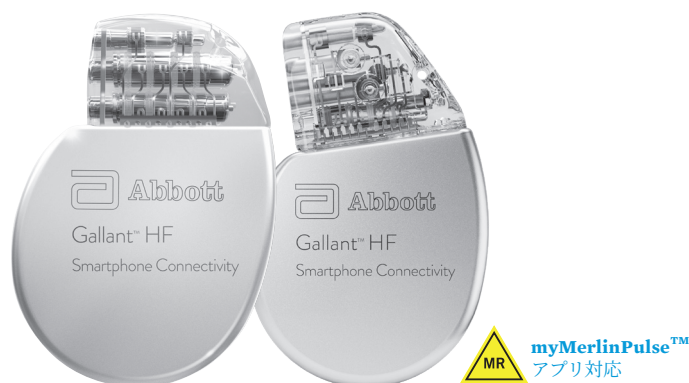


Gallant™ HF

CDHFA500Q
CDHFA500T



製品概要

- Bluetooth® の省電力 (LE) 通信: データ暗号化によるスマートフォンとの接続が可能
- MultiPoint™ ペーシング: 心周期ごとに複数の LV ペーシングパルスを送る (左室のみペーシングと両心室ペーシングの 2 つのモード)
- SyncAV™ Plus CRT テクノロジー: 適切なプログラム設定によりダイナミック AV タイミングを設定することで、MultiPoint ペーシングの使用/未使用にかかわらず、両心室ペーシングを確保
- 形状を改善することで、容積と厚さを低減
- 出力エネルギー 40 J のセーフティショックオプション: 安全マージンが向上
- DeFT Response™ テクノロジー: 非侵襲的なプログラミングオプションを提供し、患者の生理学的特性や変化する病状に合わせて救命治療を最適化
- VF Therapy Assurance アルゴリズム: 血行動態的に不安定になりやすい患者の不整脈治療時間を短縮
- VF ゾーンでの充電中および充電前の抗頻拍ペーシング (ATP): 高電圧ショックが不要な頻脈性不整脈治療のプログラミングオプションが広がる
- DecisionTx™ プログラミングを備えた ShockGuard™ テクノロジー: 不適切な治療を減らし、植込み時のプログラム調整の必要性を最小限に抑える
 - SecureSense™ 右室リードノイズ判別アルゴリズム: 持続するリードノイズを検出するとともに、その他の手法では見逃されたり 1 つ以上の不適切なショックを生じるおそれのある、短い連続したオーバーセンシングを記録
 - Far Field MD™ 形態判別およびチャンパオンセット判別: 上室頻拍 (SVT) および心室頻拍 (VT) の判別を向上させ、不適切な治療を減らす
- SenseAbility™ センシングアルゴリズム: 感度を低下させることなく、T 波オーバーセンシングに関するプログラミングを微調整する柔軟性を提供
- Gallant HF と Quartet™ 4 極 LV リード: 4 個のペーシング電極と 13 通りのペーシングベクトルを備える。横隔膜の刺激や高いペーシングの閾値などの植込みに伴う問題に対応できるよう、より多くの選択肢と高度な制御を提供
- Auto VectSelect Quartet™ マルチベクトルテスト: テストとプログラムを簡素化し、完全な結果とプログラミングが得られる効果的なワークフローを実現
- DynamicTx™ 過電流検出アルゴリズム: 過電流の検出時に、高電圧治療が確実に行われるようショック設定を自動的に変更
- MRI 対応機器: 条件付き MRI 対応リードとの組み合わせによる試験を実施済み (磁場強度 1.5T または 3T (テスラ) の MRI スキャナを使用した全身スキャンの試験*)
- DF4 コネクタ: 単一の端子ピンに除細動接続を集約して簡素化し、止めネジの数を低減
- CorVue™ うっ血モニタリング機能: 胸郭インピーダンスの経時的な変化を測定し、患者の心不全状態に関して詳細な洞察を提供
- 「Cold Can」プログラム対応: 追加の RV-SVC ショック設定により、ショックベクトルのパラメータから Can の切り離しが可能
- 心房性期外収縮 (PAC) 応答: 受攻期での心房ペーシングを回避
- 生理的レート応答 AV ディレイおよび PVARP
- QuickOpt™ タイミングサイクルの最適化: ボタン 1 つで迅速かつ効果的な最適化を実行
- 2 つの方法による患者通知: デバイスからの音声通知と myMerlinPulse アプリによる通知表示

Ordering Information

製品: 心臓パルスジェネレータ

モデル番号	寸法 (高さ × 幅 × 厚さ, mm)	質量 (g)	容積 (cc)	コネクタ
CDHFA500Q	75 × 51 × 12	76	34	DF-4, IS-4, IS-1
CDHFA500T	79 × 51 × 12	77	37	DF-1, IS-4, IS-1

* MRI スキャンのパラメータについては、『MRI Ready Systems Manual (MRI 対応システムマニュアル)』を参照してください。

Gallant™ HF

心臓再同期療法除細動器(CRT-D)
CDHFA500Q / CDHFA500T

製品の仕様

物理的仕様		
モデル	CDHFA500Q	CDFHA500T
テレメトリ	Bluetooth® 省電力 (LE) 通信	Bluetooth® 省電力 (LE) 通信
出力 / 蓄積エネルギー	40/45 J	40 J/45 J
容積	34 cc	37 cc
質量	76 g	77 g
寸法	75 × 51 × 12 mm	79 × 51 × 12 mm
除細動用リードの接続	DF4-L.L.HH	DF1
LV リードの接続	IS4-L.L.L.L	IS4-L.L.L.L
心房センシング / ペーシングリードの接続	IS-1	IS-1
高電圧 Can	電氣的に活性なチタン製 Can	電氣的に活性なチタン製 Can
パラメータ	設定	
心房室ペーシング		
VectSelect Quartet™ プログラム可能 LV パルス極性 (VectSelect Quartet Programmable LV Pulse Configuration)	遠位チップ 1 - Mid 2, 遠位チップ 1 - 近位 4, 遠位チップ 1 - Mid 3, 遠位チップ 1 - RV コイル, Mid 2 - Mid 3, Mid 2 - 近位 4, Mid 2 - RV コイル, Mid 3 - Mid 2, Mid 3 - 近位 4, Mid 3 - RV コイル, 近位 4 - Mid 2, 近位 4 - Mid 3, 近位 4 - RV コイル	
MultiPoint™ ペーシング (MultiPoint Pacing)	LV1, LV2	
Delay MultiPoint ペーシング (Delay MultiPoint Pacing)	デレイ 1: 5, 10, ... 80ms デレイ 2: 5, 10, ... 50 ms	
心室トリガリング (V. Triggering)	On, Off	
QuickOpt™ によるタイミングサイクルの最適化 (QuickOpt Timing Cycle Optimization)	センシング後 / ペーシング後 AV デレイ (Sensed/Paced AV delay), 心室間ペーシングデレイ (Interventricular pace delay)	
V-V タイミング (V-V Timing)	同時 (Simultaneous) †, RV → LV (RV First), LV → RV (LV First)	
心室間ペーシングデレイ (Interventricular Pace Delay)	RV → LV (RV First) 10 ~ 80/LV → RV (LV First) 15 ~ 80 ms	
心室センシング (Ventricular Sensing)	RV のみ (RV only) (プログラム不可)	
心室ペーシングチャンバ (Ventricular Pacing Chamber)	RV のみ (RV only), LV のみ (LV only), 両心室 (Biventricular)	
SyncAV™ Plus CRT フクロロジー (デルタ) (SyncAV Plus CRT Technology Delta)	タイプ (Type) = 割合 (Percentage) の場合: -10, -15, ..., -70% タイプ (Type) = 固定 (Fixed) の場合: -0, -10, -20, ..., -120 ms, Off	
MPP PVAB	125 ~ 260 ms	
AF 管理		
AF サプレッションペーシング (AF Suppression™ Pacing)	On, Off	
オーバードライブペーシングサイクル数 (No. of Overdrive Pacing Cycles)	15 ~ 40	
最大 AF サプレッションレート (Maximum AF Suppression Rate)	80 ~ 150 min ⁻¹	
センシング/検出		
SenseAbility™ センシングアルゴリズム (SenseAbility Sensing Algorithm)	心房および心室イベントに関する感度制御の調整	
低周波減衰 (Low Frequency Attenuation)	On, Off	
Threshold Start	センシング後 (Post-Sensed): 50, 62.5, 75, 100% ペーシング後, 心房 (Post-Paced, Atrial): 0.2 ~ 3.0 mV ペーシング後, 心室 (Post-Paced, Ventricular): 自動 (Auto), 0.2 ~ 3.0 mV	
Decay Delay	センシング後 (Post-Sensed): 0 ~ 220 ms ペーシング後, 心房 (Post-Paced, Atrial): 0 ~ 220 ms ペーシング後, 心室 (Post-Paced, Ventricular): 自動 (Auto), 0 ~ 220 ms	
心室センシング不応期 (Ventricular Sense Refractory)	125, 157 ms	
検出ゾーン (Detection Zones)	3 ゾーンプログラミング - 1 ゾーン, 2 ゾーン, または 3 ゾーン (VT-1, VT-2, VF)	
SVT ディスクリミネータ (SVT Discriminators)	LV レートブランチ (AV Rate Branch), 不整脈オンセット (Arrhythmia Onset) (チャンバオンセット (Chamber Onset) またはサドンオンセット (Sudden Onset)), インターバルスタビリティ (Interval Stability), AV アソシエーション (AV Association), 形態判別 (Morphology Discrimination) (Far Field MD™ 形態判別またはリアルタイム MD, 自動アップデート更新あり)	
モニターモード (Monitor Mode)	検出, 判別および診断, 治療実施なし (VT または VT-1 ゾーン)	
判別モード (Discrimination Modes)	On, Passive, Off	
SVT フッパリーミット (SVT Upper Limit)	250-585ms	
SVT ディスクリミネーションタイムアウト (SVT Discrimination Timeout)	20 秒 ~ 60 分, Off	
再確認 (Reconfirmation)	充電中も継続してセンシング	
SecureSense™ RV 室リードノイズ判別アルゴリズム (SecureSense RV Lead Noise Discrimination Algorithm)	On, On with Timeout, Passive, Off	
VF Therapy Assurance	On, Off	
抗振動ペーシング (ATP) による治療		
ATP の設定 (ATP Configurations)	ランプ (Ramp), バースト (Burst), スキャン (Scan), VT ゾーン当たり 1 または 2 スキーム	
VF ゾーンでの ATP (ATP in VF Zone)	充電中 ATP (ATP While Charging), 充電前 ATP (ATP Prior to Charging), Off	
ATP 上限レートカットオフ (ATP Upper Rate Cutoff)	150 ~ 300 min ⁻¹	
バーストサイクル長 (Burst Cycle Length)	アダプティブ (Adaptive) (50% ~ 100%), 固定 (Fixed) (200 ~ 550 ms)	
最小バーストサイクル長 (Min. Burst Cycle Length)	150 ~ 400 (5 ms 刻み)	
リアダプティブ (Readaptive)	On, Off	
バースト回数/刺激回数 (Number of Bursts/Stimuli)	1 ~ 15, 2 ~ 20 の刺激	
追加刺激/バースト (Add Stimuli Per Burst)	On, Off	
ATP パルス振幅 (ATP Pulse Amplitude)	7.5 V (徐脈および治療後ペーシングとは無関係)	
ATP パルス幅 (ATP Pulse Width)	1.0 または 1.5 ms (徐脈および治療後ペーシングとは無関係にプログラム可能)	
高電圧治療		
DynamicTx™ 過電流検出アルゴリズム (DynamicTx Over-Current Detection Algorithm)	On, Off	
DeFT Response™ テクノロジー (DeFT Response Technology)	PI/P2 およびチルトに対してパルス幅をプログラム可能	
高電圧出力モード (High-Voltage Output Mode)	固定パルス幅, 固定チルト	
波形 (Waveform)	二相性 (Biphasic), 単相性 (Monophasic)	
右室極性 (RV Polarity)	陰極 (Cathode) (-), 陽極 (Anode) (+)	
電極配置 (Electrode Configuration)	RV to Can, RV to SVC/Can, RV to SVC	
徐脈ペーシング		
パーマネントモード (Permanent Modes)	DDD(R), DDT(R), DDI(R), VVT(R), VVI(R), AAI(R), Off	
テンポラリーモード (Temporary Modes)	DDD, DDT, DDL, VVT, VVI, AAI, AAT, DOO, VOO, AOO, Off	
活動センサー (Activity Sensor)	On, Passive, Off	
プログラム可能なレートおよびデレイパラメータ (Programmable Rate and Delay Parameters)	基本レート (Base Rate) (min ⁻¹), レストレート (Rest Rate) (min ⁻¹), 最大トリッキングレート (Maximum Tracking Rate) (min ⁻¹), 最大トリガーレート (Max Trigger Rate) (min ⁻¹), 最大センサーレート (Maximum Sensor Rate) (min ⁻¹), ペーシング後 AV デレイ (Paced AV Delay) (ms), センシング後 AV デレイ (Sensed AV Delay) (ms), レート遅延 AV デレイ (Rate Responsive AV Delay), ヒステリシスレート (Hysteresis Rate) (min ⁻¹), サーチによるレートヒステリシス (Rate Hysteresis with Search)	
ショック後パルス振幅 (Pulse Amplitude)	0.25 ~ 7.5 V	
パルス幅 (Pulse Width)	0.05, 0.1 ~ 1.5 ms	
LVCap™ 1 コンファーム機能 (LVCap 1 Confirm Feature), LVCap 2 コンファーム機能 (LVCap 2 Confirm Feature)	セットアップ (Setup), On, モニタ (Monitor), Off	
RVCap™ コンファーム機能 (RVCap Confirm Feature)	セットアップ (Setup), On, モニタ (Monitor), Off	
ACap™ コンファーム機能 (ACap Confirm Feature)	On, モニタ (Monitor), Off	
オートモードスイッチ (Auto Mode Switch: AMS)	DDI(R), DDT(R), VVI(R), VVT(R), Off	
心房期拍検出レート (Atrial Tachycardia Detection Rate)	110 ~ 300 min ⁻¹	
AMS 基本レート (MRI Base Rate)	40, 45, ..., 135 min ⁻¹	
PMT 検出/終了 (PMT Detection/Termination)	心房ペーシング (Atrial Pace), Passive, Off	
レート応答 PVARP (Rate Responsive PVARP)	低 (Low), 中 (Medium), 高 (High), Off	

レート応答心室ペーシング不応期 (Rate Responsive V Pace Refractory)	On, Off
PAC 応答 (PAC Response)	On, Off
PAC 応答間隔 (PAC Response Interval)	200 ~ 400 ms
最短 AV デレイ (Shortest AV Delay)	25 ~ 120 ms
治療後ペーシング (徐脈ペーシングおよび ATP とは無関係にプログラム可能)	
ショック後ペーシングモード (Post-Shock Pacing Mode)	AAI, VVI, DDI, または DDD, Off
ショック後基本レート (Post-Shock Base Rate)	30 ~ 100 min ⁻¹
ショック後ペーシング持続時間 (Post-Shock Pacing Duration)	0.5, 1, 2.5, 5, 7.5, 10 分, Off
機器テスト/誘発メソッド	
DC Fibber™ 誘発メソッドパルス持続時間 (DC Fibber Induction Method Pulse Duration)	0.5 ~ 5.0 秒
バースト Fibber サイク長 (Burst Fibber Cycle Length)	20 ~ 100 ms
非侵襲的プログラム刺激 (Noninvasive Programmed Stimulation: NIPS)	2 ~ 25 回の刺激, 最大 3 回の追加刺激あり
ペイシントノーティファイアー	
プログラム可能なノーティファイアー (Programmable Notifiers) (On, Off)	BatteryAssurance™ アラート (BatteryAssurance alert), HV 回路損傷の可能性 (Possible HV circuit damage), HV 充電タイムアウト (HV charge timeout), キャパシタメンテナンスのための長期充電時間 (Long charge time for Capacitor Maintenance), ERI に到達 (Device at ERI), 心房ペーシングリードインピーダンス範囲外 (Atrial pacing lead impedance out of range), 右室ペーシングリードインピーダンス範囲外 (Right ventricular pacing lead impedance out of range), 左室リードインピーダンス範囲外 (Left ventricular lead impedance out of range), 高電圧リードインピーダンス範囲外 (High-voltage lead impedance out of range), AT/AF エピソード持続時間 (AT/AF Episode duration), AT/AF バードレン (AT/AF Burden), AT/AF 中の高心室レート (High ventricular rate during AT/AF), SecureSense リードノイズ検出 (SecureSense lead noise detection), 非持続型心室オーバースペーシング (Non-sustained ventricular oversensing), 両心室/左室ペーシング割合下限未満 (Biventricular/Left ventricular pacing percentage lower than limit), CorVue™ ラッ血モニタリング (CorVue congestion monitoring)

デバイスパラメータリセット (Device Parameter Reset)	On
バックアップ VVI モードの開始 (Entry into Backup VVI Mode)	On
オーディオ持続時間 (Auditory Duration)	2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16 秒
通知あたりの音声アラート数 (Number of Audio Alerts per Notification)	2
通知回数 (Number of Notifications)	1 ~ 16
通知間隔 (Time Between Notifications)	10, 22 時間

心電図および診断	
保存される心電図 (Stored Electrograms)	30 分 (2 ユーザープログラム可能 + 判別チャンネル), 最長 1 分間のプログラム可能なプレトリガーデータ (VT/VF 心電図ごと), その他のトリガーには, リードノイズ検出, 非持続型心室オーバースペーシング, 形態テンプレート更新, 心房エピソード, PMT 終了, PAC 応答, 磁石反転, ノイズ反転が含まれる
治療サマリー (Therapy Summary)	実施された治療のタイegram
エピソードサマリー (Episodes Summary)	最大 60 エピソードのディレクトリリスト. 保存されている心電図を含め, 詳細へのアクセス可能.
生涯診断履歴 (Lifetime Diagnostics)	徐脈イベントおよび除細動器充電の履歴
AT/AF バードレントレンド (AT/AF Burden Trend)	トレンドデータおよびカウント
心室 HV リードインピーダンストレンド (Ventricular HV Lead Impedance Trend)	マルチベクトルのトレンドデータ
ヒストグラムおよびトレンド (Histograms and Trends)	

PMT データ (PMT Data)	イベントヒストグラム (Event Histogram), AV インターバルヒストグラム (AV Interval Histogram), モードスイッチまたは AT/AF 持続時間ヒストグラム (Mode Switch or AT/AF Duration Histogram), 心房性細動中のピークフィクタ後心房レートヒストグラム (Peak Filtered Atrial Rate during atrial arrhythmia Histogram), 心房レートヒストグラム (Atrial Heart Rate Histogram), 心室レートヒストグラム (Ventricular Heart Rate Histogram), AT/AF バードレン (AT/AF Burden), 運動および活動レベル (Exercise and Activity Trending), AMS 中心室レート (V Rates during AMS), 最長 1 年の DirectTrend™ レポート (DirectTrend reports up to 1 year)
リアルタイム測定値 (Real-Time Measurements: RTM)	PMT 検出に関する情報

CorVue ラッ血モニタリング (CorVue Congestion Monitoring)	ペーシングリードインピーダンス (Pacing lead impedances), 高電圧リードインピーダンス (High-voltage lead impedances), 放高 (Signal amplitudes)
CorVue ラッ血モニタリング閾値 (CorVue Congestion Monitoring Threshold)	On, Off
CorVue ラッ血モニタリング閾値 (CorVue Congestion Monitoring Threshold)	8 ~ 18 日

MRI 設定	設定
頻拍治療 (Tachy Therapy)	無効 (Disabled)
MRI モード (MRI Mode)	DOO, VOO, AOO, ペーシング Off (Pacing Off)
MRI 基本レート (MRI Base Rate)	30 ~ 100 min ⁻¹
MRI ペーシング後 AV デレイ (MRI Paced AV Delay)	25 ~ 110 ms
MRI RA および RV パルス振幅 (MRI RA and RV Pulse Amplitude)	5.0 または 7.5 V
MRI RA および RV パルス幅 (MRI RA and RV Pulse Width)	1,0 ms
MRI RA および RV パルス極性 (MRI RA and RV Pulse Configuration)	バイポーラ (Bipolar)
MRI LV パルス振幅 (MRI LV Pulse Amplitude)	0.25 ~ 7.5 V
MRI LV パルス幅 (MRI LV Pulse Width)	0.05 ~ 1.5 ms
MRI LV パルス極性 (MRI LV Pulse Configuration)	DI-M2, DI-M3, DI-P4, M2-M3, M2-P4, M3-M2, M3-P4, P4-M2, P4-M3
MRI 心室ペーシングチャンバ (MRI V Pacing Chamber)	RV のみ (RV Only), LV+RV (同時) (LV+RV (Simultaneous))
MRI タイムアウト (MRI Timeout)	3, 6, 9, 12, 24 時間, Off

MRI スキャンパラメータ [§]				
リードモデル	リード長	磁石 (テスラ)	RF 送信状態	スキャン部位
Quartet™ 左室リード				
1456Q, 1457Q, 1458Q, 1458QL	86 cm	1.5T/3T		
Durata™ 除細動リード				
7120Q, 7122Q	58.65 cm			
7120, 7122	60.65 cm	1.5T/3T		
Optisure™ リード				
LDA220Q, LPA210Q	58.65 cm			
LDA220, LDA210	60.65 cm	1.5T/3T		
Tendril™ STS ペーシングリード				
20887C	46.52 cm	1.5T/3T		
UltiPace™ ペーシングリード				
LPA1231	46.52 cm	1.5T/3T		
IsoFlex Optim ペーシングリード				
1944	46.52 cm	1.5T/3T		
Tendril MRI™ リード				
LPA1200M	46.52 cm	1.5T		

† LV → RV, 10 ms の心室間デレイ

§ 特定の条件付き MRI 対応 CRT-D とリードの詳細情報 (スキャンパラメータ, 警告, 注意事項, MRI スキャンの有害条件, 起こりうる有害事象など) については, 『Abbott MRI-Ready Systems Manual (サポート MRI 対応システムマニュアル)』(https://www.cardiovascular.abbot/jp/ja/hcp/resources/mri-ready-resources.html で入手可能) を参照してください。

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:03-6255-6372 Fax:03-6255-6373

注意：本品のご使用に際しては、添付文書および取扱説明書等をお必すお読みください。

Bluetooth is a registered trademark of Bluetooth SIG, Inc. Apple is a trademark of Apple, Inc. Wi-Fi is a trademark of Wi-Fi Alliance. Android is a trademark of Google Inc.
™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.
* Indicates a third-party trademark, which is property of its respective owner.
©2024 Abbott. All rights reserved. MAT-2103100 v5.0 | Item approved for Japan use only.

販売名: キヤノン HF
販売名: カルテット
販売名: カルテット J
販売名: カルテット Ex フラミリー
販売名: カルテット Ex フラミリー N
販売名: Durata ICD スクリューインリード
販売名: Durata ICD スクリューインリード J
販売名: Durata ICD リード シングルコイル
販売名: Durata ICD リード シングルコイル J
販売名: Optisure シングル スクリューイン
販売名: Optisure シングル スクリューイン N

承認番号: 30200BZX00246000
承認番号: 22400BZX00028000
承認番号: 22400BZX00028A01
承認番号: 22800BZX00376000
承認番号: 22800BZX00376A01
承認番号: 22000BZX00810000
承認番号: 22000BZX00810A01
承認番号: 22000BZX00809000
承認番号: 22000BZX00809A01
承認番号: 22000BZX00211000
承認番号: 22500BZX00211A01

販売名: Optisure デュアル スクリューイン
販売名: Optisure デュアル スクリューイン N
販売名: テンドリル STS
販売名: テンドリル STS J
販売名: アイソフレックス Optim
販売名: アイソフレックス Optim J
販売名: テンドリル MRI
販売名: テンドリル MRI J
販売名: アルティベース

承認番号: 22500BZX00209000
承認番号: 22500BZX00209A01
承認番号: 22200BZX00085000
承認番号: 22200BZX00085A01
承認番号: 22100BZX00750000
承認番号: 22100BZX00750A01
承認番号: 22500BZX00240000
承認番号: 22500BZX00240A01
承認番号: 30500BZX00279000

