

AVEIR™ VR

Leadless Pacemaker

SETTING THE PACE FOR WHAT'S TO COME



ADVANCING TODAY'S TECHNOLOGY WITH A VIEW TO TOMORROW

リードレスペースメーカー(LP)は不整脈患者にとって画期的な治療デバイスです。リードレスペースメーカー(LP)は、手術痕や皮下の異物感がなく、ペースメーカーを植込んでいることを忘れることができ、植込み後の活動制限を少なくすることで、その後の患者の生活の質を向上させることができます。

アヴェイルリードレスペースメーカー(LP)は、デバイス抜去に対応して設計されています。また経静脈ペースメーカーと比較して、より少ないリード関連合併症が示されており^{1,2}、ISO規格に準じた設定において10年超の予測バッテリー寿命を有しております。*

長さは38.0mm
アヴェイルLPは
標準的な単4形電池より小さい。



実際のサイズ



CHRONIC RETRIEVAL

アヴェイル LPはデバイス抜去に対応しています。アボットのリードレスペースメーカーは、植込みから最長7年間において80%を超えるリトリバル成功率を示しています。³



LONG LASTING

ISO規格に準じた設定値において、アヴェイル LPは10年超の予測バッテリー寿命を有しています。^{**}

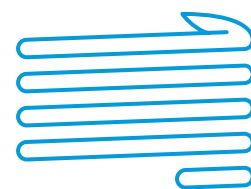


PRE-MAPPING

プレマッピング機能は、デバイスの再留置試行回数の削減に役立ちます。^{4,5}

^{**}ISO規格に準じた設定: WVIR、60bpm、2.5V/0.4ms、600Ω、100%ペーシング

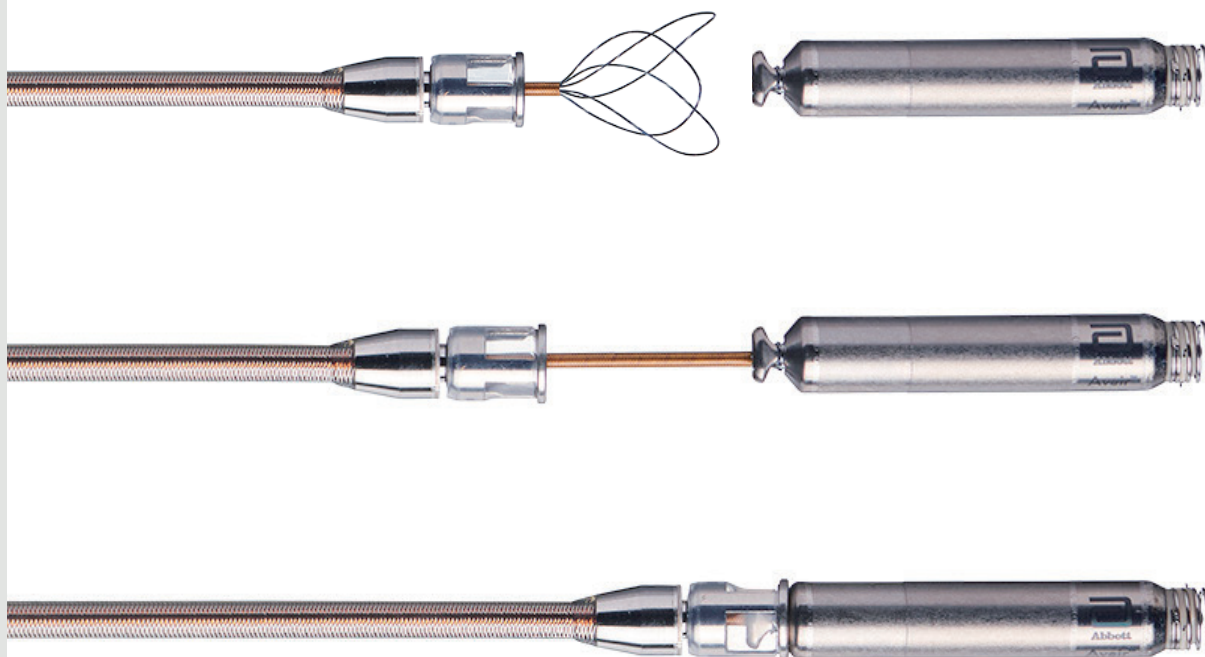
専用リトリバルカテーテルによる デバイス抜去に対応



リードスペースメーカーのヘリックス固定は
デバイス抜去に対応して設計されています。^{3,6}



トリループスネア再ドッキング機構



トリループスネアはLPのリトリバルを可能にします。



アクティブ固定ヘリックス

固定ヘリックスは、スクリーイン機構を用いてLPの植込みとリトリバルの両方に対応しています。⁴

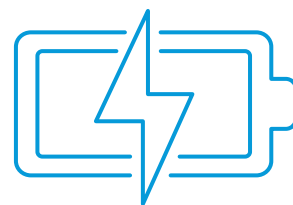


Abbottのリードレスペースメーカ

デバイス抜去 成功率

植込みから7年間を通して、80%以上のデバイス抜去成功率が示されています³。Aveir LPはデバイス抜去に対応した設計がされています。

LONG LASTING



アヴェイル LPはISO規格に準じた設定において10年超の予測バッテリー寿命を有しています。また、より長いバッテリー寿命は、デバイス交換の回数低減だけでなく、デバイス感染等の患者リスク低減にもつながります。

PROJECTED YEARS OF BATTERY LIFE**

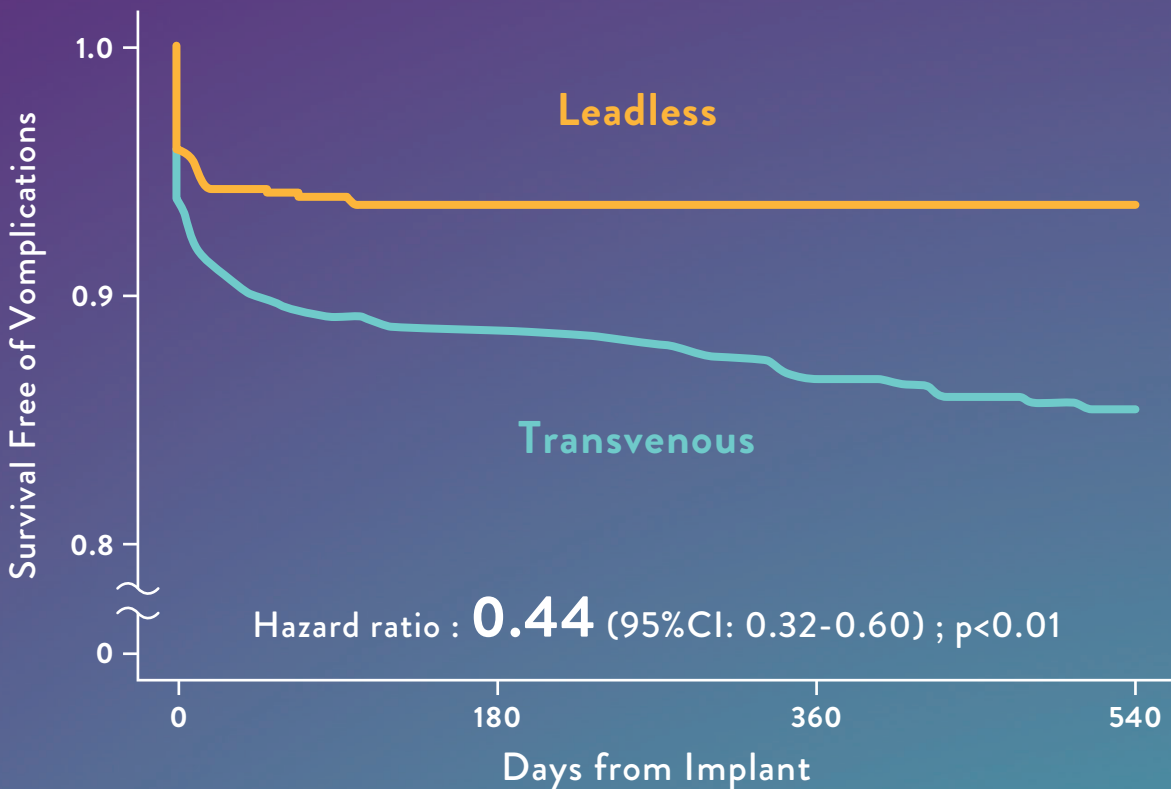


Aveir™ LP

**ISO規格: VVIR、60bpm、2.5V/0.4ms、600Ω、100%ペーシング

リードレスペースメーカーは
従来の経静脈的ペースメーカーに比べて、

合併症を56%減少²



PRE-MAPPING



アヴェイル LPプレマッピング機能は、
デバイス留置部位変更の回数を減らすのに役立ちます。^{4,5}

アヴェイル LP



83.2%

A circular gauge chart with a blue center and a white outer ring. The ring is filled with blue radial lines, and the number 83.2% is displayed in white in the center.

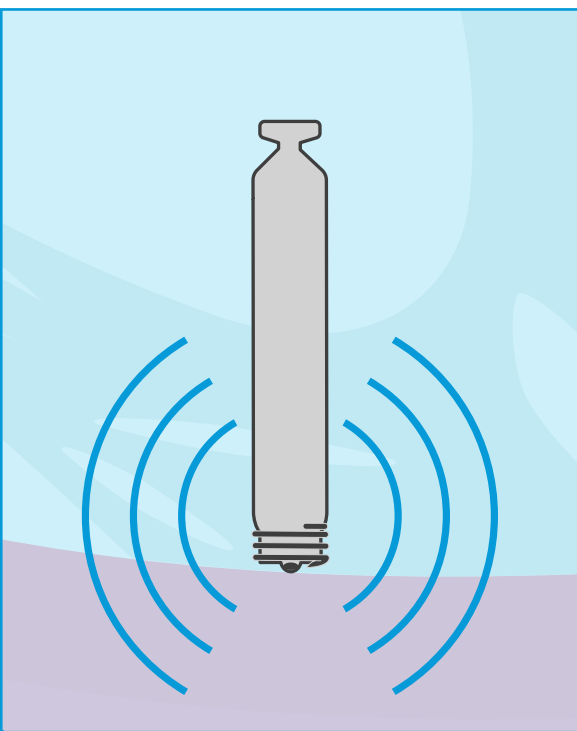
患者の83.2%は、
デバイスの留置位置変更なしで
植込みが成功しました。⁵



96.4%

A circular gauge chart with a blue center and a white outer ring. The ring is filled with blue radial lines, and the number 96.4% is displayed in white in the center.

患者の96.4%は、
1回以下の留置位置変更で
植込みが成功しています。⁵



アヴェイル LP

- アヴェイル LPは、先端電極が心内膜に少し触れるだけで、ヘリックス固定前のR波、インピーダンス、ペーシング閾値を測定できます。^{4,5}
- アヴェイル LPは心内膜へスクリーインにて固定します。⁴

LIFE-CHANGING INNOVATION

アボットでは、最も重要な健康課題に対するソリューションを提供するため、急速に進化するテクノロジー革新に素早く対応します。

アヴェイル LPのような当社の医療機器は、より規則正しい心臓リズムを維持するために日々進化を続けています。

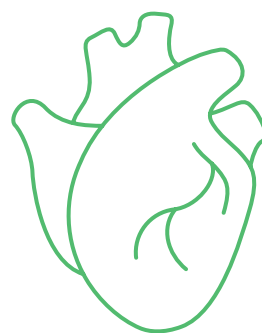
アヴェイル デリバリーカテーテル およびリトリバルカテーテル

- 人間工学的、単一オペレータ用に設計
- ディフレクタブル^{4,6}
- 親水性コーティングイントロドューサシース：
長さ30cm/50cmの選択⁷
- カテーテル挿入の際のヘリックスの損傷や心血管系の損傷の危険性を減らすために、保護スリーブはLPのヘリックスを完全に覆うことが可能です。^{4,6}



将来を見据えたテクノロジー

アヴェイル LP用ソフトウェアは、将来を見据えて、今日の技術を前進させる拡張可能なリードスペースメーカープラットフォームを導入しています。⁴



安全なMRIスキャン



1.5T および 3T 条件付きMRI対応デバイス

アヴェイル LPは、1.5Tまたは3TのMRIスキャナーを用いた全身撮像に対応したMRI条件付きデバイスです。

アヴェイル LP 条件付きMRI撮像条件***

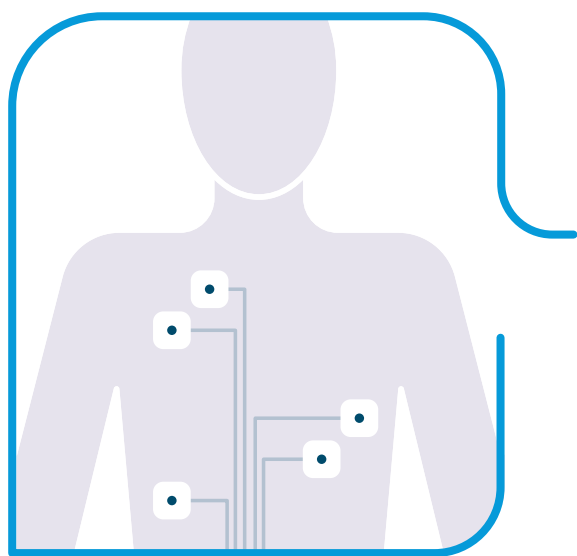


静磁場強度(テスラ)	1.5T および 3T
スキャンタイプ	全身
スキャナーモード	第一次水準管理操作モードまたは通常操作モード

***警告、使用上の注意、MRIスキャンの有害な条件、有害事象の可能性など、特定のMR条件に関する詳細情報については、<https://www.cardiovascular.abbott/jp/ja/hcp/products/cardiac-rhythm-management/pacemakers/aveir-vr-leadless-pacemaker/manuals-and-resources.html>を参照するか、<https://www.cardiovascular.abbott/jp/ja/patients/mri-pacemaker.html>をご覧ください。

WORKFLOW

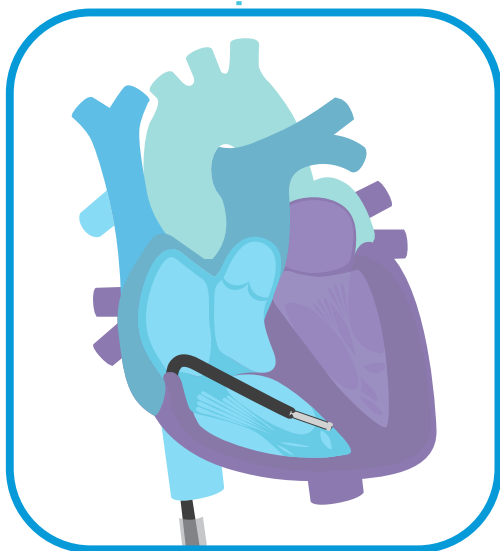
アヴェイル LPは、低侵襲カテーテルを用いて右心室内に留置します。



1

植込み準備

アヴェイルリンクモジュールを介して患者の体表面電極をプログラマに接続します。

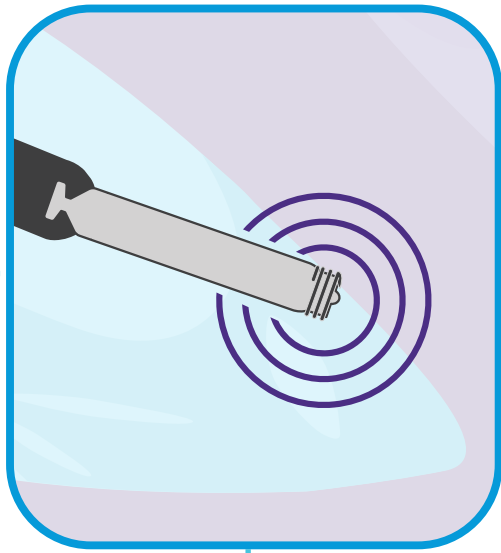


2

大腿静脈よりデリバリー

カテーテルを用いて LP を挿入
ヘリックスは保護スリーブにより完全に覆われています。

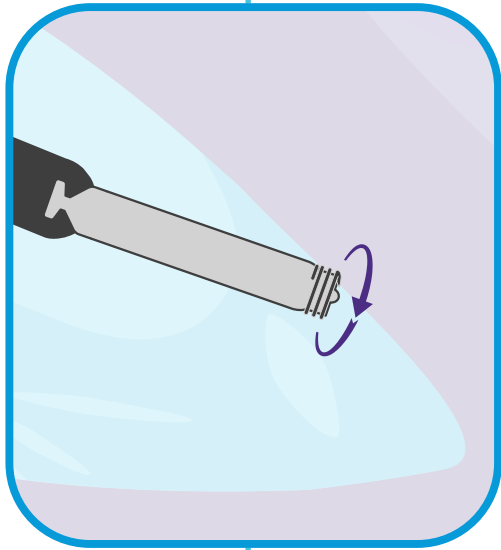




3

右心室内プレマッピング

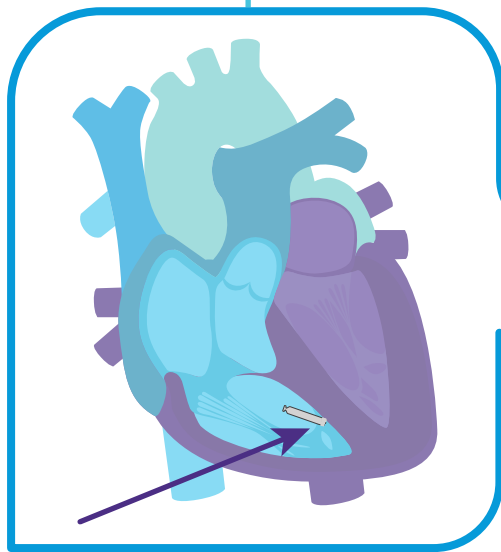
ヘリックス固定前に留置部位の情報を確認できます。



4

LPを固定する

心室心内膜へ固定ヘリックスをスクリューインします。



5

LPをリリース

LP本体とデリバリーカテーテルを切り離し、デリバリーカテーテルを体外へ抜き去ります。

より詳細なワークフローについては、Aveir™ LP 取扱説明書をご参照ください。

アボットについて

人々が健康になれば、長生きするだけでなく、より良い生活を送ることが可能になります。

このことはAveir™ LPの開発につながっており、130年以上にわたり掲げるアボットの指針です。

アボットは日々進化を続け、世界で最も重要な健康課題に対して最良のソリューションを提供しています。

栄養剤製品、診断ソリューション、ジェネリック医薬品および医療機器を通じて、人々のより充実した健康的な生活が送れるようサポートしています。



References:

1. Sattar et al. Complications of leadless vs conventional (lead) artificial pacemakers - a retrospective review. *Journal of community hospital internal medicine perspectives* vol.10,4 328-333.2 Aug. 2020, doi:10.1080/20009666.2020.1786901
2. Reddy VY, Cantillon DJ, John IP. San Francisco, CA: 6 May 2016. A comparative study of acute and mid-term complications of leadless vs transvenous pacemakers. *Late-Breaking Clinical Trials II*. Presented at Heart Rhythm Society 2016; pp. 02-04. Abstract LBCT.
3. Reddy VY, et al. Chronic Retrievability with a Leadless Pacemaker: A Worldwide Nanostim Experience out of 7y. Presented at: HRS 2021; Jul 28-31, 2021; Boston, MA.
4. Aveir™ VR Leadless Pacemaker and Delivery Catheter IFU. ARTEN600175956
5. Reddy, VY et al. Primary Results on Safety and Efficacy from the LEADLESS II-Phase 2 Worldwide Clinical Trial, *JACC: Clinical Electrophysiology*, 2021, ISSN 2405-500X, <https://doi.org/10.1016/j.jacep.2021.11.002>.
6. Aveir™ Retrieval Catheter IFU. ARTMT600174816
7. Aveir™ Introducer IFU. ARTEN600174817

AVEIR™ VR

Leadless Pacemaker



詳細につきましては弊社営業担当まで
お問い合わせください。

[https://www.cardiovascular.abbott/jp/ja/hcp/products/
cardiac-rhythm-management/pacemakers/
aveir-vr-leadless-pacemaker.html](https://www.cardiovascular.abbott/jp/ja/hcp/products/cardiac-rhythm-management/pacemakers/aveir-vr-leadless-pacemaker.html)

製造販売元

アボットメディカルジャパン合同会社

〒105-7115 東京都港区東新橋一丁目5番2号

汐留シティセンター

TEL 03-6255-6378 FAX 03-6255-6379

販売名: アヴェイル LP

承認番号: 30400BZX00287000

注 意: 本品のご使用に際しては、添付文書等を必ずお読みください。

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

‡ Indicates a third-party trademark, which is property of its respective owner.

©2022 Abbott. All rights reserved.

MAT-2209956 v1.0 | Item approved for Japan use only. 100178000

Abbott