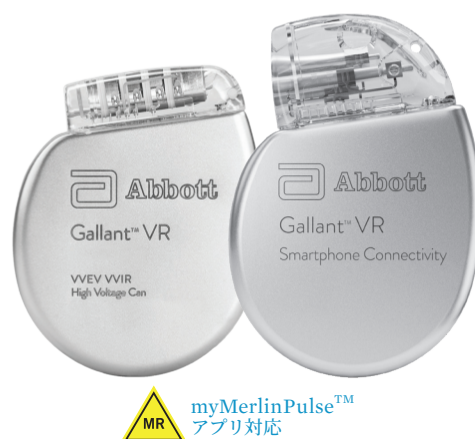


Gallant™ シングルチャンバ ICD

CDVRA500Q

CDVRA500T



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 40J 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：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：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
- 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 x 幅 x 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
CDVRA500Q	63 x 51 x 12	69	30	DF4	DF4
CDVRA500T	73 x 51 x 12	72	35	DF-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™ シングルチャンバ ICD

CDVRA500Q

CDVRA500T

製品の仕様

物理的仕様		
モデル	CDVRA500Q	CDVRA500T
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	30 cc	35 cc
重量	69 g	72 g
寸法	63 x 51 x 12 mm	73 x 51 x 12 mm
除細動用リードの接続	DF4	DF-1
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	
センシング / 検出	心室イベントに関する自動感度制御の調整	
SenseAbility™ センシングアルゴリズム (SenseAbility™ Sensing Algorithm)	心室イベントに関する自動感度制御の調整	
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 (Post-Paced) : 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 (Post-Paced) : 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)	サドンオンセット (Sudden Onset)、インターバルスタビリティ (Interval Stability)、Sinus インターバル履歴 (Sinus Interval History)、モーフロジー判別 (Morphology Discrimination) (Far Field MD™ またはオリジナル MD、自動テンプレート更新あり)	
判別モード (Discrimination Modes)	On、Passive、Off	
SVT アッパーリミット (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	
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)	
再確認 (Reconfirmation)	充電中も継続してセンシング	
SecureSense™ 右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	
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 (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 (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)	P1/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	
徐脈ペーシング		
パーマネントモード (Permanent Modes)	Off、VVI (R)	
テンポラリーモード (Temporary Modes)	Off、VVI、VOO	
活動センサー (Activity Sensor)	On、Passive、Off	
プログラム可能なレートパラメータ (Programmable Rate Parameters)	基本レート (Base Rate) (min ⁻¹)、レストレート (Rest Rate) (min ⁻¹)、最大センサーレート (Maximum Sensor Rate) (min ⁻¹)、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	
Ventricular AutoCapture™ ペーシングシステム (Ventricular AutoCapture™ Pacing System)	On、Off	
レート応答心室ペーシング不応期 (Rate Responsive V Pace Refractory)	On、Off	

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)	Off、VVI	
ショック後基本レート (Post-Shock Base Rate)	30 ~ 100 (5 min ⁻¹ 刻み)	
ショック後ペーシング持続時間 (Post-Shock Pacing Duration)	Off、0.5、1、2.5、5、7.5、10 分	
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	
ベシエ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充電時間 (Long charge time for Capacitor Maintenance)、ERI に到達 (Device at ERI)、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)、SecureSense™ リードノイズ検出 (SecureSense™ lead noise detection)、非持続型心室オーバーペーシング (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 (1 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ブートリガーデータ (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センシング、モーフロジーテンプレート更新、磁石反転、ノイズ反転が含まれる 実施された治療のダイアグラム 最大 60 エピソードのディレクトリーリスト。保存されている心電図を含め、詳細へのアクセス可能。 徐脈イベントおよび除細動器充電の履歴 HV リードインピーダンス (HV lead impedance)、心室ペーシングリードインピーダンス (Ventricular pacing lead impedance)、心室波高 (Ventricular signal amplitude)、心室キャプチャー閾値 (Ventricular capture threshold)、運動および活動トレンド (Exercise and activity trending)、最長 1 年の DirectTrend™ レポート (DirectTrend™ reports up to 1 year) イベントヒストグラム (Event Histogram)、心室レートヒストグラム (Ventricular Heart Rate Histogram)、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) On、Off	
治療サマリー (Therapy Summary)		
エピソードサマリー (Episodes Summary)		
生涯診断履歴 (Lifetime Diagnostics)		
トレンド (Trends)		
ヒストグラム (Histograms)		
リアルタイム測定値 (Real-Time Measurements : RTM)		
CorVue うっ血モニタリング (CorVue Congestion Monitoring)		
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)	VOO、ペーシング Off (Pacing Off)	
MRI 基本レート (MRI Base Rate)	30 ~ 100 min ⁻¹	
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)	1.0 ms	
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 (デスラ)	RF 送信状態
Durata™ 除細動リード	1.5T/3T	RF 送信状態
7120Q(リード長:58, 65 cm)		
7122Q(リード長:58, 65 cm)		
7120(リード長:60, 65 cm)		
7122(リード長:60, 65 cm)		
Optisure™ 除細動リード	1.5T/3T	RF 送信状態
LDA220Q(リード長:58, 65 cm)		
LDA210Q(リード長:58, 65 cm)		
LDA220(リード長:60, 65 cm)		
LDA210(リード長:60, 65 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。

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-2103102 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
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

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

