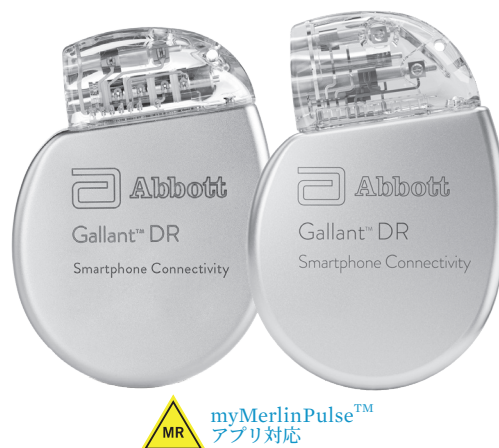


Gallant™ デュアルチャンバ ICD

CDDRA500Q

CDDRA500T



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
- 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、オーバーセンシングの短いバーストを記録
 - Far Field MD™ モーフォロジー判別およびチャンバオンセット判別：上室頻拍 (SVT) および心室頻拍 (VT) の判別を向上させ、不適切な治療を低減させる
- 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
- 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
- 「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カン (ICD 本体) の切り離しが可能
- 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
- 心房性期外収縮 (PAC) 応答：脆弱なゾーン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
- 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：植込み型除細動器

モデル番号	寸法 (高さ × 幅 × 厚さ、MM)	重量 (G)	容積 (CC)	除細動用コネクタ	センシング / ペーシング用コネクタ
CDDRA500Q	69 × 51 × 12	71	31	DF4	IS-1; DF4
CDDRA500T	73 × 51 × 12	72	35	DF-1	IS-1; 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™ デュアルチャンバ ICD

CDDRA500Q
CDDRA500T

物理的仕様		
モデル	CDDRA500Q	CDDRA500T
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	40/45 J
容量	31 cc	35 cc
重量	71 g	72 g
寸法	69 × 51 × 12 mm	73 × 51 × 12 mm
除細動用リードの接続	DF-1	DF-1
心房センシング / ペーシング用リードの接続	IS-1	IS-1
心室センシング / ペーシング用リードの接続	DF4	IS-1
高電圧カン	電氣的に活性なチタン製カン	電氣的に活性なチタン製カン
パラメータ	設定	
AF 管理		
AF Suppression™ 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) Threshold Start	On, Off 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 125、157 ms	
心室センシング		
不応期 (Ventricular Sense Refractory)		
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) AV 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)、モーフロジー判別 (Morphology Discrimination) (Far Field MD™ 形態判別またはオリジナル MD、自動テンプレート更新あり) 検出、判別および診断、治療実施なし (VT または VT-1 ゾーン) On, Passive, Off 250-585ms 20 秒 ~ 60 分、Off	
SVT ディスクリミネータ (SVT Discriminators)	充電中も継続してセンシング On, On with Timeout, Passive, Off	
モニターモード (Monitor Mode)		
判別モード (Discrimination Modes)		
SVT アッパーリミット (SVT Upper Limit)		
SVT ディスクリミネーションタイムアウト (SVT Discrimination Timeout)		
再確認 (Reconfirmation)		
SecureSense™ 右室リードノイズ判別アルゴリズム (SecureSense™ RV Lead Noise Discrimination Algorithm)		
VF Therapy Assurance		
抗頻拍ペーシング (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 充電中 ATP (ATP While Charging)、充電前 ATP (ATP Prior to Charging)、Off 150 ~ 300 min ⁻¹	
VF ゾーンでの ATP (ATP in VF Zone)		
ATP 上限レートカットオフ (ATP Upper Rate Cutoff)		
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 ms	
リアダプティブ (Readaptive)	On, Off	
バースト回数 (Number of Bursts)	1 ~ 15	
刺激回数 (Number of Stimuli)	2 ~ 20	
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 (除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 (除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™ 通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 カン、RV to SVC/ カン、RV to SVC	
除脈ペーシング		
パーマナントモード (Permanent Modes)	Off, DDD(R), DDI(R), VVI(R), AAI(R)	
テンポラリーモード (Temporary Modes)	Off, DDD, DDI, VVI, AAI, AAT, DOO, VOO, AOO	
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ィレイパラメータ (Programmable Rate and Delay Parameters)	基本レート (Base Rate) (min ⁻¹)、レストレート (Rest Rate) (min ⁻¹)、最大トラッキングレート (Maximum Tracking Rate) (min ⁻¹)、最大センサレート (Maximum Sensor Rate) (min ⁻¹)、ペーシング後 AV ディレイ (Paced AV Delay) (ms)、センシング後 AV ディレイ (Sensed AV Delay) (ms)、レート応答 AV ディレイ (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) 0.25 ~ 7.5 V 0.05 ms、0.1 ~ 1.5 ms On, Off	
ショック後パルス振幅 (Pulse Amplitude)		
パルス幅 (Pulse Width)		
Ventricular AutoCapture™ ペーシングシステム (Ventricular AutoCapture™ Pacing System)	On, モニタ (Monitor)、Off	
ACap™ コンファーム機能 (ACap™ Confirm Feature)		
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 ディレイ (Sensed/Paced AV delay)	
オートモードスイッチ (Auto Mode Switch : AMS)	DDI(R), VVI(R)、Off	
心房頻拍検出レート (Atrial Tachycardia Detection Rate)	110 ~ 300 min ⁻¹	
AMS 基本レート (MRI Base Rate)	40、45、...135 min ⁻¹	
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	
PMT 検出 / 終了 (PMT Detection/ Termination)	心房ペーシング (Atrial Pace)、Passive、Off	

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必ずお読みください。

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.
© 2024 Abbott. All rights reserved. MAT-2103011 v3.0 | Item approved for Japan use only.

販売名:ギャラン ICD
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 リードシングルスコイル
販売名:Durata ICD リードシングルスコイル 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
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

心室自己心拍優先機能 (Ventricular Intrinsic Preference : VIP™)	On (50 ~ 200 ms)、Off		
治療後ペーシング (除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、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 サイクル長 (Burst Fibber Cycle Length)	20 ~ 100 ms		
非侵襲的プログラム刺激 (NIPS)	2 ~ 25 回の刺激、最大 3 回の追加刺激あり		
ベイスントノードファイアー			
プログラム可能なノードファイアー (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タのための長充電時間 (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)、心室ペーシングリードインピーダンス範囲外 (Ventricular pacing 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センシング (Non-sustained ventricular oversensing)、心室ペーシング割合上限超過 (Ventricular pacing percentage greater than limit)、CorVue™ うっ血モニタリング (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 心電図など)。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センシング、モーフォロジーテンプレート更新、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)	実施された治療のダイアグラム		
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)	除脈イベントおよび除細動器充電の履歴		
AT/AF バードントレンド (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 (Ventricular HV Lead Impedance)	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)	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ル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 バードン (AT/AF Burden)、運動および活動トレンド (Exercise and Activity Trending)、AMS 中の心室レート (V Rates during AMS)、最長 1 年の DirectTrend™ レポート (DirectTrend™ reports up to 1 year)		
PMT データ (PMT Data)	PMT 検出に関する情報		
リアルタイム測定値 (Real-Time Measurements : RTM)	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)、波高 (Signal amplitudes)		
CorVue うっ血モニタリング (CorVue Congestion Monitoring)	On、Off		
CorVue うっ血モニタリング閾値 (CorVue Congestion Monitoring Threshold)	8 ~ 18 日		
MRI 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 ディレイ (MRI Paced AV Delay)	25 ~ 120 ms		
MRI パルス振幅 (ATP Pulse Amplitude)	5.0 または 7.5 V		
MRI パルス幅 (ATP Pulse Width)	1.0ms		
MRI パルス極性 (MRI Pulse Configuration)	バイポーラ (Bipolar)		
MRI タイムアウト (MRI Timeout)	Off、3、6、9、12、24 時間		
MRI スキャンパラメータ†			
リードモデル	磁石 (テスラ)	RF 送信状態	スキャン部位
Durata™ 除細動リード	1.5T/3T		
7120Q、7122Q (リード長: 58cm、65cm)			
7120、7122 (リード長: 60cm、65cm)	1.5T/3T		
Optisure™ リード			
LDA220Q、LDA210Q (リード長: 58cm、65cm)	1.5T/3T	1.5T 撮像時: 通常操作モード	
LDA220、LDA210 (リード長: 60cm、65cm)			
Tendril™ STS ペーシングリード	1.5T/3T	3.0T 撮像時: 全身	
2088TC (リード長: 46、52 cm)			
UltiPace™ ペーシングリード	1.5T/3T	第一次水準管理操作モード または通常操作モード	
LPA1231 (リード長: 46、52 cm)			
IsoFlex Optim™ ペーシングリード	1.5T/3T		
1944 (リード長: 46、52 cm)			
Tendril MRI™ リード	1.5 T		
LPA1200M (リード長: 46、52 cm)			

† 特定の条件付き MRI 対応 ICD 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 (アボット MRI 対応システムマニュアル)』 (<https://www.cardiovascular.abbott/jp/ja/hcp/resources/mri-ready-resources.html>) で入手可能 を参照してください。

† 特定の条件付き MRI 対応 ICD 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 (アボット MRI 対応システムマニュアル)』(https://www.cardiovascular.abbott/jp/ja/hcp/resources/mri-ready-resources.html で入手可能) を参照してください。

承認番号: 30200BZX00247000
承認番号: 22000BZX00810000
承認番号: 22000BZX00810A01
承認番号: 22000BZX00809000
承認番号: 22000BZX00809A01
承認番号: 22500BZX00211000
承認番号: 22500BZX00211A01
承認番号: 22500BZX00209000
承認番号: 22500BZX00209A01

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: 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

