

COMING SOON

DefiPace[®]システム

体外式両心房トリプルチャンバーペースメーカ および カルディオバージョン装置

体外式両心房トリプルチャンバー心臓刺激システム
すべての標準ペーシングモードに対応し、両心房ペーシング
および 低エネルギーカルディオバージョン機能を搭載



DefiPace[®] システム

両心房ペーシングおよび両心房低エネルギーカルディオバージョンに対応した、体外式両心房トリプルチャンバー心臓刺激システム

心臓手術を受けた患者の30～50%が、「術後心房細動（POAF）」と呼ばれる不整脈を数日後に発症しますが、その原因は多岐にわたり、完全には解明されていません。またこれまでは、抗不整脈薬の投与、あるいは麻酔を必要とする高エネルギー（150 J（ジュール）以上）の電氣的カルディオバージョンの適用が標準的な治療法とされてきました。¹⁻²

しかし、長い臨床研究の結果、体内からの低エネルギーカルディオバージョンに必要なエネルギーは 10 J 未満であり、わずかな鎮静しか必要ないことが明らかになっています。³⁻⁸ また、両心房ペーシングを行うことで POAF の発症を予防できたとする研究も存在します。¹ さらに、欧州での市販後調査および、臨床経験を記した論文において、本製品を使用した術後心房細動への低エネルギー両心房カルディオバージョンの有効性と安全性が示されています。²

オスピカ DefiPace[®] は、低エネルギーカルディオバージョン機能（最大10 J）を有しており、心室及び両心房のトリプルチャンバーでのペースメーカーの機能を、1つのハンドヘルドデバイスとして組み合わせたものです。このシステムは、臨床評価および臨床報告で示されたように、左右両心房および右心室の心外膜への装着に適した、特別に設計されたペーシングおよびカルディオバージョンワイヤーの組み合わせで提供されます。オスピカ社は、45年以上にわたる体外式ペースメーカー、心臓ペーシング、およびペースメーカーリード開発の臨床経験から、POAF の治療用として世界で唯一の体外式両心房トリプルチャンバーペースメーカーを開発しました。

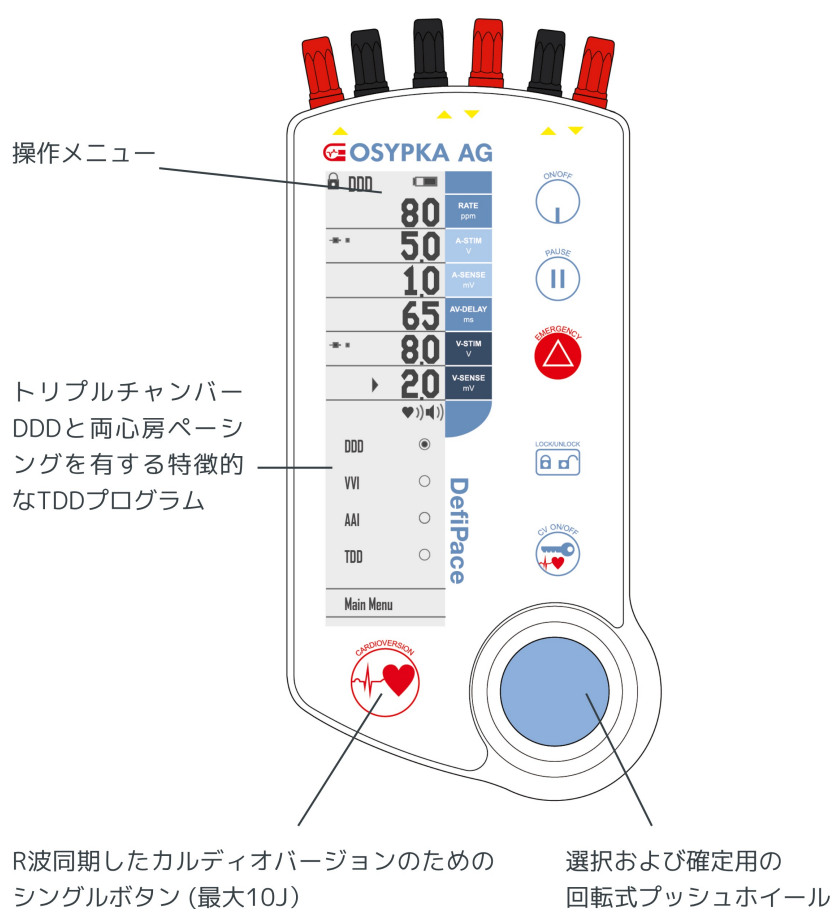
参考文献

1. Ruan, Y., Robinson, N. B., Naik, A., Silva, M., Hamed, I., Rahouma, M., ~ & Gaudino, M. (2020). Effect of atrial pacing on post-operative atrial fibrillation following coronary artery bypass grafting: pairwise and network meta-analyses. *International journal of cardiology*, 302, 103-107.
2. Mair, H., Vogt, F., Göppel, J., Goldin, E., Rosenzweig, D., Kofler, P., ~ & Lamm, P. (2022). DefiPaceTM System, A New Device for Cardioversion of Atrial Fibrillation After Cardiac Surgery-Preliminary Results. *Reviews in Cardiovascular Medicine*, 23(4), 143.
3. Liebold, A., Wahba, A., & Bimba, D. E. (1998). Low-energy cardioversion with epicardial wire electrodes: new treatment of atrial fibrillation after open heart surgery. *Circulation*, 98(9), 883-886.
4. Liebold, A., Haisch, G., Rosada, B., & Kleine, P. (1998). Internal atrial defibrillation-a new treatment of postoperative atrial fibrillation. *The Thoracic and cardiovascular surgeon*, 46(06), 323-326.
5. Bechtel, J. M., Christiansen, J. F., Sievers, H. H., & Bartels, C. (2003). Low-energy cardioversion versus medical treatment for the termination of atrial fibrillation after CABG. *The Annals of thoracic surgery*, 75(4), 185-18.
6. Patel, A. N., Hamman, B. L., Patel, A. N., Hebel, R. F., Wood, R. E., Cockerham, C. A., ~ & Urschel Jr, H. C. (2004). Epicardial atrial defibrillation: successful treatment of postoperative atrial fibrillation. *The Annals of thoracic surgery*, 77(3), 831-837.
7. Dzempli, O., Boehm, D. H., Prehl, J., Westphal, B., Rbahr, B., & Kleine, P. (2006). Internal cardioversion shortens periods of postoperative atrial fibrillation: results of a prospective, multicenter trial. *Journal of Cardiac Surgery*, 21(4), 386-390.
8. Kleine, P., Blommaert, D., van Nooten, G., Blin, O., Haisch, G., Stoffelen, W., ~ & Liebold, A. (1999). Multicenter results of TADpoleTM heart wire system used to treat postoperative atrial fibrillation. *European journal of cardio-thoracic surgery*, 15(4), 525-527.

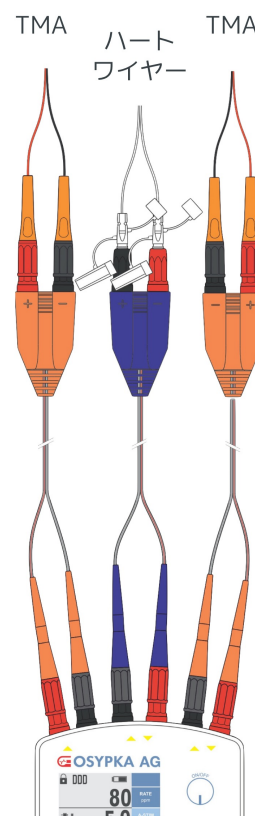
DefiPace® は新しい独自の低エネルギーカルディオバージョン機能に加え、すべての標準的なペーシングモードを備えています。

- 両心房ペーシング
- 心外膜ワイヤー（オスピカ TMA）を用いた、R波同期型低エネルギー心房カルディオバージョン（最大出力：10 J）で POAF の即時停止を可能に
- トリプルチャンバーモード TDD、TAI、TVI および TOO

DefiPace®



オスピカ TMA（心房用） & ハートワイヤー（心室用）



DefiPace® 本体

両心房ペーシングとは？

両心房ペーシングとは、心臓の両側の心房を同時に（あるいはごく短時間の差をつけて）刺激する方法です。

AAディレイとは？

AAディレイ（AA遅延）とは、両心房間のペーシング間隔に設けられる遅延時間のことです。

AAディレイは0～50 ms（標準値：50 ms）の範囲で設定可能で、ペーシングタイミングの細かな調整に対応しています。

製品仕様

- 心臓ペースメーカー：両心房トリプルチャンバー型（TDD）
- モード：DDD, VVI, AAI, TDD, DVI, DAI, DOO, VOO, AOO, TVI, TAI, TOO
- 刺激レート：30 ～ 230 ppm
- パルス振幅：0.1 ～ 18 V
- パルス幅：0.05 ～ 1.5 ms
- 感度：心房：0.2 ～ 20 mV、心室 1.0 ～ 20 mV
- AAディレイ：0 ～ 50 ms（標準 50 ms）
- 不応期：心房 250 ms、心室 250 ms
- 電極モニタリング機能
- オートセンス機能
- カルディオバージョンエネルギー：0.1 ～ 10 J
- 外形寸法（LxWxH）219 mm x 96 mm x 47 mm
- 電池含む重量：530 g
- 電池タイプ：9 V アルカリ電池*
- 電池寿命：最大 100時間（DDD、80 ppm、標準パラメータ）

*標準的な 9 V アルカリ電池（IEC 6LR61）をお使いください。リチウム電池や、充電式電池は絶対に使用しないでください（リチウム電池の消耗は不連続的で、突然大きく低下することがあり、画面の電池残量の表示が実際の電池容量を正しく示さない場合があります）。

中継ケーブル、ハートワイヤー および オスピカ TMA の再使用・再滅菌は絶対に行わないでください。感染リスクや性能低下の原因となります。

一般的名称：侵襲式体外型心臓ペースメーカー

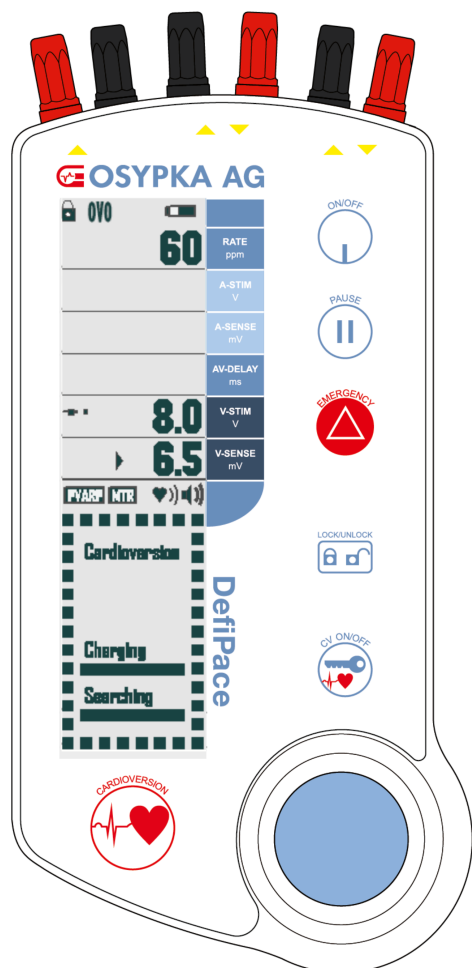
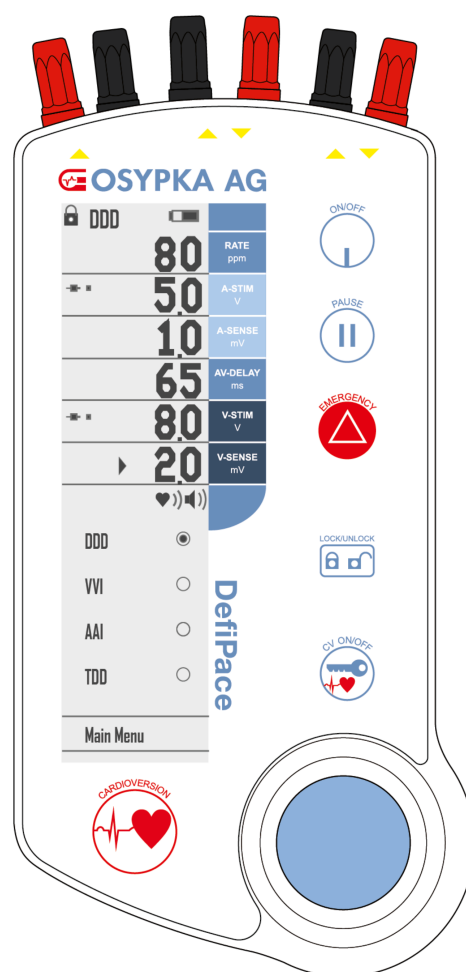
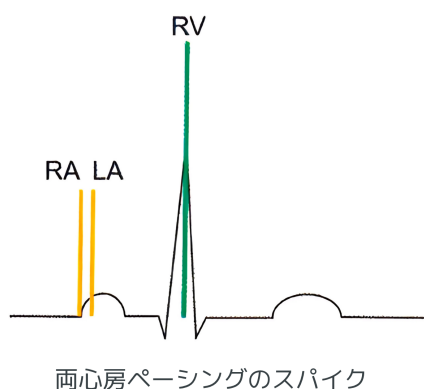
販 売 名：オスピカ DefiPace

承認番号：30500BZX00068000

クラス分類：Ⅲ 高度管理医療機器 特定保守管理医療機器

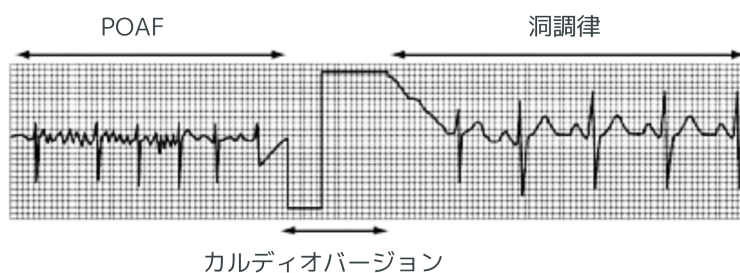
体外式両心房トリプルチャンバーペースメーカー

- TDDモードで両心房ペーシング
- 一般的なペースモードにも対応：DDD、VVI、AAI
- 調整が容易な大きな回転式プッシュホイール
- 最大 50 ms の AAディレイで、両心房ペーシング可能



POAF治療のための 体外式カルディオバージョンシステム

- 新しい独自の 低エネルギーカルディオバージョン機能
- 0.1 ～ 10 J まで出力エネルギーの選択が可能
- R波同期のカルディオバージョン
- POAF 発症後、即時に洞調律化治療が可能



製造販売業者



平和物産株式会社

<https://www.heiwa-bussan.co.jp/>

〒100-0005 東京都千代田区丸の内 2-2-1 岸本ビル
TEL:03-3287-0731 FAX:03-3285-0570

製造業者



MIW/RS 1000 10.25
1DEZ2510