

医師用マニュアル

VNS Therapy® プログラミングシステム

医療従事者向け

2020年9月

医家向け医療機器

© Copyright 1998 - 2020 LivaNova, PLC, London, United Kingdom

転載禁止

LivaNova は、LivaNova、PLC の米国における登録商標です。NCP、Demipulse、Demipulse Duo、Perennia、VNS Therapy、AspireHC、PerenniaFLEX、PerenniaDURA、AspireSR、SenTiva は LivaNova USA, Inc. の登録商標です。対応する外国商標は登録済みまたは登録申請中である可能性があります。Bluetooth® のワードマークおよびロゴは、Bluetooth SIG が所有する登録商標であり、LivaNova 社はライセンスに基づいてこれらのマークを使用しています。

目次

1. 説明と使用方法	9
1.1. 概要	9
1.1.1. 使用目的	9
1.2. システム通信	9
1.2.1. プログラマ通信	9
1.2.2. ワンド通信	9
1.2.3. 通信距離	10
1.2.3.1. ワンドとプログラマ	10
1.2.3.2. ワンドとジェネレータ	10
2. 警告と注意事項	11
2.1. 警告	11
2.2. 注意事項	11
3. はじめに	12
3.1. 同梱品	12
3.2. システムの使用準備	12
3.3. 基本操作	13
3.3.1. プログラマの充電	13
3.3.2. プログラマの ON/OFF 切替え	13
3.3.3. プログラマ画面の ON/OFF 切替え	14
3.3.4. プログラマの電池残量の確認	14
3.3.5. プログラマの日時設定	14
3.3.6. ワンドを ON にする / 電池残量の確認	15
3.4. ワンド / プログラマの接続	16
3.4.1. ワイヤレスワンドオプション	16
3.4.2. 優先ワイヤレスワンドのセットアップ	17
3.4.3. 有線ワンドのセットアップ	17
4. ジェネレータのインタロゲーション	18
4.1. インタロゲーション（優先ワンドなし）	18
4.2. インタロゲーション（優先ワンドあり）	21
4.3. インタロゲーション（優先ワンドの変更）	21
5. ソフトウェアの使い方	22
5.1. Summary 画面	22
5.2. クイックアクセスバー	23
6. ジェネレータのプログラム	25
6.1. 患者データの編集	25
6.2. パラメータ設定の調整方法	25
6.3. 検出設定の構成方法	28
6.3.1. 検出機能の ON/OFF 切替え	28
6.3.2. 心拍検出の設定	29
6.3.3. 心拍検出検証の使用	29
6.3.3.1. 心拍検出検証中のインジケータ	30
6.3.4. AutoStim Threshold の設定	31
6.3.5. AUTOSTIM タブでの刺激設定	31
6.3.5.1. 検出および時間の制約	31
6.3.6. 低心拍および伏臥位検出 (Model 1000)	31
6.3.6.1. 低心拍閾値の選択 (Model 1000)	31
6.3.6.2. 腹臥位検出を ON にする (Model 1000)	32

6.4. プログラミングに関連する潜在的なエラー表示	32
6.4.1. 部分的プログラミング (Model 1000)	32
6.4.2. プログラミング失敗 (Model 103 ~ 106)	33
7. GUIDED MODE (ガイドプログラミング機能)	34
7.1. Standard Protocol	34
7.2. Custom Therapy Protocol (Model 1000)	35
7.3. Guided Mode の開始	37
7.4. Guided Mode におけるパラメータの変更	38
7.4.1. 刺激の増強	38
7.4.2. 刺激の低減	39
7.5. プロトコルのレビュー	39
7.6. Guided Mode の終了	39
8. SCHEDULED PROGRAMMING (スケジュール機能)	40
8.1. 治療ステップの回数のスケジュール	40
8.2. スケジュール機能を使用する	40
8.3. スケジュール機能を OFF にする	41
9. DAY/NIGHT PROGRAMMING (昼夜別設定)	42
9.1. 昼夜別設定を使用する	42
9.2. 昼夜別設定の刺激テスト	44
9.3. 昼夜別設定を OFF にする	44
10. デバイス診断.....	45
10.1. テスト結果の読取り	46
10.2. テスト履歴のレビュー	48
10.3. System Diagnostics (システム診断)	48
10.4. MAGNET モード診断	48
10.5. AUTOSTIM 診断	49
10.6. Generator Diagnostics (ジェネレータ診断)	49
10.7. Generator Diagnostics の概要	49
10.8. 診断で観察される可能性のあるエラー表示	50
11. HISTORY (履歴)	51
11.1. PARAMETERS (パラメータ設定履歴)	51
11.2. セッションレポート	51
11.3. PARAMETER HISTORY (パラメータ履歴) とセッションレポートの 表示方法	51
11.3.1. PARAMETER HISTORY の表示	51
11.3.2. セッションレポートの表示	51

12. EVENTS / TRENDS (イベントおよびトレンド).....	53
12.1. イベントデータの表示.....	53
12.1.1. 限定イベントデータ (Model 103 ~ 105 ジェネレータ)	53
12.1.2. Model 106 および 1000 のイベントデータ	53
12.2. トレンドデータの表示 (Model 106 および 1000)	54
12.2.1. 日別表示.....	54
12.2.2. 時間別表示	55
12.2.3. イベント日時のダウンロード	56
13. プログラム情報の管理	57
13.1. セッションレポートの表示およびエクスポート	57
13.2. インポート / エクスポート	57
13.3. セッション外のトラブルシューティングメニュー	57
14. プログラム設定	58
14.1. プログラム設定のアクセス方法	58
14.2. プログラム設定	58
14.3. ワンド設定.....	59
14.3.1. 優先ワンドのセットアップ	59
14.3.2. ワンドファームウェアの確認	59
14.4. Guided Mode のオプション	59
14.5. プログラミングシステム更新	60
14.5.1. ワンド更新	60
15. トラブルシューティング.....	61
15.1. 異常動作またはシステムが反応しない	61
15.2. 通信の問題.....	62
15.2.1. ワンドがプログラマに接続されない (ワイヤレス)	62
15.2.2. ワンドがプログラマに接続されない (バックアップケーブル) ...	63
15.2.3. ワンドがジェネレータと通信しない	64
15.3. 高 / 低リードインピーダンスおよび低出力電流の問題	65
15.3.1. 手術室での高リードインピーダンス	65
15.3.2. 手術室での低リードインピーダンス	66
15.3.3. 定期フォローアップ時における高 / 低リードインピーダンス または低出力電流 (Model 103 ~ 106、および 1000).....	67
15.4. ジェネレータの電池に関連する問題	68
15.4.1. 手術室での電池残量低下 / サービス終了の表示	68
15.4.2. 初回フォローアップ時における EOS による新規ジェネレータの 使用不能	69
15.4.3. 電池残量の急激な低下	69
15.5. 心拍検出の問題 (Model 106、および 1000)	70
15.5.1. 手術室または定期フォローアップ時における不正確な心拍検出 (高過ぎ / 低過ぎ)	70
15.6. 発作検出の問題 (Model 106 および 1000)	71
15.6.1. ジェネレータ Model 106 および Model 1000 に関する定期 フォローアップ時の不適切な AUTOSTIM 設定	71
16. ジェネレータのリセット	72
17. メンテナンス、取扱い、廃棄	73
17.1. プログラム	73
17.2. ワンド	73
17.3. 廃棄	73

18. プログラミングシステムの仕様およびガイダンス ...	74
18.1. ワンドとプログラムの仕様	74
18.2. ワンドに関する電磁放射線のガイダンス	74
19. ワイヤレスセキュリティ	76
20. 問合せとサポート	77

表一覧

表 1	Standard Protocol のステップ	34
表 2	Standard Protocol パラメータ設定（固定値）	35
表 3	診断 / パラメータ結果サマリ	47
表 4	ジェネレータモデルによる診断テストの違い	49
表 5	プログラミングシステムの仕様	74
表 6	電磁放射線	74
表 7	電磁環境耐性	75
表 8	RF ワイヤレス通信機器の近接場に対する電磁環境耐性	75
表 9	ワイヤレスセキュリティ情報	76

図一覧

図 1	システム構成品	12
図 2	充電器の接続	13
図 3	プログラマの電源 ON	13
図 4	プログラマの日時調整	14
図 5	ワンドの電源 ON	15
図 6	電池残量 OK インジケータ	15
図 7	電池残量低下インジケータ	15
図 8	電池残量なしインジケータ - 通信不能	16
図 9	ワンドの電池交換	16
図 10	メイン画面	18
図 11	ワンド検索画面	19
図 12	ワンド（SN）選択画面	19
図 13	ワンド接続の成功	20
図 14	ジェネレータのインタロゲーション画面	20
図 15	メイン画面 - 優先ワンド	21
図 16	サマリ画面の例	23
図 17	クイックアクセスバー	24
図 18	患者 ID 編集画面	25
図 19	パラメータ画面 - STIMULATION/DETECTION タブ	26
図 20	出力注意画面	27
図 21	確認画面の例	28
図 22	Verify Heartbeat 画面	29
図 23	Verify Heartbeat - テスト進行中	30
図 24	伏臥位検出の設定手順	32
図 25	プログラミング失敗の警告画面	33
図 26	プロトコルの作成手順	36
図 27	THERAPY PROTOCOLS の画面表示	36
図 28	Guided Mode への切替え	37
図 29	Guided Mode パラメータ設定のレビュー	38
図 30	Guided Mode 一覧	38

図 31	Guided Mode の終了	39
図 32	スケジュール機能を有効にする	40
図 33	スケジュールの編集	41
図 34	昼夜別設定を有効にする	42
図 35	夜間設定	43
図 36	AutoStim Threshold の昼夜別設定	43
図 37	診断へのアクセス	45
図 38	診断結果の例	46
図 39	ジェネレータ履歴表示の例	52
図 40	EVENTS 画面の例	54
図 41	TRENDS - 日別表示の例	55
図 42	TRENDS - 時間別表示の例	55
図 43	プログラマ設定画面	58
図 44	優先ワンド設定画面	59
図 45	異常動作または反応しないシステムに対する解決ステップ	61
図 46	ワンドがプログラマに接続されない場合の解決ステップ (ワイヤレス)	62
図 47	ワンドがプログラマに接続されない場合の解決ステップ (バックアップケーブル)	63
図 48	ワンドがジェネレータと通信しない場合の解決ステップ	64
図 49	手術室での高リードインピーダンスに対する解決ステップ	65
図 50	手術室での低リードインピーダンスに対する解決ステップ	66
図 51	定期フォローアップ時における高 / 低リードインピーダンス または低出力電流に対する解決ステップ (Model 103 ~ 106、および 1000)	67
図 52	手術室での電池残量低下 / サービス終了の表示に対する 解決ステップ	68
図 53	初回フォローアップ時における EOS による新規ジェネレータの 使用不能	69
図 54	手術室または定期フォローアップ時における不正確な心拍検出 に対する解決ステップ (Model 106、および 1000)	70
図 55	定期フォローアップ時における不正確な検出に対する解決ステップ (Model 106 および 1000)	71

1. 説明と使用方法

1.1. 概要

LivaNova® VNS Therapy® プログラム、Model 3000、プログラミングワンド Model 2000（「ワンド」）により、以下の VNS Therapy ジェネレータをインタロゲーションおよびプログラムすることができます。

- Model 103 Demipulse
- Model 104 Demipulse Duo
- Model 105 AspireHC
- Model 106 AspireSR
- Model 1000 SenTiva



注記： LivaNova VNS Therapy プログラミングシステムで使用される記号と用語の一覧は、www.LivaNova.com で参照できます。

1.1.1. 使用目的

VNS Therapy プログラミングシステムは、医療機関の環境において VNS Therapy ジェネレータのみと使用することを意図しており、当該ジェネレータと同じ適応となります。

1.2. システム通信

VNS Therapy プログラミングシステムには、VNS Therapy プログラミングソフトウェア搭載コンピュータおよびプログラミングワンドが含まれています。ワンドとプログラムはワイヤレス経由で接続されます。

システムで以下を行うことができます。

- ジェネレータのインタロゲーションを行い、治療パラメータを調整する
- ジェネレータとリードの機能を評価する
- デバイスの履歴を表示する
- セッションレポートをエクスポートする

1.2.1. プログラム通信

プログラムは以下の方法によって通信状況を示します。

- インタロゲーションの成功、診断、変更の適用に関する効果音
- 操作の成功、失敗、指示に関する画面メッセージ

1.2.2. ワンド通信

以下の場合にワンドインジケータライトが点灯します。

- ワンドが電源 ON 状態（電源ボタンの下にある 2 つの緑色のライト）
- ワンドがプログラムと接続状態（電源ボタン周囲の 4 つの緑色のライト）
- ワンドがジェネレータと通信中（白色の点滅ジェネレータアイコン）
- ワンド電池残量が低下（オレンジ色の電池残量インジケータ）
- ワンドを更新中（電源ボタン周囲の緑色のライトが順に点灯）

1.2.3. 通信距離

1.2.3.1. ワンドとプログラマ

プログラマとワンドとのワイヤレス接続は、ほとんどの条件下で 3 m まで持続します。通信が不安定な場合は、付属の USB ケーブルを使用してワンドとプログラマを接続してください。

1.2.3.2. ワンドとジェネレータ

ワンドとジェネレータとの間の通信距離は、2.54 cm (1 in.) 以下です。

2. 警告と注意事項

最適な性能と安全性のために、このセクションに記載されている警告と注意事項に従ってください。

2.1. 警告

- 未承認の機器を接続しないでください。システムに損傷を与えたり、怪我の原因となったりする可能性があります。
- LivaNova 社の指示がない限り、システムを改変しないでください。
- 本装置の製造業者が指定または供給した付属品、トランスデューサ、ケーブル以外のものを使用すると、電磁放射線が増加するか、本装置の電磁環境耐性が低下し、不適切な動作となる可能性があります。
- 不適切な動作となる可能性があるため、本装置を他の装置と隣接させたり、積み重ねたりして使用しないでください。そのような状態で使用する必要がある場合は、本装置と他の装置を観察し、両方とも正常に稼働していることを確認しなければなりません。
- (アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む) 携帯型 RF 通信機器は、製造業者が指定したケーブルを含め、ワンドのあらゆる部分から 30 cm 以上離して使用してください。本装置の性能低下につながる可能性があります。
- プログラミングワンド、コンピュータ、患者マグネットは MRI 非対応装置です。これらの装置は電磁干渉の危険があり、MRI 検査室に持ち込むことはできません。
- VNS Therapy プログラミングシステムを盗難から保護してください。盗難により、悪意のある用途で装置が使用されたり、システムの信頼性が脅かされたりする可能性があります。
- システムとの不正接続を防ぐために、システムは管理された場所で使用してください。
- 近くのワンドが誤ってプログラマに接続されるなど、異常な動作が発生する可能性があります。このような場合は、ワンドとプログラマとのペアリングのリセット方法について、図 45 を参照してください。

2.2. 注意事項

- LivaNova 社から提供される以外のソフトウェアをプログラマにインストールしないでください。インストール済みの VNS Therapy ソフトウェアの効率と機能を妨げる可能性があります。
- プログラマは、一般的な家電機器と同じレベルの検査を受けています。ただし装置は、(IEC 60601-1 の規定に従い) 患者環境での使用に対して評価されていません。プログラミング中に、患者とプログラマに同時に触らないでください。また、患者環境で使用されている場合に、プログラマを AC 電源に接続しないでください。

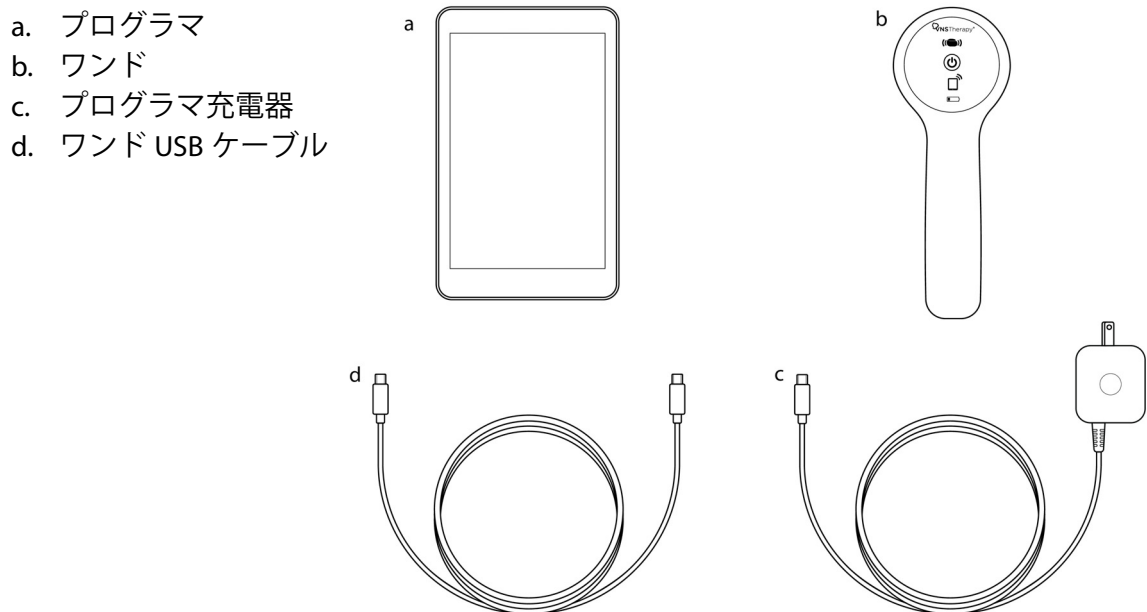
3. はじめに

3.1. 同梱品

システムには以下の構成が含まれています（図 1）。

- プログラマ（ソフトウェア搭載タッチスクリーン型）
- プログラマ充電器
- ワンド（単 3 電池 2 本を含む）
- バックアップワンド USB ケーブル

図 1 システム構成



術野で使用する場合は、無菌操作を実施してください。プログラミングシステムの各部品は、一般的に入手可能な滅菌カバー（レーザー / カメラアームドレープなど）に収まるように設計されています。LivaNova 社は、プログラミングシステムの各部品に滅菌カバーを使用することをお勧めします。

システムの部品が紛失した場合は、LivaNova 社にお問い合わせください。

3.2. システムの使用準備

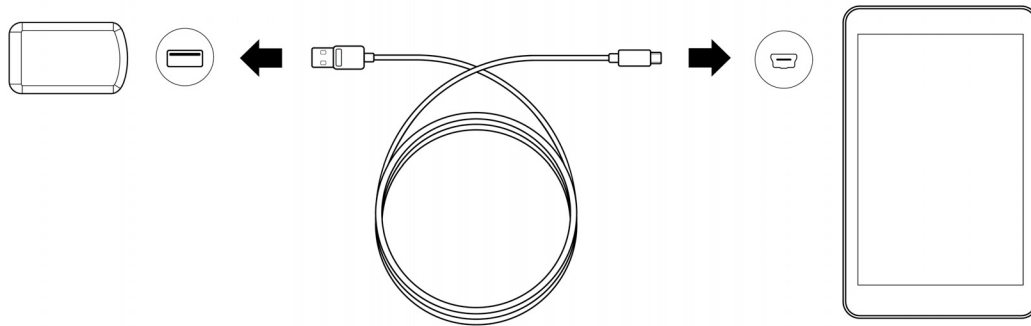
患者セッションでプログラミングシステムを使用する前に、プログラマとワンドが満充電下で使用できる状態であることを確認します。プログラマに表示された日時が正しいことを確認します。

3.3. 基本操作

3.3.1. プログラムの充電

プログラムを充電するには、充電器を接続し、コンセントに差し込みます（図 2 を参照）。使用していないときにプログラムを充電し、定期フォローアップの際に十分な電池残量が確保されるようにしてください。

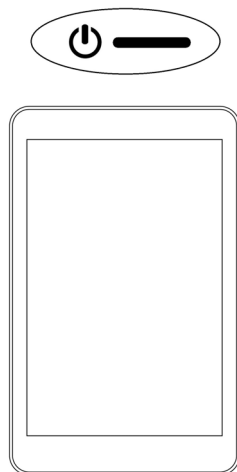
図 2 充電器の接続



3.3.2. プログラムの ON/OFF 切替え

プログラムの電源を ON するには、電源ボタンを 3 秒間長押ししてから放します（図 3）。電源ボタンを放してから数秒後に、画面にロゴが表示され、VNS ソフトウェアが自動的に起動します。

図 3 プログラムの電源 ON



プログラムの電源を OFF するには、電源ボタンを 3 秒間長押ししてから放します。画面上の指示に従い、プログラムをシャットダウンします。

① 注記：プログラムのシャットダウン中に、電源ボタンが反応しない場合があります。プログラムを再起動するには、シャットダウン後 30 秒間待機してください。

3.3.3. プログラマ画面の ON/OFF 切替え

プログラマの電源を ON にした後、10 分間操作しないと画面は自動的に OFF に切り替わります。電源ボタンをすばやく押して放すことにより、画面の ON と OFF を切り替えることもできます。プログラマをシャットダウンしたくないときに、この方法を使用してください（ただし、電池は消耗します）。

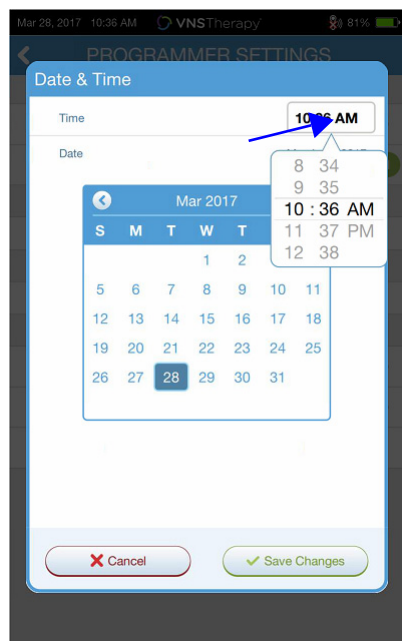
3.3.4. プログラマの電池残量の確認

VNS ソフトウェアが起動したら、ソフトウェア画面の右上隅にあるインジケータで、いつでもプログラマの電池残量の状態を確認できます。詳細については、「ソフトウェアの使い方」を参照してください。

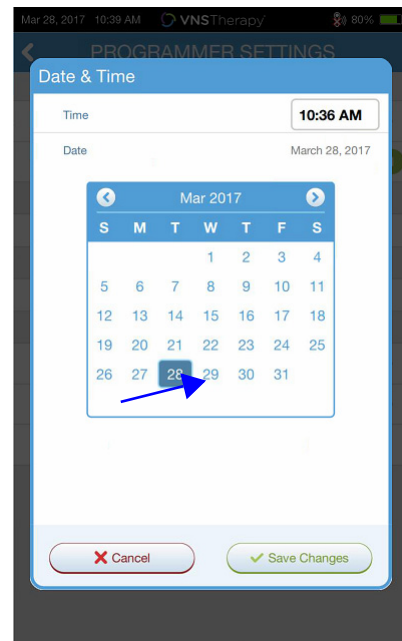
3.3.5. プログラマの日時設定

プログラマに保存される正確な患者およびデバイスの履歴は、正しい日時設定に依存します。日時を調整するには、下部のナビゲーションバーで **Settings**（設定）を選択してから、Programmer settings（プログラマ設定）、および Date & Time（日時）を選択します。現在の画面をタップし、上下にスクロールすることで時間を調整できます。日付を変更するには、左矢印または右矢印を使用してカレンダーを調整し、目的の日付をタップします。終了したら、Save Changes（変更を保存）を選択します。図 4 を参照してください。

図 4 プログラマの日時調整



時間を選択して調整する



カレンダーで日付を選択して調整する

i 注記：プログラマは、夏時間や場所（海外）の変更に合わせて自動的に調整されません。必要に応じて日時を手動で調整してください。

3.3.6. ワンドを ON にする / 電池残量の確認

ワンドの電源を ON にするには、電源ボタンを押してから放します（図 5）。電池残量の状態が OK であれば、緑色のライトが点灯します（図 6）。電池残量が少ない場合は、電池残量低下インジケータが点灯します（図 7）。電池残量が少ない場合は、ワンドの背面にあるカバーを取り外して電池を交換してください（図 9）。オレンジ色の電池アイコンのみが点灯している場合は、電池を交換しなければ通信はできません（図 8）。

図 5 ワンドの電源 ON



図 6 電池残量 OK インジケータ



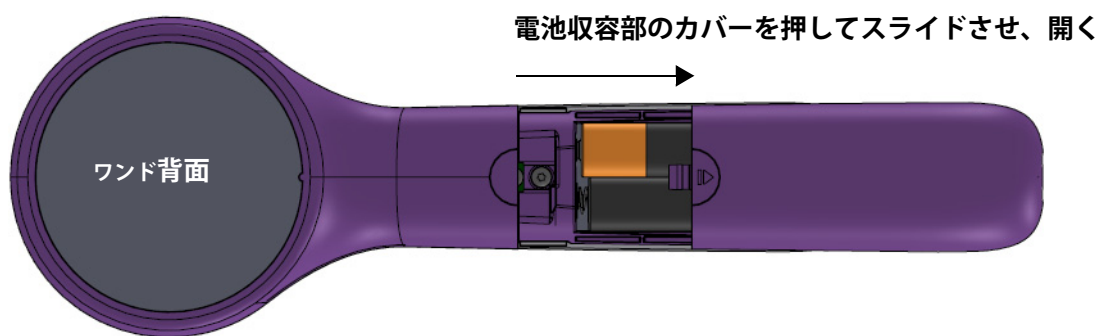
図 7 電池残量低下インジケータ



図 8 電池残量なしインジケータ — 通信不能



図 9 ワンドの電池交換



i 注記：電源を入れた後、2 分間操作しないと、電池の消費を抑えるために、ワンドは自動的に停止状態（スタンバイ）になります。

3.4. ワンド / プログラムの接続

ワイヤレスまたは USB ケーブルでワンドをプログラマに接続できます。

3.4.1. ワイヤレスワンドオプション

ワイヤレスで接続するには、2 つのオプションがあります。

- 常にプログラマに使用される優先ワンド接続（Preferred Wand）を設定します。常に一緒に使用されるワンドとプログラマに対し、このセットアップをお勧めします。プログラマが自動的に優先ワンドを探すため、患者のジェネレータをインタロゲーションする際に、よりすばやく接続できます。
- 患者のジェネレータのインタロゲーションを行う過程でワンドを選択します。範囲内に交換可能なプログラミングシステムが複数ある場合に、この方法をお勧めします。患者のジェネレータをインタロゲーションする際に、プログラマは通信範囲内で使用可能なすべてのワンドを探します。

3.4.2. 優先ワイヤレスワンドのセットアップ

ワンドとプログラマとの間に優先ワイヤレス接続を設定するには、以下の操作を行います。

1. プログラムの電源を入れます。
2. 下部のナビゲーションバーで **Settings（設定）** を選択します。
3. ワンドの電源を入れます。
4. Wand Settings（ワンド設定）メニューオプションを選択し、（ワンドの電源が入っている状態で）Preferred Wand（優先ワンド）の選択を有効にします。
5. 目的のワンドのシリアル番号を選択します。接続されると、このシリアル番号が優先ワンドとして表示されます。
6. 戻るボタン（左上）を使用して、メイン画面に戻ります。

3.4.3. 有線ワンドのセットアップ

システムには、ワンドをプログラマに接続する USB ケーブルが含まれています。ワイヤレス通信が使用できない場合は、これをバックアップ手段として使用してください。接続されると、ソフトウェアはケーブル経由で接続された特定のワンドを確認します。インタロゲーションが選択された後にワンドがジェネレータとの通信を開始すると、4 つの緑色のインジケータが点灯します。

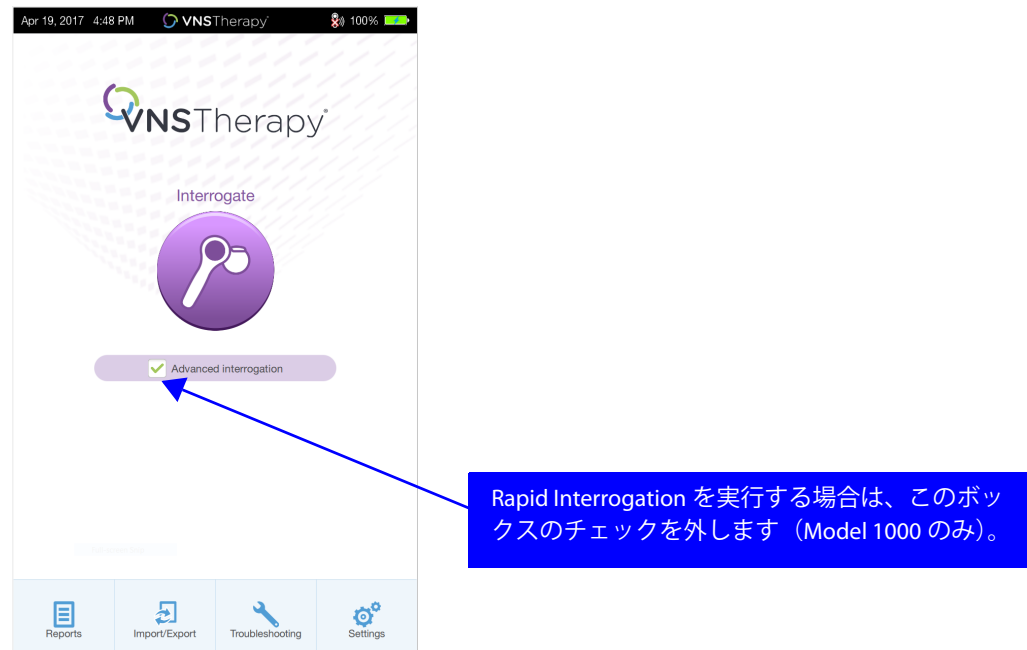
4. ジェネレータのインタロゲーション

4.1. インタロゲーション（優先ワンドなし）

新しいパラメータを適用したり、診断テストを実施したりするなど、他の機能を実行する前に、ジェネレータをインタロゲーションする必要があります。

最初に、プログラムの電源を入れます。起動すると、メイン画面が表示されます（図 10）。

図 10 メイン画面



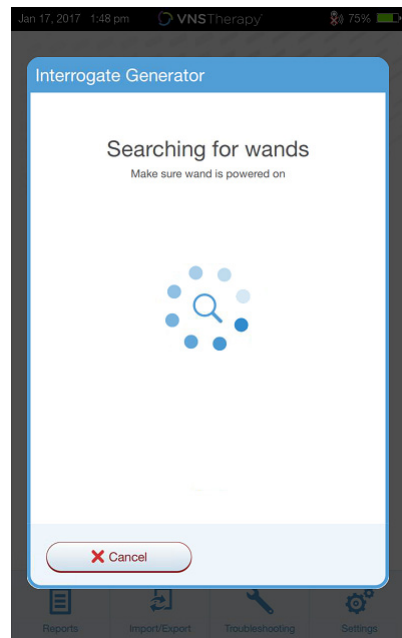
Rapid Interrogation（高速インタロゲーション）は、すべてのジェネレータモデルで使用できる迅速なインタロゲーションです。現在プログラムされている設定およびジェネレータ情報のみをダウンロードします。**Advanced Interrogation（高度インテロゲーション）**は、Model 1000 で使用でき、Rapid Interrogation の情報に加えて、過去 180 日分のイベント及びトレンドデータをダウンロードします。

そのためには、**Advanced Interrogation** ボックスを選択する必要があります。追加のデータがダウンロードされるため、高機能インタロゲーションは高速インタロゲーションよりも時間がかかる場合があります。

- ① **注記：** Model 1000 で高速インタロゲーションを開始するには、**Advanced Interrogation** ボックスを選択しないでください。Model 103 ～ 106 の場合、**Advanced Interrogation** ボックスが選択されているかどうかに関わらず、高速インタロゲーションが実行されます。
- ① **注記：** インタロゲーションの種類に関わらず、Model 1000 では初回のインタロゲーション時にシステム診断が実行されます。結果はサマリ画面に表示され、診断履歴の一部として記録されます。Model 1000 で初回のインタロゲーションをした後に診断テストを実施するには、セッション中にシステム診断テストを手動で設定します。

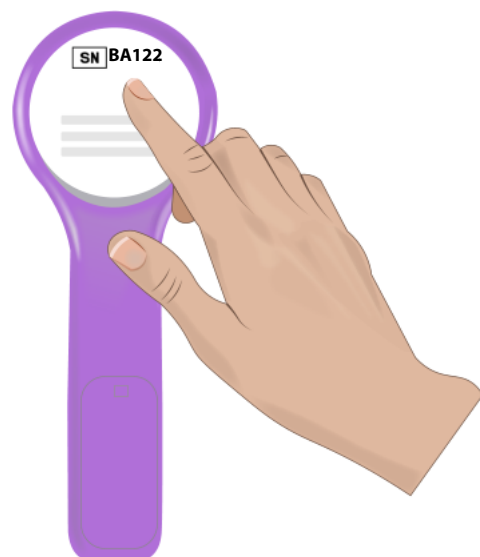
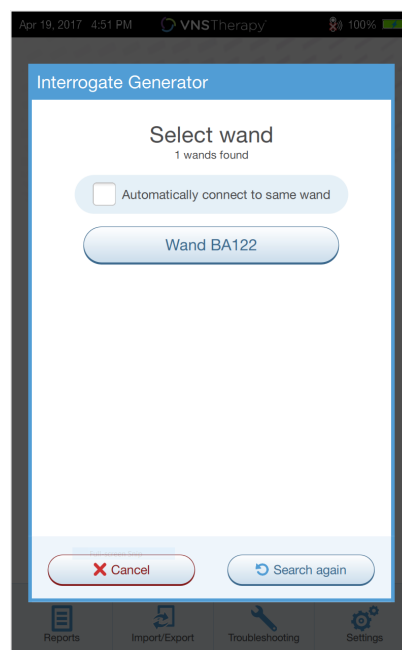
次に、電源ボタンを押してから放し、ワンドの電源を入れます。2つの緑色のライトが点灯し、ワンドが接続可能であることが示されます。緑色のワンドライトが点灯している間に (図 6)、プログラムの画面で **Interrogate** (インタロゲーション) を選択します。プログラムは使用可能なワンドを検索します。図 11 を参照してください。

図 11 ワンド検索画面



プログラマに、範囲内の電源が ON になっているすべてのワンドが表示されます。ワンドのシリアル番号 (SN) を使用して、使用するワンドを選択します (図 12)。ワンドの SN はワンドの背面に記載されています。

図 12 ワンド (SN) 選択画面

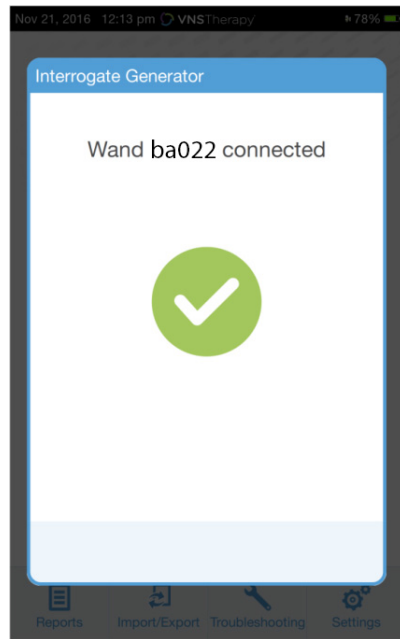


ワンドの背面に記載された SN

① 注記：後続のセッションで特定のワンドを使用するには、ワンドを選ぶ前に画面で **Automatically connect to the same Wand** (同じワンドに自動接続する) ボックスを ON にします。

ワンドが接続されると、接続が成功したことが示され、ワンドの電源ボタンの周囲にある 4 つの緑色のライトが点灯します（図 13）。

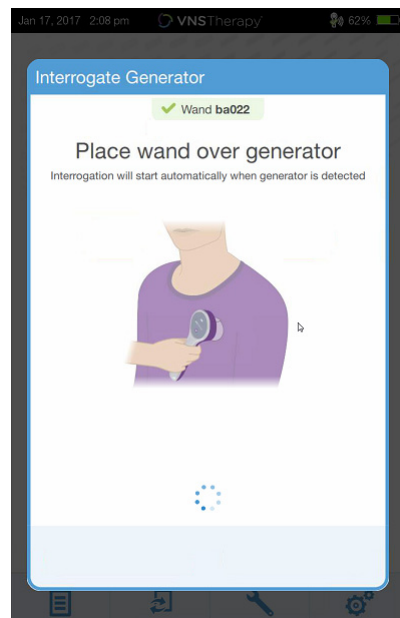
図 13 ワンド接続の成功



点灯中のワンド接続成功ライト

ソフトウェア画面に示されている通りに、ワンドをジェネレータの上にかざします（図 14）。ワンドがジェネレータを認識した後に、インタロゲーションが完了し、Summary 画面が表示されます。詳細については、「Summary 画面」を参照してください。

図 14 ジェネレータのインタロゲーション画面



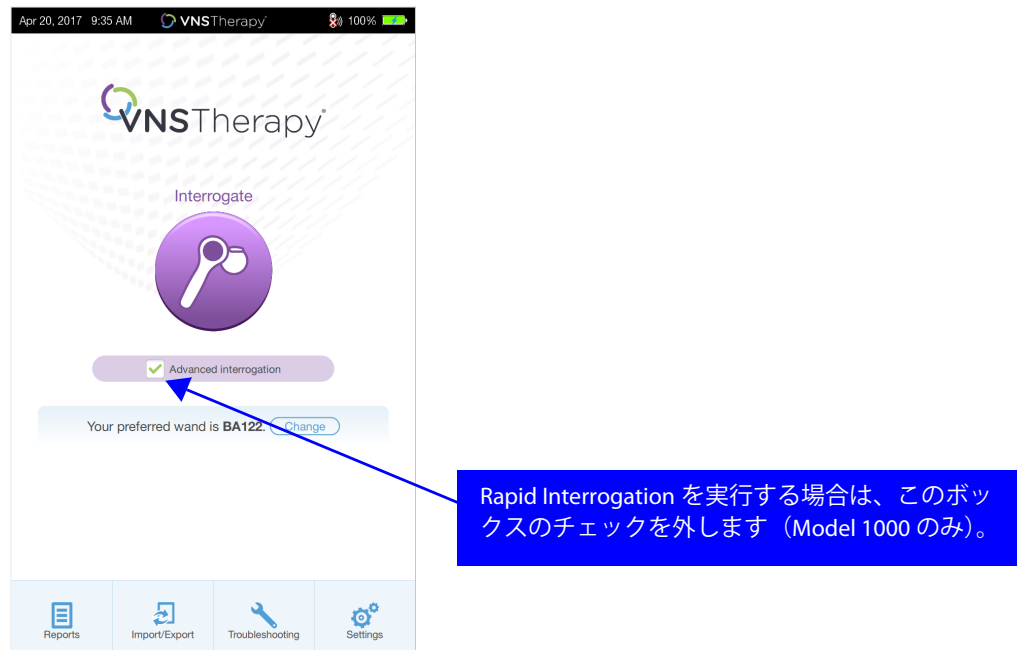
**インタロゲーション中は
ジェネレータアイコンが点滅する**

4.2. インタロゲーション（優先ワンドあり）

優先ワンドを設定している場合、Interrogate（インタロゲーション）を押すと、プログラマは自動的に該当するワンドに接続されます。

メイン画面に優先ワンド情報が表示されます。図 15 を参照してください。ワンドの電源が ON になっていることを確認してから、インタロゲーションを選択します。プログラマとワンドが接続されたら、ワンドをジェネレータの上にかざしてインタロゲーションを完了します。

図 15 メイン画面 - 優先ワンド



4.3. インタロゲーション（優先ワンドの変更）

優先ワンドを設定しているにもかかわらず、異なるワンドに接続したい場合は、次のステップを実施します。

1. 新しいワンドの電源を入れます。
2. メイン画面で **Change（変更）** を選択します。

プログラマは、範囲内にあり、電源が ON になっているすべてのワンドを検索します。リストから目的とするワンドのシリアル番号を選択します。新規のワンドに接続すると、それが新しい優先ワンドとなり、今後のセッションでプログラマは自動的にそのワンドに接続されます。ワンドをジェネレータの上にかざし、インタロゲーションを完了します。

① 注記：優先ワンドを削除して、手動で接続するには、メイン画面で **Settings（設定）** を選択します。ワンド設定で、優先ワンドのステータスを Disabled（無効）に設定します。画面左上の戻るボタンを選択し、メイン画面に戻ります。次回インタロゲーションを行うときには、「インタロゲーション（優先ワンドなし）」のステップに従い、手動でワンドに接続します。

5. ソフトウェアの使い方

メッセージと注記によりソフトウェアの使い方が指示されます。

-  **注記：**ソフトウェア更新が必要な場合、詳細については「プログラミングシステム更新」を参照してください。

5.1. Summary 画面

インタロゲーションが無事に完了すると、サマリ画面（図 16）が表示されます。この画面では、以下の機能を実行できます。

- モデル番号やシリアル番号など、ジェネレータ ID 情報を表示する
- 患者 ID や植込み日など、患者データを表示・編集する
- リードインピーダンスや電池の状態など、最後に確認された診断データを表示する
- NORMAL（ノーマルモード）、MAGNET（マグネットモード）、AUTOSTIM（オート刺激モード）、DETECTION（検出設定）など、ジェネレータパラメータの設定を変更する
- 診断を実施する
- MAGNET モードの起動や 1 日の平均 AUTOSTIM モードの起動回数など、イベントやトレンドを表示する
- 以前の来院に関連するパラメータ設定など、デバイスの履歴にアクセスする
- ジェネレータのインタロゲーションを再び行い、パラメータを確認したり、データを更新したりする
- プログラミングセッションを終了する
- 他のソフトウェアオプションにアクセスする

-  **注記：**表示される情報は、ジェネレータモデルに固有のものです。あらゆるジェネレータモデルに、すべてのパラメータ、機能、またはモードを適用できるわけではありません。

図 16 サマリ画面の例

The screenshot shows the VNS Therapy Summary screen. At the top, a black bar contains the date and time (Apr 20, 2017 9:47 AM), the VNS Therapy logo, and a battery status indicator (100%). Below this, a blue header bar displays 'Patient ID: abc', 'AspireSR M106 S/N: 41702', and 'Implant Date: Dec 22, 2016'. The main content area is divided into sections: 'Diagnostics' (showing measured values like Output Current: 1.5 mA, Lead Impedance: 4647 Ohms, and Generator Battery: 75% - 100%), 'Events' (showing Magnet stim and AutoStim events per day), and 'Parameters' (a table comparing Normal, AutoStim, and Magnet settings). At the bottom, a navigation bar includes icons for Summary, Parameters, Diagnostics, Events, History, and More. Numbered callouts 1-10 point to specific UI elements: 1 (Date/Time), 2 (Battery status), 3 (End session button), 4 (Patient ID), 5 (Interrogate button), 6 (Diagnostics section), 7 (Events section), 8 (Parameters section), 9 (Navigation bar), and 10 (Buttons like 'Perform Diagnostics', 'View all', and 'Edit Parameters').

1 Apr 20, 2017 9:47 AM VNS Therapy 100%

2 現在のプログラマ日時

3 End session

4 Patient ID: abc
AspireSR M106 S/N: 41702
Implant Date: Dec 22, 2016

5 Interrogate

6 Diagnostics
Measured on: < 24 hours
Output Current: 1.5 mA
Lead Impedance: 4647 Ohms
Generator Battery: 75% - 100%

7 Events
Magnet stim per day (since last visit): 0.00
AutoStim events per day (since last visit): 0.00

8 Parameters

	NORMAL	AUTOSTIM	MAGNET
Output:	1.5 mA	1.625 mA	1.75 mA
Frequency:	20 Hz		
Pulse Width:	250 µSec	250 µSec	500 µSec
On Time:	30 sec	60 sec	60 sec
Off Time:	5 min		
Duty Cycle:	10 %		

9 Summary Parameters Diagnostics Events History More

10 Perform Diagnostics View all Edit Parameters

1 現在のプログラマ日時

2 ワンド接続およびプログラムの電池の状態

3 現在のセッションを終了する

4 ジェネレータおよび患者情報

5 再びジェネレータをインタロゲーションする

6 最後に確認した診断の測定値

7 刺激イベントを表示する

8 現在のパラメータ

9 追加のソフトウェア機能のナビゲーションバー

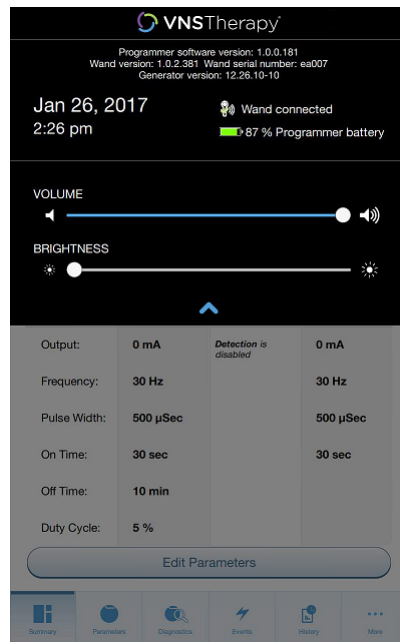
10 ショートカットボタン

5.2. クイックアクセスバー

任意のソフトウェア画面で、タイトルバー（画面上部の黒いバー）の VNS Therapy® ロゴをタップして、プログラマ設定とシステム情報にアクセスします（図 17）。このドロップダウンバーには以下が表示されます。

- プログラムの日時（セッション外の編集のみ）
- ワンド接続の状態
- プログラムの電池残量
- システム音量と画面を調整するためのスライダ
- プログラミングソフトウェアのバージョン
- ワンドソフトウェアバージョンおよびジェネレータファームウェア（セッション中、即ち接続されている場合）

図 17 クイックアクセスバー



6. ジェネレータのプログラム

患者のジェネレータに対して情報をプログラムするには、ジェネレータをインタロゲーションする必要があります。電池残量低下インジケータを除き、リードに接続されていない場合のエラーメッセージや「使用不可」メッセージは無視してください。

6.1. 患者データの編集

各患者のジェネレータに、次の情報を入力してください。

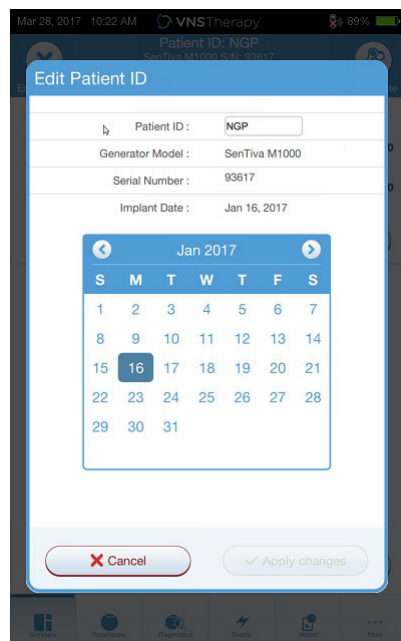
- 患者 ID：3 つの英数字（最大）
- 植込み日：ジェネレータが植え込まれた日付

インタロゲーションが無事に完了したら、患者 ID、植込み日、ジェネレータモデル、シリアル番号がサマリ画面の上部に表示されます。

この情報を入力または編集するには、以下の操作を行います。

1. 患者のジェネレータをインタロゲーションします。
2. 画面上部に表示されたジェネレータ情報をレビューします。
3. **Edit（編集）** を選択して、目的の情報を入力します（図 18）。
4. 変更を適用し、ジェネレータに情報をプログラムします。

図 18 患者 ID 編集画面



6.2. パラメータ設定の調整方法

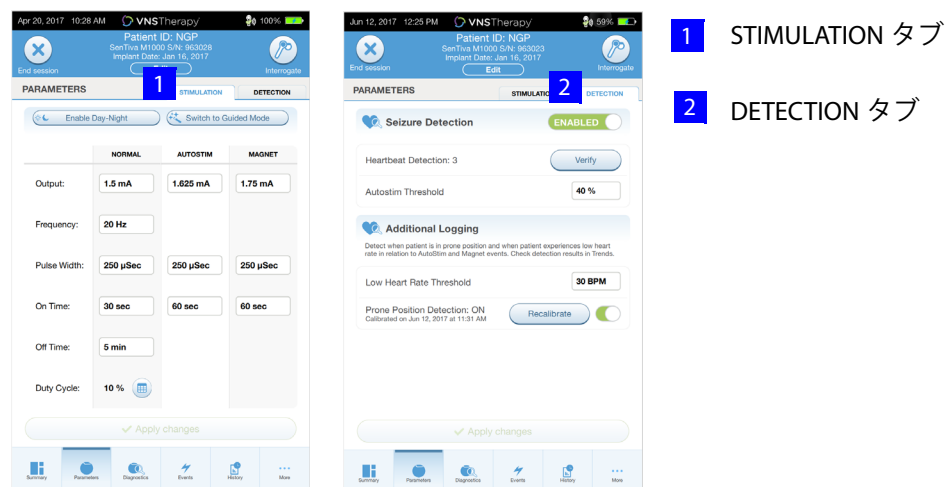
インタロゲーションが完了すると、サマリ画面が表示されます。この画面でジェネレータの設定を変更するには、**Edit Parameters（パラメータの編集）** を選択するか、下部のナビゲーションバーで **Parameters（パラメータ）** を選択します。

ジェネレータのモデルに応じて、パラメータ画面（図 19）で STIMULATION（刺激）や DETECTION（検出）パラメータを変更できます。各ジェネレータで使用できるプログラム可能なパラメータの全一覧は、ジェネレータの取扱説明書を参照してください。

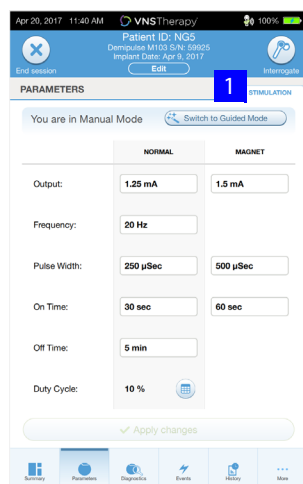
- ① **注記：** Model 103 ～ 105 では、ノーマルモードおよびマグネットモードの刺激パラメータのみ使用可能です。
- ① **注記：** Model 106 及び 1000 では、ノーマルモードおよびマグネットモードに加え、AUTOSTIM と検出パラメータも使用できます。

検出パラメータは個別のタブに表示されます。パラメータを調整する際に、すべてのタブをレビューしてください。

図 19 パラメータ画面 - STIMULATION/DETECTION タブ



Model 106および1000



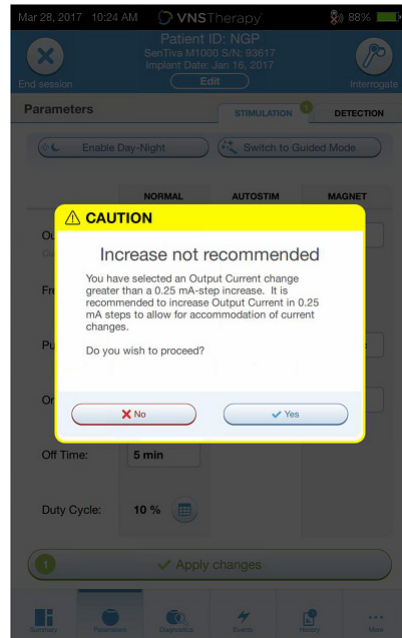
Model 103～105

パラメータ設定を変更するには、最初にパラメータ画面で **Stimulation（刺激）** または **Detection（検出）** タブを選択し、次のステップを行います。

1. 変更したいパラメータの値をタップします。可能な範囲の値が示されたポップアップメニューが表示されます。画面に表示されている範囲以外の数値がある場合は、上下にスクロールすると参照できます。
2. パラメータに対する新しいターゲット値を選択します。出力電流の場合、選択したターゲット値が現在ジェネレータでプログラムされている値と比較して 0.25 mA を上回ると、出力の警告が表示されます（図 20）。

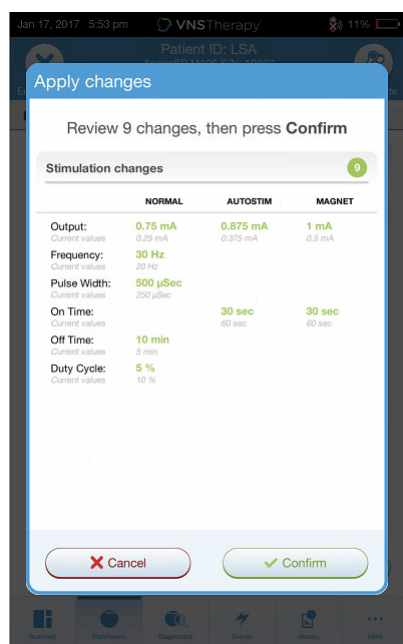
- ① **注記：** LivaNova 社は、植込み後最初のパラメータ調整の際に出力電流を 0 mA に設定し、その後で、患者が不快を感じないレベルにまで 0.25 mA ずつ徐々に上げていくことをお勧めします。ジェネレータを交換する場合も、0 mA の出力電流から開始して 0.25 mA ずつ上昇させ、治療に応じて再調整できます。

図 20 出力注意画面



3. ジェネレータにこれまでプログラムされていなかった新たなパラメータ値は、緑色で表示されます。プログラム済み、変更なしの設定は黒で表示されます。
4. パラメータ画面の下部で **Apply changes (変更を適用)** を選択し、確認画面に進みます (図 21)。
5. 更新されたパラメータ設定が正しいことを確認します。正しい場合はワンドをジェネレータの上にかざし、**Confirm (確認)** を選択して、新しい設定をジェネレータにプログラムします。正しくない場合は、**Cancel (取消)** を選択してパラメータ画面に戻り、再調整を行います。
6. パラメータを無事に更新できたら、新たにプログラムされたパラメータ設定を示すメッセージが画面上に表示されます。

図 21 確認画面の例



注記：表示される情報は、ジェネレータモデルに固有のものです。あらゆるジェネレータモデルに、すべてのパラメータ、機能、またはモードを適用できるわけではありません。

患者の来院時にパラメータの変更を行った場合は、患者が帰宅する前にインタロゲーションを実施し、ジェネレータが目的の値に設定されていることを確認することをお勧めします。このときのインタロゲーションを実施するには、パラメータ画面に進み、画面右上の **Interrogate (インタロゲーション)** ボタンを押します。

注意：過度の刺激とは、過剰な Duty Cycle (OFF の時間よりも ON の時間が長い)、および高周波の刺激 (50 Hz での刺激) が組み合わさった状態です。動物実験では、過度の刺激により神経障害が確認されています。また、マグネットモードを有効にしている患者において、継続的または頻繁なマグネットモードの起動 (8 時間以上) によっては、過剰な Duty Cycle が生じる可能性があります。LivaNova 社はプログラム可能な最大周波数を 30 Hz に制限しており、過度の Duty Cycle で刺激することは推奨していません。また、医師はマグネットモードを有効にしているてんかん患者に対し、早期の電池消耗につながる継続的または頻繁なマグネットの使用について警告する必要があります。

6.3. 検出設定の構成方法

Model 106 および 1000 ジェネレータでは、パラメータ画面の DETECTION (検出) タブで検出設定を調整できます。

注記：検出設定は、てんかん患者の使用のみを対象としています。

6.3.1. 検出機能の ON/OFF 切替え

検出を ENABLED (ON: 有効) または DISABLED (OFF: 無効) にできます。検出を無効にすると、Model 106 および 1000 ジェネレータは NORMAL (ノーマルモード) および MAGNET (マグネットモード) の刺激のみを使用します。検出が有効になっている場合、NORMAL および MAGNET に加えて、AUTOSTIM (オート刺激モード) のパラメータが使用可能になります。

注記：検出を無効にすると、DETECTION タブのパラメータが非表示になり、AUTOSTIM が無効になります。

検出を初めて有効にする際に、Heartbeat Detection（心拍検出）と AutoStim Threshold（閾値）を設定するように指示されます。これらの設定は協調してジェネレータが正確に患者の心拍を検出していることを確認し、それぞれが心拍の変化に基づいて AUTOSTIM 実行の条件を設定します。検出を有効にすると、必要に応じて DETECTION タブから設定を調整できます。

6.3.2. 心拍検出の設定

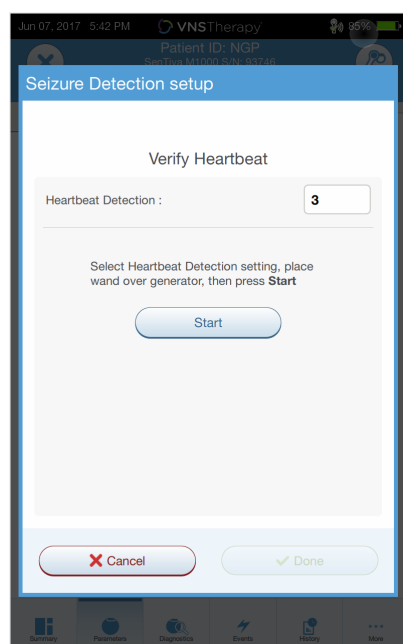
ジェネレータが正確に心拍を検出するよう、心拍検出は個々の患者向けに設定する必要があります。Heartbeat Detection Sensivity（心拍検出感度）の値の範囲から、手動で選択します。1（最低感度：ECG 波形の振幅値が最大である場合に使用）～5（最高感度：ECG 波形の振幅値が最小である場合に使用）。手動で異なる値にプログラムされない限り、設定は変更されません。

6.3.3. 心拍検出検証の使用

検出が有効になっている場合、ソフトウェアの指示に従い心拍検出設定の検証と AutoStim Threshold の選択を行います。その後、DETECTION タブで **Verify（検証）** を選択し、ジェネレータが検出した心拍が正しいことを確認するか、心拍検出設定を変更します。そのために、次のステップを行います。

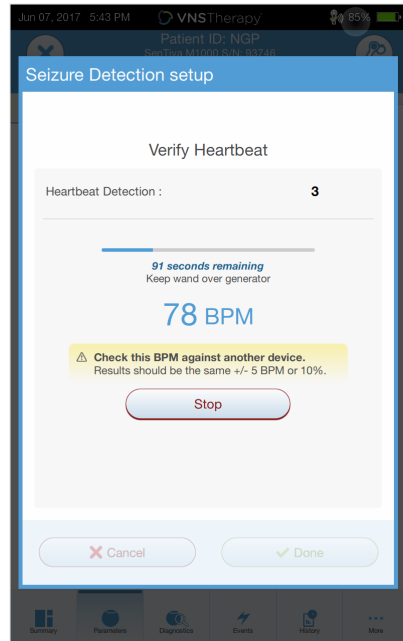
1. **Verify（検証）** を押して Verify Heartbeat（心拍検出検証）画面に進みます（図 22）。検出が有効な場合、Verify Heartbeat 画面は自動で表示されます。

図 22 Verify Heartbeat 画面



2. Verify Heartbeat 画面で Heartbeat Detection setting フィールドをタップして、値を変更します（必要な場合）。ワンドをジェネレータの上にかざし、**Start（開始）** を押してテストを開始します。
3. 心拍検出検証のプロセス中は、ワンドをジェネレータの上にかざしたままにします。ジェネレータが信号を送信し、2 分間にわたりプログラマに検出された心拍が BPM（1 分間あたりの心拍数）で表示されます（図 23）。

図 23 Verify Heartbeat - テスト進行中



4. 心拍の表示が安定するまで待機し（少なくとも 10 秒）、プログラマに表示されたジェネレータ検出の心拍を、独立した情報ソース（他の ECG モニター由来の BPM や、マニュアルの脈拍数など）と比較します。正確な検出は、 ± 5 BPM または 10% 以内でなければなりません。プログラマが報告した心拍が高過ぎる場合は、Heartbeat Detection setting の設定を調整して下げる必要があります（1 の方へ）。プログラマが報告した心拍が高過ぎるか、「?? BPM」が表示された場合は、Heartbeat Detection setting の設定を調整して上げる必要があります（5 の方へ）。詳細については、「トラブルシューティング」を参照してください。
5. 2 分のテストが完了する前に心拍検出が検証された場合は、ワンドをジェネレータの上にかざしたまま、画面の **Stop**（停止）を選択します。

正確な心拍検証を確認したら、検証プロセスは完了です。検出を有効にしている場合は、**Next**（次へ）を選択して、AutoStim Threshold を設定します。そうでない場合は、**Done**（完了）を選択して、パラメータ画面に戻ります。

6.3.3.1. 心拍検出検証中のインジケータ

心拍検証の間、以下の BPM の数値が表示されます。

- 「?? BPM」は、通信なし / 切断、またはジェネレータで心拍が検出されていないことを示しています。
- 「<40 BPM」は、この下限よりも低い心拍が検出された場合に表示されます。
- 「>180 BPM」は、この上限を超える心拍が検出された場合に表示されます。
- 上記の範囲内については、システムが計算した実際の心拍が表示されます。



注意：心拍検出の機能を備えたジェネレータの場合、AUTOSTIM または MAGNET 刺激が ON にプログラムされており、心拍検出検証プロセス中に AUTOSTIM または MAGNET が起動すると、心拍検出検証の機能が中断される可能性があります。その場合は画面に「?? BPM」が表示されます。LivaNova 社は「?? BPM」が表示された場合、心拍検出の機能を備えたジェネレータのすべての Output（出力電流）を一時的に無効（0 mA）にし、心拍の検証を再試行することをお勧めします。心拍検出検証が完了したら、適宜、出力電流を再プログラムできます。

6.3.4. AutoStim Threshold の設定

AutoStim Threshold の設定フィールドは DETECTION タブ内にあり、20 ～ 70%（10% 毎）の範囲で設定できます。この設定により AUTOSTIM の起動に必要な最小心拍変動を決定できます。設定は個々の患者に合わせる必要があります。刺激に対し、最高検出感度（および最小心拍変動）にする場合は、20% を選択します。刺激に対し、最低検出感度（および最大心拍変動）にする場合は、70% を選択します。



注記：患者ごとの設定をプログラムする方法の詳細については、取扱説明書を参照してください。

6.3.5. AUTOSTIM タブでの刺激設定

AUTOSTIM パラメータは、AutoStim Threshold に達した場合に送出される刺激を決定します。パラメータ画面の STIMULATION タブでこれらの設定を変更します。

6.3.5.1. 検出および時間の制約

NORMAL の刺激周期の間に十分な検出時間を設けるために、プログラミングソフトウェアでは NORMAL と AUTOSTIM の特定の組合せがプログラムできないようになっています。AUTOSTIM/DETECTION が有効になっている場合に、ノーマルモードの Off Time（オフタイム）を 1.1 分未満にプログラムすると、値を変更するように指示されます。そうでない場合、次のプログラミングを試行したときに検出が OFF に切り替わります。



注意：また、LivaNova 社は、特に不快感を覚えている患者の場合、AUTOSTIM の出力電流が NORMAL または MAGNET の出力電流を超えないようにすることをお勧めします。診療室でパラメータ変更が行われた後に患者を手短に観察し、刺激が許容できるレベルであることを確認できます。

6.3.6. 低心拍および伏臥位検出（Model 1000）

Seizure Detection（発作検出）が有効であるとき、AUTOSTIM またはマグネットモードの起動から 7.5 分以内に低心拍および / または伏臥位が検出された場合に、これらをイベントとして記録するよう Model 1000 ジェネレータを設定することができます。発作検出を有効にし、低い心拍または腹臥位のロギングを使用する必要があります。

6.3.6.1. 低心拍閾値の選択（Model 1000）

パラメータ画面で DETECTION タブを有効にし、Low Heart Rate Threshold（低心拍閾値）フィールドをタップします。ポップアップメニューには、30 ～ 60 BPM の範囲が表示されます。選択した閾値を確定してジェネレータにプログラムします。



注記：ジェネレーターは、EVENTS/TRENDS に表示される低心拍の日時別データを 20 件まで保存します。（「EVENTS / TRENDS（イベントおよびトレンド）」を参照）。



注記：低心拍イベントは、AUTOSTIM またはマグネットモードの起動から 7.5 分以内にプログラムされた閾値を下回る心拍数が認められた場合にのみ記録されます。上記モードの起動は、発作活動に関連している可能性があるため、当該イベントの監視対象となります。



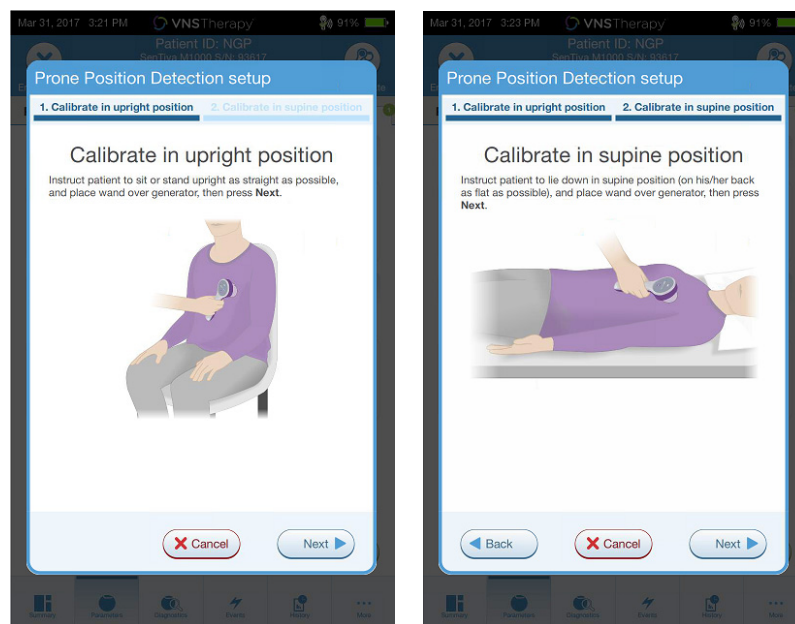
注記：低心拍数イベントの監視期間内でプログラミングシステムとジェネレータが通信した場合、想定外の低心拍イベントが記録される可能性があります。

6.3.6.2. 腹臥位検出を ON にする (Model 1000)

パラメータ画面で DETECTION タブを有効にし、Prone Position Detection（伏臥位検出）を ON にすることができます。この機能を有効にすると、体内におけるジェネレータの向きを考慮してジェネレータを校正するように指示されます（図 24）。検出を設定するには、以下の操作を行います。

1. できるだけ直立姿勢で座るか立つように患者に指示します。
2. ワンドをジェネレータ上にかざし、プログラマ画面上の **Next**（次へ）を押します。
3. 仰臥位（仰向け）で横になるよう患者に指示します。
4. ワンドをジェネレータ上にかざし、プログラマ画面上の **Next**（次へ）を押します。

図 24 伏臥位検出の設定手順



6.4. プログラミングに関連する潜在的なエラー表示

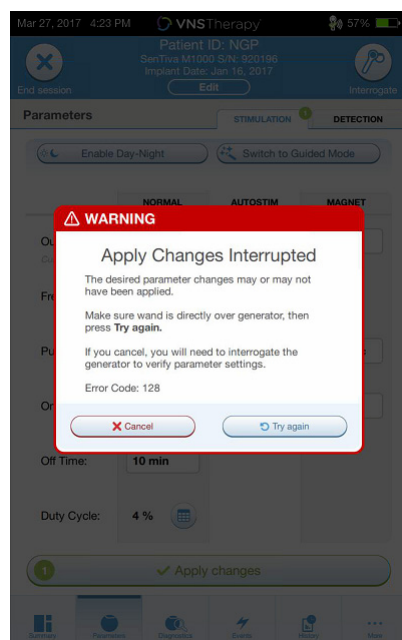
6.4.1. 部分的プログラミング (Model 1000)

Model 1000 ジェネレータでは、すべてのモード（ノーマル、AUTOSTIM、マグネット）がセットでプログラムされています。プログラミングが中断されると、すべてのモードが更新されずに、1つ以上のモードで古いパラメータ設定が維持される状態である場合があります。プログラマ画面上には、ジェネレータの設定変更または中断によって部分的に変更された可能性があることを告げる警告メッセージが表示されます。このような事象が発生した場合は、ジェネレータのインテロゲーションをすみやかに行って、現在の設定内容を確認してください。必要に応じて、目的の設定内容に再度プログラムしてください。

6.4.2. プログラミング失敗（Model 103 ～ 106）

プログラミング中に中断が発生した場合、手順が失敗したことを伝える警告メッセージが表示され、ユーザーはプログラミング操作を再試行または中止することができます（図 25）。中止する場合は、プログラミング操作を再試行する前にジェネレータをインタロゲーションして設定を確認してください。

図 25 プログラミング失敗の警告画面



7. GUIDED MODE（ガイドプログラミング機能）

プログラミングを容易にするために、Guided Mode を使用し、定期フォローアップ時に治療パラメータを調整します。この機能は、ボタン一つでパラメータを増減することが可能で、プログラミングを簡易化します。

Guided Mode を使用することで、すべてのジェネレータにおいて Standard Protocol（標準治療プロトコル）によるパラメータ調整を行うことができます。下記の「Standard Protocol」を参照してください。Model 1000 ジェネレータでは、Custom Therapy Protocol（カスタム治療プロトコル）を作成することができます。患者が来院する前に Custom Therapy Protocol を設定する手順については、「Custom Therapy Protocol（Model 1000）」を参照してください。

7.1. Standard Protocol

Standard Protocol では、7 段階のプロトコルステップにおいて出力電流が 1.75 mA まで上昇します。各ステップで、出力電流が 0.25 mA ずつ増加します。詳細については表 1 を参照してください。必要に応じて、外来ごとに複数のステップを適用できます。他のすべてのパラメータ（周波数、パルス幅、On/Off Time など）は表 2 に示されている固定値です。

Step 7 よりも前に有効性が達成されている場合があるため、各ステップで有効性を評価します。Standard Protocol と異なる値をプログラムするには、Guided Mode を終了し、パラメータを手動で調整します。

表 1 Standard Protocol のステップ

	NORMAL	AUTOSTIM	MAGNET
Step1	0.250 mA	0.375 mA	0.500 mA
Step2	0.500 mA	0.625 mA	0.750 mA
Step3	0.750 mA	0.875 mA	1.000 mA
Step4	1.000 mA	1.125 mA	1.250 mA
Step5	1.250 mA	1.375 mA	1.500 mA
Step6	1.500 mA	1.625 mA	1.750 mA
Step7	1.750 mA	1.875 mA	2.000 mA

表 2 Standard Protocol パラメータ設定（固定値）

	NORMAL	AUTOSTIM	MAGNET
周波数	20 Hz	20 Hz	20 Hz
パルス幅	250 μ sec	250 μ sec	500 μ sec
On Time	30 sec	60 sec	60 sec
Off Time	5 min	該当なし	該当なし
Duty Cycle	10%	該当なし	該当なし

7.2. Custom Therapy Protocol (Model 1000)

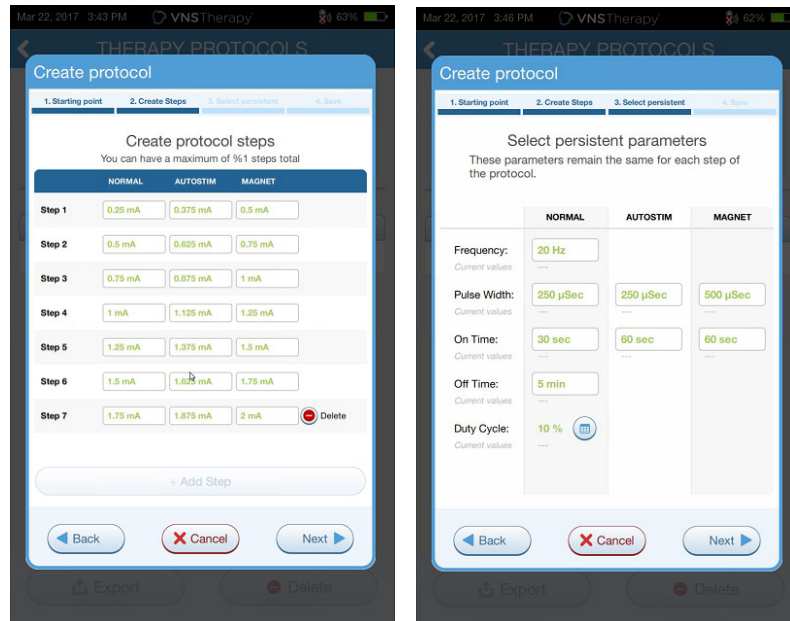
インタロゲーションをする前のプログラマメイン画面（図 10）で Custom Therapy Protocol を作成することができます。このオプション機能によって、治療ステップとモード（ノーマル、マグネット、AUTOSTIM）ごとに出力電流を定義し、図 2 とは異なる固定値でパラメータ設定を行うことができます。固定値によるパラメータ設定は Custom Therapy Protocol の各治療ステップに適用されます。

 **注記：**モードの出力電流が、直近のプロトコルステップから 0.25 mA 以上増加しない場合があります。

以下の手順で、Custom Therapy Protocol を作成します。

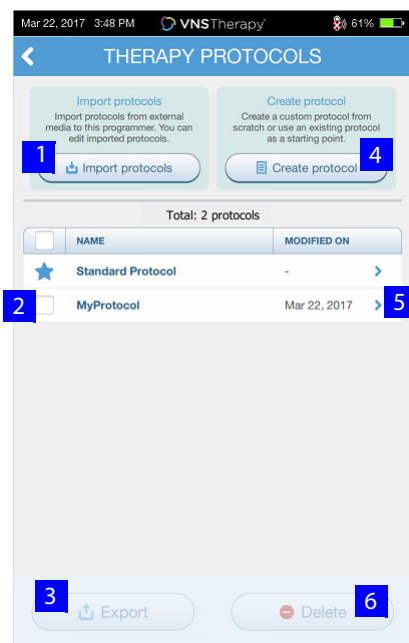
1. メイン画面のナビゲーションバーで **Settings（設定）** を選択します。
2. **Guided Mode Options** を選択します。
3. **THERAPY PROTOCOLS（治療プロトコル）** を選択します。
4. **Create protocol（プロトコルの作成）** を選択します。
5. **Start from scratch（最初から作成）** または **Standard Protocol** を選択します。
6. 治療ステップを追加または削除し（最大 7 段階）、各治療モードの出力電流を設定します（図 26 左）。
7. すべてのプロトコルステップで使用されるパラメータ設定項目の固定値を選択します（図 26 右）。
8. 画面上の指示に従って、作成した治療プロトコルに名前を付けて保存し、戻る矢印を押してメイン画面に戻ります。

図 26 プロトコルの作成手順



THERAPY PROTOCOLS の画面では、追加オプションを実行することができます。詳細については図 27 を参照してください。これらのオプションによって、インポートまたはエクスポートによってプロトコルをタブレット間で共有したり、詳細をレビューして不要であれば削除したりすることができます。

図 27 THERAPY PROTOCOLS の画面表示



- 1 外部記憶媒体からプロトコルをインポートする
- 2 削除またはエクスポートするプロトコルを選択する
- 3 選択したプロトコルを外部記憶媒体にエクスポートする
- 4 新しいプロトコルを作成する
- 5 プロトコルステップをレビューする
- 6 選択したプロトコルを削除する

7.3. Guided Mode の開始

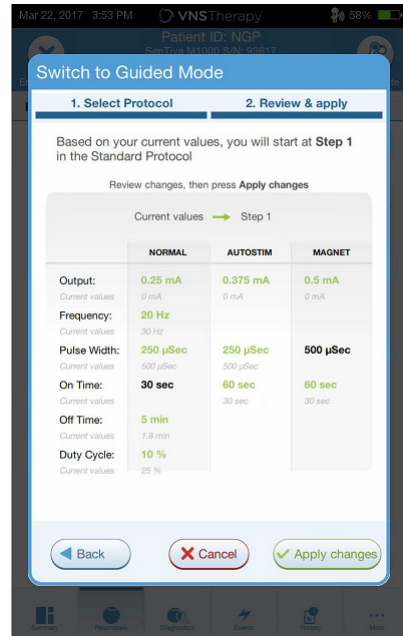
Guided Mode を有効にするには、ジェネレータをインタロゲーションしてから画面上の Edit Parameters（パラメータ設定）を押します。STIMULATION タブで、画面上部の **Switch to Guided Mode（Guided Mode に切替え）** を選択し、この機能を有効にします（図 28）。Model 1000 ジェネレータの場合は、Standard Protocol または Custom Therapy Protocol のいずれかを選ぶように指示されます。次に Guided Mode により、現在のパラメータと、選択されたプロトコールとの間で最も近いものが決定されます。確認画面で、提示された設定変更は緑色で表示されます。**Apply changes（変更を適用）** を選択して当該プロトコールをプログラムします（図 29）。

- i** **注記：**提示された Guided Mode ステップに同意できないか、治療プロトコールの最後のステップに達し、これ以上の変更を行いたい場合は、Guided Mode を終了し、手動でパラメータを調整してください。
- i** **注記：**Model 1000 ジェネレータの場合、Day/Night プログラミング機能（昼夜別設定）が有効であると Guided Mode を使用することができません。
- i** **注記：**表示される情報は、ジェネレータモデルに固有のものです。あらゆるジェネレータモデルに、すべてのパラメータ、機能、またはモードを適用できるわけではありません。

図 28 Guided Mode への切替え



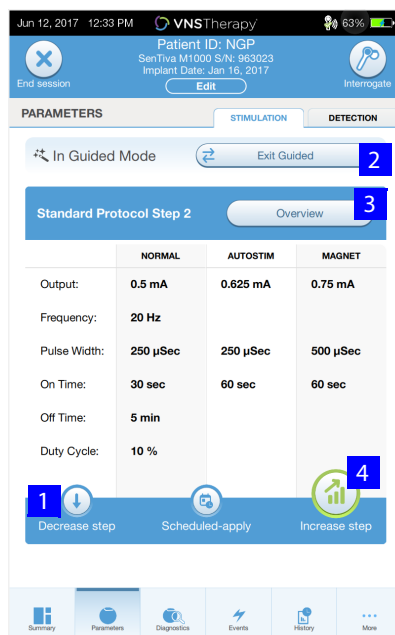
図 29 Guided Mode パラメータ設定のレビュー



7.4. Guided Mode におけるパラメータの変更

Guided Mode に切り替えたら、使用できるオプションについて、図 30 を参照してください。

図 30 Guided Mode 一覧



- 1 パラメータステップを 1 段階下げる
- 2 Guided Mode を終了する
- 3 治療プロトコールステップをレビューする
- 4 パラメータステップを 1 段階上げる

7.4.1. 刺激の増強

Increase step（ステップを上げる）を選択し、刺激強度を次のプロトコールステップまで上げます。変更を承認するには、提示された設定をプログラムして、**Apply changes**（変更を適用）を選択します。

7.4.2. 刺激の低減

増強した設定を患者が許容できない場合は、Decrease step（ステップを下げる）を選択してパラメータステップを下げます。ステップを下げると、パラメータが前のプロトコルステップに変更されます。**Apply changes（変更を適用）**を選択し、ジェネレータをプログラムします。

7.5. プロトコルのレビュー

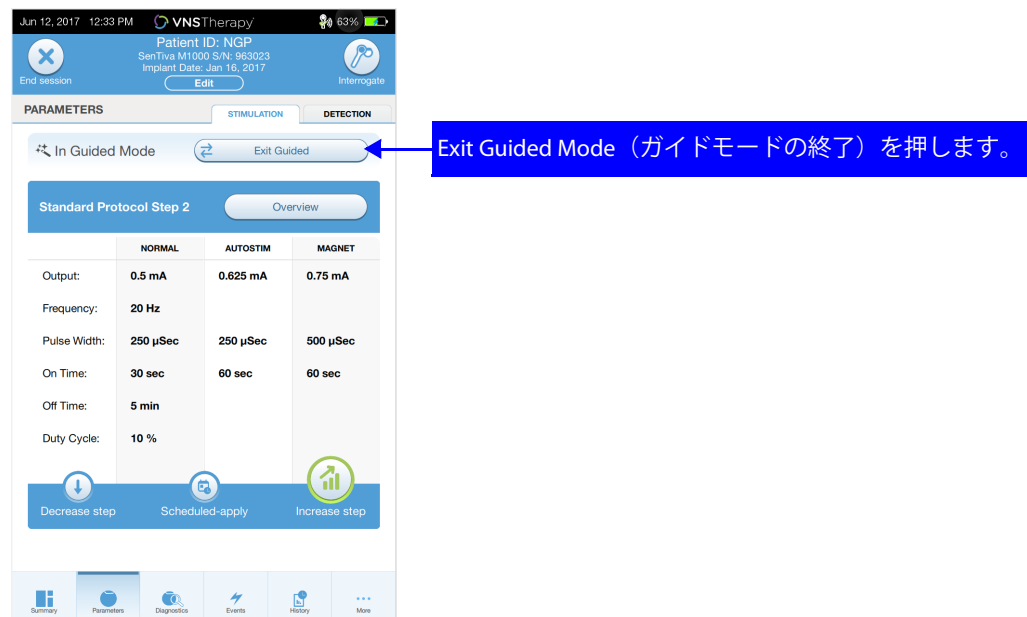
Overview（概要）を押して、すべてのプロトコルステップを表示させ、適用されているステップを確認します。

i 注記：サマリ画面の AUTOSTIM 設定は、常に Guided Mode プロトコルからの値を反映しています。パラメータまたはサマリ画面を参照し、ジェネレータの現在の AUTOSTIM 設定を確認してください。

7.6. Guided Mode の終了

パラメータ画面の上部で **Switch to Manual mode（手動モードへの切替え）**を選択して Guided Mode を終了し、手動でパラメータを調整します（図 31）。指示に従い、終了を確定します。いつでも Guided Mode に戻すことができます。

図 31 Guided Mode の終了



8. SCHEDULED PROGRAMMING (スケジュール機能)

本機能によって、刺激パラメータをスケジュールした日時に自動に変更することができます。患者が遠隔地に住んでいるような場合に、この機能が有効である可能性があります。本機能を使用する前に、Guided Mode を有効にし、治療プロトコルを選択してください。「Guided Mode の開始」を参照してください。

i 注記：本機能は、Model 1000 ジェネレータでのみ使用することができます。

8.1. 治療ステップの回数のスケジュール

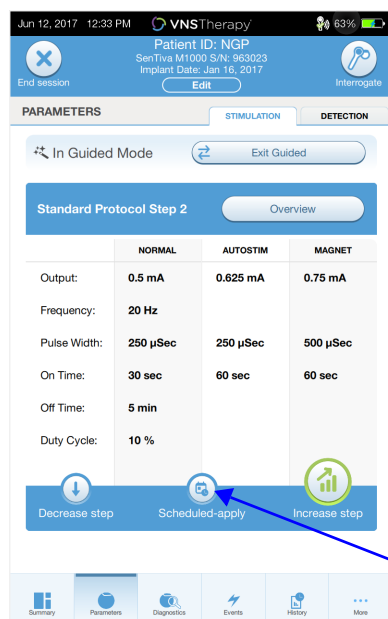
治療パラメータが自動的に増加する頻度とスケジュールを決め、プログラマで設定することができます。スケジュールできる治療ステップの回数は、インタロゲーションをする前のメイン画面上 (図 10) の Settings および Guided Mode Options で設定することができます。初期値は 2 回で、最大 6 段階 (7 回) まで上げることができます。

8.2. スケジュール機能を使用する

以下の操作によって、パラメータの設定変更をスケジュールします。

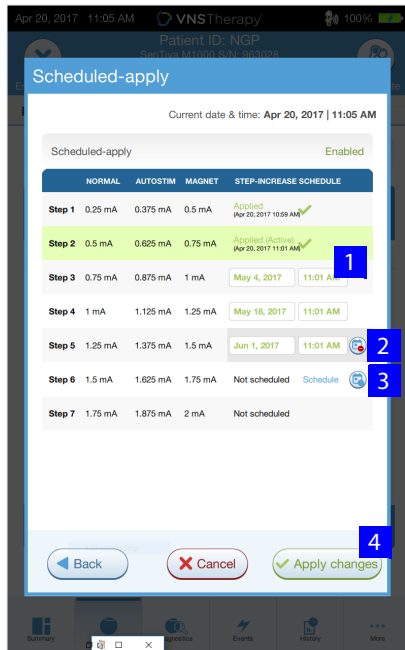
1. Guided Mode を有効にし、治療プロトコルを選択します。「Guided Mode の開始」を参照してください。
2. STIMULATION タブを選択し、画面下部の **Scheduled-apply (スケジュールの適用)** を選択します。図 32 を参照してください。
3. パラメータの設定変更が発生するインターバルを選択し、**Generate Schedule (スケジュールの作成)** を押します。インターバルは 7 日間 (治療ステップごとの刺激増加が 0.125mA の場合)、または 14 ~ 28 日間 (治療ステップごとの刺激増加が 0.25mA の場合) から選択することができます。
4. パラメータの設定変更日時を編集します (図 33)。
5. **Apply changes (変更の適用)** を選択して、作成したスケジュールをジェネレータにプログラムします (図 33)。

図 32 スケジュール機能を有効にする



スケジュール機能を有効にします
(Model 1000)。

図 33 スケジュールの編集



- 1 日時を調整します
- 2 スケジュールから削除します
- 3 スケジュールに追加します
- 4 ジェネレータにスケジュールをプログラムします

① 注記：患者が標準時の異なる地域に居住している、または海外旅行をする計画がある場合は、移動先の標準時に基づくスケジュールをプログラムし、目的の時間に治療の設定が変更されるようにしてください。

8.3. ケジュール機能を OFF にする

スケジュール機能を OFF にする場合は、患者の来院時に行うようにしてください。スケジュール機能は以下の操作で OFF になります。

1. ジェネレータのインタロゲーションを行います。
2. プログラム画面上的 STIMULATION タブを選択し、**Switch to Manual Mode（手動モードへの切替え）**を選択します。
3. 画面上の指示に従って、この変更内容を適用します。

9. DAY/NIGHT PROGRAMMING（昼夜別設定）

昼夜別設定は、2つの独立した治療パラメータセットによる治療送出手を、それぞれ24時間内の異なる時間に行うようにジェネレータを設定するオプション機能です。本機能によって、以下の設定を行うことができます。

- 日中および夜間の治療パラメータセットを個別に設定する
- 治療パラメータセットが有効になる時間を指定する

i 注記：本機能は、Model 1000 ジェネレータでのみ使用することができます。

i 注記：本機能は、Guided Mode では使用できません。

9.1. 昼夜別設定を使用する

以下の操作によって、昼夜別設定を有効にします。

1. プログラム画面上の STIMULATION タブを選択し、**Enable Day-Night Program（昼夜別設定を有効にする）**（図 34）を選択します。STIMULATION タブが DAYTIME（日中）および NIGHTTIME（夜間）タブに切り替わります。
2. NIGHTTIME タブで、夜間設定が有効になる時間帯を選択し、各治療モードのパラメータを適宜調整します（図 35）。
3. DAYTIME タブには、24 時間内の残り時間が日中の治療パラメータセットが有効な時間帯として自動的に表示されます。各治療モードのパラメータを適宜調整します。
4. Seizure Detection が有効であるとき、DETECTION タブでは AutoStim Threshold を日中 / 夜間とで個別に選択することができます（図 36）。
5. 緑色の数値アイコンは、プログラムされずに各タブ内で保留中である変更箇所の数を示しています（図 35）。
6. **Apply changes（変更を適用）**を押して DAYTIME、NIGHTTIME、および DETECTION タブで選択した項目をジェネレータにプログラムし、設定内容を確認します。

図 34 昼夜別設定を有効にする

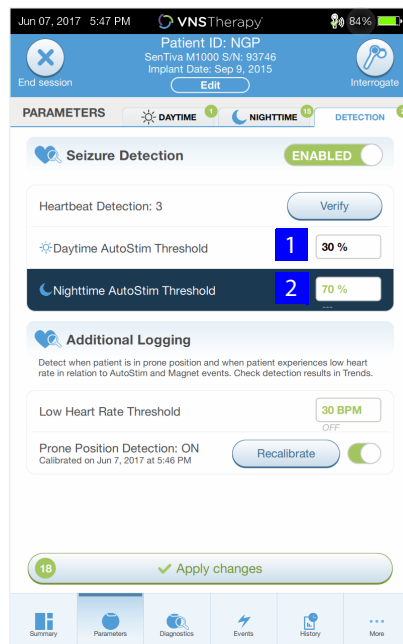


図 35 夜間設定



- 1 夜間設定が有効になる時間帯を設定する
- 2 すべてのタブの変更を適用する
- 3 各タブ内で保留中である変更箇所の数（緑色の数値アイコン）
- 4 各治療モードのパラメータ

図 36 AutoStim Threshold の昼夜別設定



- 1 日中の AutoStim Threshold
- 2 夜間の AutoStim Threshold

注記： 患者が標準時の異なる地域に居住している、または海外旅行をする計画がある場合は、移動先の標準時に基づく昼夜別設定を行い、目的の時間に治療の設定が変更されるようにしてください。

9.2. 昼夜別設定の刺激テスト

昼夜別設定でパラメータを調整する際は、いずれのパラメータセットにおける刺激出力も患者にとって許容できる水準のものであることを確認してください。本機能を初めて使用するときは、変更する時間帯の治療パラメータセットによる刺激が、ジェネレータから 15 分間送出された後に、現行のパラメータ設定に戻ります。例えば、日中に昼夜別設定を有効にした場合、ジェネレータは夜間設定の治療パラメータセットに基づく刺激送出を 15 分間行った後に、日中のパラメータ設定に戻ります。現行の時間帯外のパラメータを調整すると（例：日中に夜間設定のパラメータを変更する等）、ジェネレータは上記と同様の刺激テストを開始します。

- ① **注記：** 15 分間の刺激テスト中に追加の設定変更を実行すると、当該テストが終了します。
- ① **注記：** 刺激テストの前後でプログラミングワンドをジェネレータにかざす必要はありません。ジェネレータは刺激テストの実行と現行の時間帯への復帰を制御します。

9.3. 昼夜別設定を OFF にする

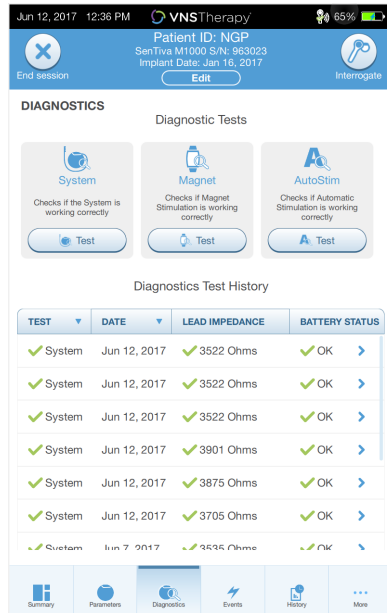
昼夜別設定を OFF にし、日中の治療パラメータセットを 24 時間を通して使用する場合は、以下の操作を行います。

1. プログラム画面で NIGHTTIME タブに移動します。
2. **Enabled（有効）** スイッチを **Disable（無効）** に切り替えます。
3. **Apply changes（変更を適用）** を押して、設定内容を確認します。

10. デバイス診断

プログラミングソフトウェアには、植え込まれたシステムの機能を評価するための複数の診断テストがあります。インタロゲーションが完了した後で、**サマリ画面で Diagnostics（診断）** または **Perform Diagnostics（診断を実行）** を選択し、これらの診断テストにアクセスすることができます（図 37 参照）。

図 37 診断へのアクセス



① 注記：表示される情報は、ジェネレータモデルに固有のものです。あらゆるジェネレータモデルに、すべてのパラメータ、機能、またはモードを適用できるわけではありません。

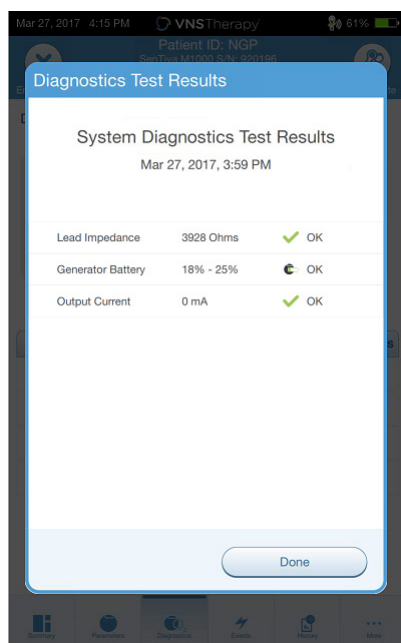
インタロゲーションされるジェネレータのモデルによって、使用できるテストが異なる場合があります。一般的なテストとして、システム診断、NORMAL モード診断、MAGNET モード診断、AUTOSTIM 診断などがあります。それぞれの選択によって異なるため、必ずプログラマ画面のすべての説明に従ってください。

このセクションで説明されているテストは、植え込まれたコンポーネントを使用して、システムの機能性を評価するように設計されているという点に注意してください。もう1つのテストであるジェネレータ診断は、試験抵抗器を使用するように設計されており、植込み手術中のトラブルシューティング以外には実施しません。ジェネレータ診断の使用に関する詳細については、「トラブルシューティング」を参照してください。

10.1. テスト結果の読取り

図 38 は、診断テストが終了した後の一般的な結果画面です。

図 38 診断結果の例



診断テストにおけるさまざまなテストパラメータやそれらの値 / 意味が、表 3 にまとめられています。本セクションの後段に、特定の診断テストに関する追加の詳細情報を説明します。異常が疑われる結果については、「トラブルシューティング」で詳細な説明を参照してください。

表 3 診断 / パラメータ結果サマリ

パラメータ名	パラメータの説明	パラメータ値 / 結果	値または結果はどのような意味か？
Lead Impedance (リードインピーダンス)	テスト中に出力電流を供給しているときの測定または推定インピーダンスと、それが通常の範囲内であるかどうかを示す。	M103-106, および 1000 : 測定インピーダンス値 (ohms)、および全般的な状態 (OK、LOW または HIGH)	OK : インピーダンスが許容動作範囲内にある。特別な配慮は必要なし。 LOW (低) : インピーダンスが許容動作範囲よりも低く、短絡状態またはジェネレータの障害を示している可能性がある。詳しい説明については、61 ページの「トラブルシューティング」を参照のこと。 HIGH (高) : インピーダンスが許容動作範囲よりも高く、ジェネレータがプログラムされた治療を実行できない可能性がある。詳しい説明については、61 ページの「トラブルシューティング」を参照のこと。
Generator Battery (ジェネレータ電池残量)	以下のいずれかにより、ジェネレータの電池残量状態を示す： ■ OK ■ IFI (Intensified Follow-up Indicator: フォローアップ強化指標) ■ N EOS (Near End of Service: サービス期間終了間近) ■ EOS (End of Service: サービス期間の終了)	M103 および後続モデル： OK IFI N EOS EOS	OK : パルスジェネレータの電池寿命に問題がない。特に注意する必要はない。 IFI : パルスジェネレータの電池が消耗している。3 か月以内のフォローアップが推奨される。 N EOS : M103 および後続モデル：パルスジェネレータの電池寿命があとわずかである。1 か月以内のパルスジェネレータ交換が推奨される。 EOS : パルスジェネレータの電池寿命がなくなり、動作していない。できるだけ早くパルスジェネレータを交換することが推奨される。交換しないと、最終的にはソフトウェアとの通信機能が喪失する。

パラメータ名	パラメータの説明	パラメータ値 / 結果	値または結果はどのような意味か？
Output Current / Current Delivered (出力電流 / 供給電流)	診断テストの間に供給される刺激の出力電流と、プログラムされた設定に基づくテスト状態を示している。	M103 および後続モデルのパラメータ値：出力電流値 (mA)、および全般的な状態 (OK または LOW)	値は、診断テスト中に供給される刺激出力を示している。 OK ：プログラムされたレベルで電流が供給されている。 M103-106, および 1000： LOW (低) ：特定のレベルにおいて、プログラムされた電流が供給されていない可能性がある。



注意：外来から外来までの間に電池切れが発生する可能性があります。従って、LivaNova 社は、MAGNET モードを有効にしている場合は、1 日ごとに MAGNET モードを起動して刺激をチェックすることをお勧めします。刺激が感じられない場合は、医師に相談して診断テストを実施してもらうよう、患者に指示してください。

10.2. テスト履歴のレビュー

診断画面の履歴表に、これまでに実施したすべての診断テストが一覧表示されます。ドロップダウンメニューを使用し、種類および / または日付によってレポートを抽出できます。また、任意のテストを選択し、詳細を表示できます。

10.3. System Diagnostics (システム診断)

システム診断テストは、接続されているときのジェネレータと双極リードとの導電性を評価します。テストでは、プログラムされた出力電流を供給するジェネレータの機能と、リードインピーダンスの状態を測定します。植込みの最中、および定期フォローアップ時に、プログラミングシステムによってサポートされているすべてのジェネレータに対して、このテストを実施できます。手術中または植込み後においてシステム診断で問題がなければ、ジェネレータとリードの両方が適切に機能していることを示しています。LivaNova 社は、他の診断テストの前に、システム診断テストを実施することをお勧めします。



注記：インタロゲーションの種類に関わらず、Model 1000 では初回のインタロゲーション時にシステム診断が実行されます。結果はサマリ画面に表示され、診断履歴の一部として記録されます。Model 1000 で初回のインタロゲーションをした後に診断テストを実施するには、セッション中にシステム診断テストを手動で設定します。



注記：Model 103 ~ 106 ジェネレータでは、最初のインタロゲーションの間にシステム診断は実行されません。Model 103 ~ 106 ジェネレータで最初のインタロゲーションの後に診断テストを実施するには、セッション中にシステム診断テストを手動で実行できます。

10.4. MAGNET モード診断

MAGNET モード診断テストでは、プログラムされた MAGNET モードの出力電流をジェネレータが供給できるかどうかを確認できます。このテストを実施するには、以下の操作を行います。

1. **Test Magnet (マグネットのテスト)** を選択します。
2. ジェネレータの上でマグネットをすばやく通過させます (1 ~ 2 秒)。
3. ワンドをジェネレータの上にかざし、プログラマ画面のボタンを押してテストを開始します。

MAGNET 刺激がうまく起動していない場合、マグネットが検出されなかったことを伝えるメッセージが画面に表示されます。ジェネレータの上でマグネットを再び通過させ、テストをやり直します。

- i 注記：** Model 106 ジェネレータの場合は、MAGNET モード診断の実施中に、3 秒以上マグネットをジェネレータの上にかざさないでください。刺激が停止し、マグネットが検出されなかったことを伝えるメッセージが表示されます。再度 MAGNET モード診断テストを実行してください。

10.5. AUTOSTIM 診断

AUTOSTIM モード診断テストは、プログラムされた AUTOSTIM 出力電流をジェネレータが供給できるかどうかを確認します。診断テストを実施する前に、目的の AUTOSTIM 出力電流がプログラムされている必要があります。

10.6. Generator Diagnostics (ジェネレータ診断)

ジェネレータ診断は、試験抵抗器と使用するよう特別に設計されており、植込み手術中のトラブルシューティング以外には使用できません。ジェネレータ診断の使用に関する詳細については、「トラブルシューティング」を参照してください。

10.7. Generator Diagnostics の概要

Generator Diagnostics の概要は、下記の表 4 に示すとおりです。

表 4 ジェネレータのモデルによる診断テストの違い

対象項目	Model 103 ~ 106	Model 1000
System Diagnostics (システム診断)	ノーマルモード出力電流 = 0 mA： 0.25 mA でインピーダンスを評価し、1.0 mA、500 μsec、20 Hz で約 14 秒間刺激を行う。  注意：パラメータ設定値の低い患者は、このテストの間に不快感を覚えることがあります。 ノーマルモード出力電流 > 0 mA： 0.25 mA でインピーダンスを評価し、プログラムされたノーマルモードパラメータで約 14 秒間刺激を行う。	設定値の出力を約 4 秒間送出した後に、0.25mA、130 μsec 未満の短いパルスが続く。*
Normal Diagnostics (通常モード診断)	非対応。システム診断を使用のこと。	非対応。システム診断を使用のこと。
Generator Diagnostics (ジェネレータ診断)	0.25 mA でインピーダンスを評価し、プログラムされたノーマルモードパラメータで約 4 秒間刺激を行う。出力が 0 mA である場合は、インピーダンス測定のみが取得される。	設定値の出力を約 4 秒間送出した後に、0.25mA、130 μsec 未満の短いパルスが続く。* 出力が 0 mA である場合は、インピーダンス測定のみが取得される。
Lead Impedance (リードインピーダンス)	実際のリードインピーダンス測定値がレポートされる。	実際のリードインピーダンス測定値がレポートされる。

- i 注記：** Model 103 以降のジェネレータは、ON にプログラムされると、24 時間に 1 度、リードインピーダンス測定値の読取りが自動的に実行されます。

10.8. 診断で観察される可能性のあるエラー表示

診断テストが中断された場合は、画面上の指示に従いテストを再び実施して、患者のパラメータを確認します。診断テストが中断された後には必ず再インタロゲーションを行い、設定を確認してください。

11. HISTORY（履歴）

History 機能により、最近の来院からの患者のパラメータ設定を参照できます。また、セッションレポートも確認できます。

11.1. PARAMETERS（パラメータ設定履歴）

PARAMETERS 画面で、以下を参照できます。

- 刺激プログラムの種類（手動、または Guided Mode プログラミング）
- NORMAL モード（すべてのモデル）、MAGNET モード、AUTOSTIM モード（Model 106 および 1000）の刺激パラメータ
- 現在および以前に適用されたプロトコルステップ（Guided Mode が有効な場合）
- 昼夜別設定が有効な時間帯 (Model 1000)
- AutoStim Threshold（閾値）(Model 106 および 1000)、低心拍および伏臥位検出 (Model 1000)

11.2. セッションレポート

セッションレポートは、ユーザーがセッションを終了するたびに、プログラマによって自動的に保存されます。レポートはエクスポートや印刷をしたり、患者の診療記録に追加したりすることが可能です。セッションレポートには以下の情報が含まれます。

- 最新の診断結果
- 1 日（モード）あたりの平均刺激数、および各モードの分布
- 最初のインタロゲーションと最後のプログラミングにおけるパラメータ
- 適用されたステップの履歴など、Guided Mode プロトコルの詳細（該当する場合）

11.3. PARAMETER HISTORY（パラメータ履歴）とセッションレポートの表示方法

PARAMETER HISTORY を表示する前に、ジェネレータをインタロゲーションする必要があります。セッションレポートは、セッション中またはセッション以外のときにも表示できます。

11.3.1. PARAMETER HISTORY の表示

PARAMETER HISTORY を表示するには、ナビゲーションバーで **History（履歴）** を選択します（図 39）。

11.3.2. セッションレポートの表示

セッションレポートを作成するには、以下の操作を行います。

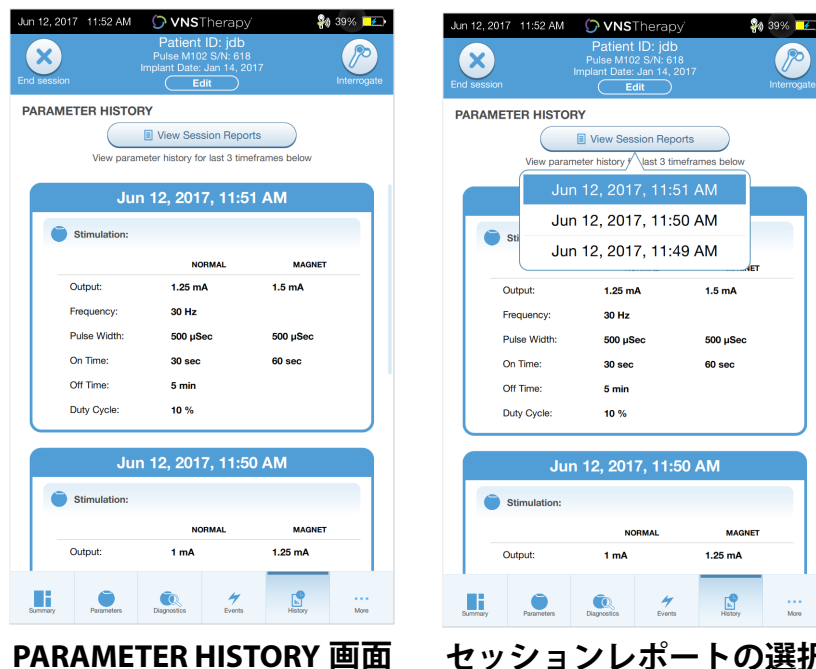
1. **View Session Reports（セッションレポートの表示）** を選択します（図 39、左側のパネル）。
2. 目的のレポートの時間と日付を選択します（図 39、右側のパネル）。タッチスクリーンを使用して、セッションレポートの表示をスクロール（タッチおよびドラッグ）するか、拡大 / 縮小（人差し指と親指との距離を広げる、または縮める）します。



注記：表示されたセッションレポートを拡大または縮小するには、人差し指と親指との距離を広げたり、縮めたりします。

セッションレポートは End session（セッションを終了）が選択されたときに生成されます。最新のセッションレポートを表示するには、セッション以外のときにナビゲーションバーで **Reports**（レポート）を選択します。詳細については「プログラマ情報の管理」を参照してください。

図 39 ジェネレータ履歴表示の例



PARAMETER HISTORY 画面

セッションレポートの選択

i 注記：表示される情報は、ジェネレータモデルに固有のものです。あらゆるジェネレータモデルに、すべてのパラメータ、機能、またはモードを適用できるわけではありません。

12. EVENTS / TRENDS (イベントおよびトレンド)

EVENTS および TRENDS の機能を使用し、以下の情報を表示できます。

- 各モードの刺激分布を示した円グラフ、各モードの 1 日あたりの平均刺激数の概要 (Model 106 および 1000) を含む、最近の来院からのサマリデータ (最大 3 つ)。
- MAGNET モードの起動回数およびその日時
- NORMAL および AUTOSTIM モードによる刺激が抑制された日時 (Model 1000 のみ)
- 発作検出、AUTOSTIM、または MAGNET モードによる刺激 (Model 106 および 1000)、低心拍または伏臥位検出 (Model 1000 のみ) を示した、日別および時間別ヒストグラム

EVENTS または TRENDS を表示する前に、ジェネレータをインタロゲーションする必要があります。

12.1. イベントデータの表示

イベントデータを表示するには、ナビゲーションバーで **Events (イベント)** を選択します。表示は、患者のジェネレータのモデルによって異なります。

12.1.1. 限定イベントデータ (Model 103 ~ 105 ジェネレータ)

Model 103 ~ 105 の場合、イベントのセクションには直近 15 回のマグネットモードの起動の日付と時間が表示されます。これらのモデルの場合、これ以外のイベントデータは表示されません。

12.1.2. Model 106 および 1000 のイベントデータ

Model 106 および 1000 のジェネレータでは、少なくとも 12 時間経過した 2 つのインタロゲーションによって定義された、最近の来院のサマリ (最大 3 つまで) が提供されます。各サマリでは以下が提供されます。

- 治療全体において、NORMAL、AUTOSTIM、MAGNET モードが占める割合を示した円グラフ
- NORMAL、AUTOSTIM、MAGNET モードに関する 1 日あたりの平均刺激数の一覧

イベントデータ間を移動するには、左右矢印ボタンを使用します。最近の MAGNET モードの起動を表示するには、View last 15 timestamp(s) (直近 15 件の日時別データ) を押します。EVENTS 画面の例は図 40 を参照してください。

 注記：Model 106 (および以前のモデル) では、レビュー用に直近 15 回、Model 1000 では 50 回の MAGNET モードの起動日時を保存します。

図 40 EVENTS 画面の例



12.2. トレンドデータの表示 (Model 106 および 1000)

トレンドデータのヒストグラムを表示するには、ナビゲーションバーで **Events** (イベント) を選択してから、TRENDS タブを選択します。ヒストグラムを日別または時間別表示に変更できます。

ヒストグラムには以下のような項目が含まれます。

- 発作検出 (刺激なし)
- AUTOSTIM 刺激
- MAGNET モード刺激
- 伏臥位 (Model 1000 のみ)
- 低心拍 (Model 1000 のみ)

12.2.1. 日別表示

Events per day (1 日あたりのイベント) を選択すると、1 か月分の検出データを 1 日毎にグラフで表示します (図 41)。表示させたい期間とイベントの種類を選択します。特定の日についてさらに詳細な情報を表示させるには、ヒストグラム上の該当する棒グラフをタップします。

追加のデータには以下が含まれます。

- イベント数
- パラメータ閾値
- イベント日時

イベント日時の情報を得る際に追加のインタロゲーションが必要なことがあります。詳細については「イベント日時のダウンロード」を参照してください。

図 41 TRENDS - 日別表示の例



12.2.2. 時間別表示

Events per hour (1 時間あたりのイベント) を選択すると、検出データが 1 時間毎にグラフで表示されます (図 42)。表示させたい期間 (各来院の間の周知) とイベントの種類を選択します。時間別表示は、24 時間における 1 時間ごとの平均カウント数を示します。平均は、選択した来院周期から算出します。

図 42 TRENDS - 時間別表示の例



12.2.3. イベント日時のダウンロード

日別表示のイベント日時情報をダウンロードするには、ワンドをジェネレータの上にかざし、**Download data**（データのダウンロード）を選択します。Model 1000 では最大 350 件の保存データがダウンロードされます。Model 106 は最大 4,096 件まで保存可能であり、任意のダウンロードサイズ（500、1,000、2,000、3,000 件、またはすべてのデータ）を選択することができます。検出イベント日時の電子ファイルを取得するには、セッション以外の際に Import/Export 機能を使用します。「インポート / エクスポート」を参照してください。

13. プログラマ情報の管理

セッション以外のときに（患者のジェネレータにインタロゲーションする前）、プログラマで以下を行うことができます。

- セッションレポートの表示
- データのインポート / エクスポート
- テクニカルサポートに指示された場合に、高度なトラブルシューティングの実施（ジェネレータのリセット）
- ガイドプログラミングオプションの編集
- プログラマとワンド設定の変更

13.1. セッションレポートの表示およびエクスポート

プログラマで保存したすべてのセッションレポートを表示するには、メイン画面からナビゲーションバーで **Reports**（レポート）を選択します。検索フィールドとドロップダウンメニューを使用して、日付と時間、ジェネレータモデル、または患者 ID によりレポートにフィルタをかけます。任意のセッションレポートをタップして表示させます。セッションレポートの内容は、「セッションレポート」をご参照ください。

この機能を使用して、個々のセッションレポートを USB ドライブにエクスポートすることも可能です。電子ファイル（.pdf）を作成するには、以下の操作を行います。

1. プログラマの USB ドライブ（タイプ C）に外部メディアを差し込みます。
2. 目的のセッションレポートを表示させます。
3. **Export**（エクスポート）ボタンを押して、画面上の指示に従います。

13.2. インポート / エクスポート

プログラマ間でデータを転送するには、メイン画面からナビゲーションバーで **Import/Export**（インポート / エクスポート）を選択します（図 10 参照）。この方法を使用して、複数のコンピュータで患者データを統合することができます。

プログラマ内に保存するすべてのデータをエクスポートするには、以下の操作を行います。

1. プログラマの USB ドライブ（タイプ C）に外部メディアを差し込みます。
2. **Export data**（データのエクスポート）を選択して、画面上の指示に従います。

データを新しいプログラマにインポートするには、以下の操作を行います。

1. コピーされたデータを含む外部メディアを、「新しい」プログラマの USB ドライブに差し込みます。
2. **Import data**（データのインポート）を選択します。
3. 既存のプログラマデータベースに統合するデータベースのコピーを選択します。

13.3. セッション外のトラブルシューティングメニュー

ジェネレータに問題が生じた場合は、「トラブルシューティング」を参照してください。ジェネレータのリセットが適切かどうかを、テクニカルサポートが判断します。この機能を使用する前に、テクニカルサポートにお問い合わせください。

14. プログラマ設定

プログラマ設定は、セッション開始前のナビゲーションバーからアクセスできます。以下の操作を行うには、これらのオプションを使用します。

- VOLUME（音量）、BRIGHTNESS（画面の明るさ）、Date & Time（日時）、Language（言語）などのプログラマ設定の変更
- ワンド接続設定の選択およびワンドファームウェアの確認
- ガイドプログラミングオプションの選択

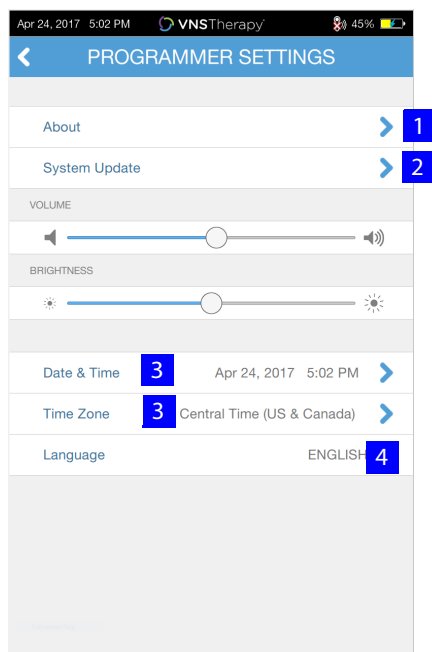
14.1. プログラマ設定のアクセス方法

設定機能にアクセスするには、メイン画面下部のナビゲーションバーで **Settings（設定）** を選択します（図 10）。次のメニューから、Programmer settings（プログラマ設定）、Wand settings（ワンド設定）、または Guided Mode（ガイドモード）オプションを選択できます。

14.2. プログラマ設定

調整可能な機能の説明は、図 43 を参照してください。プログラマおよびワンドのソフトウェア更新の詳細については、「プログラミングシステム更新」で説明されています。

図 43 プログラマ設定画面



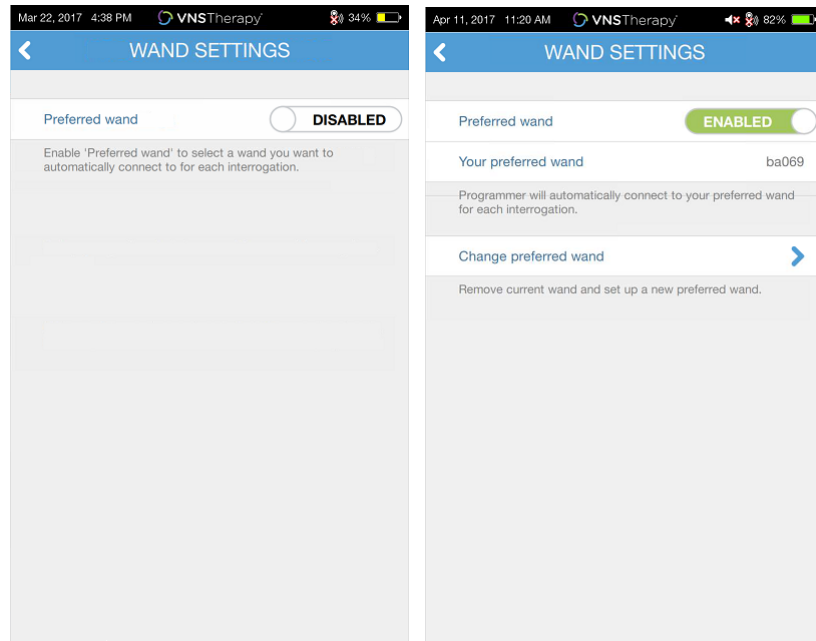
- 1 プログラマのシリアル番号、ソフトウェアバージョン、ワンドファームウェアバージョンの詳細を表示する
- 2 最新版のソフトウェアに更新する
- 3 日付と時間にアクセスする
- 4 言語を選択する

14.3. ワンド設定

14.3.1. 優先ワンドのセットアップ

Preferred Wand（優先ワンド）設定を Enabled（有効）に切り替えると、毎回のインタロゲーションにおいて特定のワンドに自動的に接続されます（図 44、左側のパネル）。Preferred Wand を設定すると、ワンドのシリアル番号が表示され、選択を変更するオプションが提供されます。手動のワンド選択に戻るには、Preferred Wand オプションを無効にします（優先ワンドなしのインタロゲーションは、「インタロゲーション（優先ワンドなし）」をご参照ください）。

図 44 優先ワンド設定画面



14.3.2. ワンドファームウェアの確認

ワンドに接続し、ファームウェアのバージョンを確認するには、このオプションを選択します。

i 注記：更新が必要な場合、詳細については「プログラミングシステム更新」を参照してください。

14.4. Guided Mode のオプション

Custom Therapy Protocol を設定する際は、THERAPY PROTOCOLS を選択します。詳細については「Custom Therapy Protocol (Model 1000)」を参照してください。

Start in Guided Mode（ガイドモードで開始）オプションを使用すると、ジェネレータの NORMAL モード出力が 1.75 mA 未満である場合に、Model 103 ~ 106 ジェネレータは Guided Mode で自動的に開始します。Model 1000 では最後に設定された治療モードが維持され、当該モードで開始します。

14.5. プログラミングシステム更新

LivaNova 社は、必要に応じてプログラムシステム更新を提供します。

 **注記：**プログラマはインターネットに接続されておらず、更新を検索しません。

14.5.1. ワンド更新

画面の指示に従い、ワンド更新を完了します。ワンドファームウェアを更新するには、ワンド USB ケーブル（図 1）が必要です。ワンド更新に関する支援が必要な場合は、テクニカルサポートにお問い合わせください。

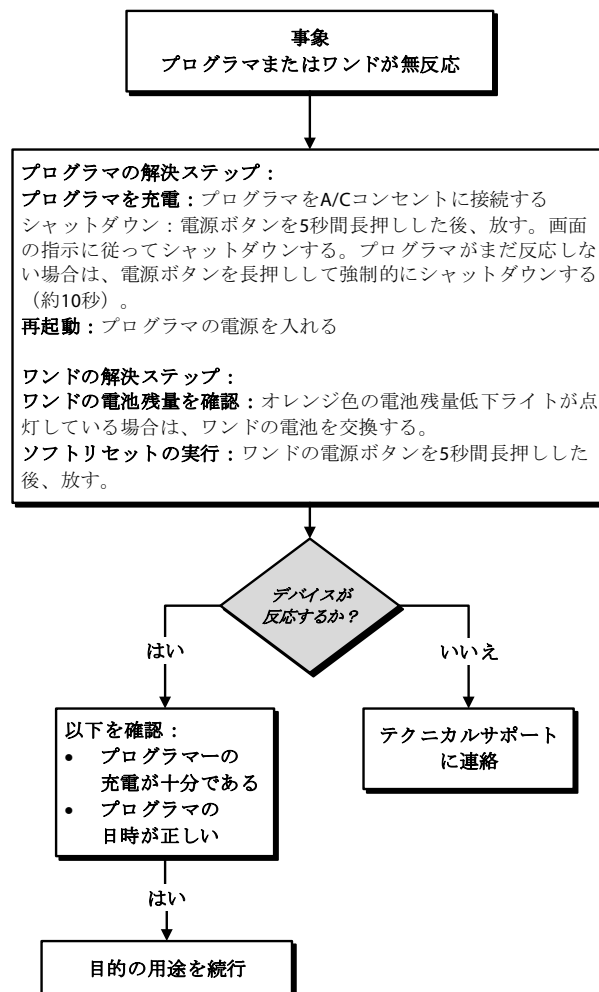
15. トラブルシューティング

このセクションでは、プログラミングシステムコンポーネント、または植え込まれたジェネレータとリードに関するエラー状態を解消するための、解決ステップについて説明します。このセクションで扱われていないその他のプログラミングシステムの問題は、テクニカルサポートにお問い合わせください。

15.1. 異常動作またはシステムが反応しない

システムが異常動作を示したり、反応しなくなったりした場合は、図 45 の解決ステップに従ってください。

図 45 異常動作または反応しないシステムに対する解決ステップ



15.2. 通信の問題

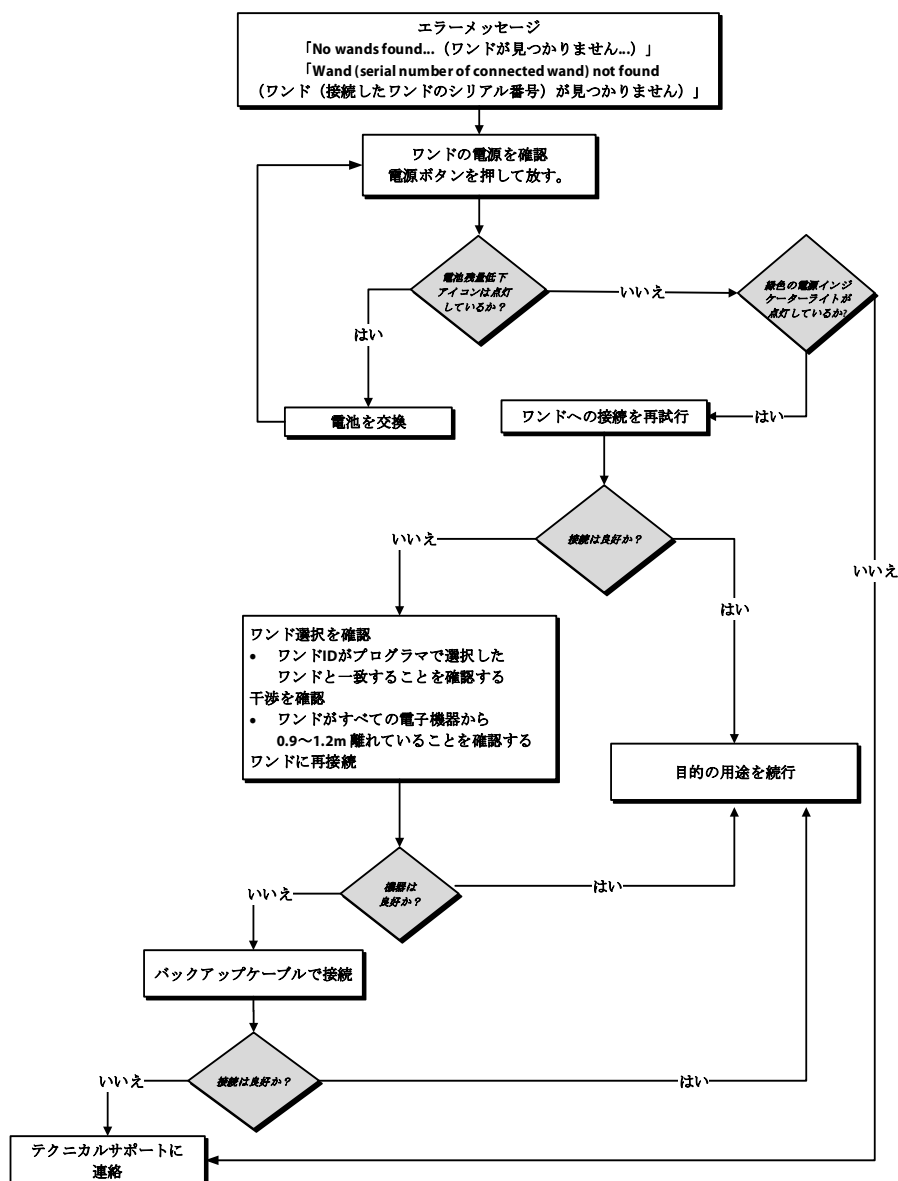
15.2.1. ワンドがプログラマに接続されない（ワイヤレス）

ワンドとプログラマとのワイヤレス接続が確立されない潜在的な理由として、以下が挙げられます。

- ワンドの電源が入っていない
- ワンドの電池消耗
- 手術室内の照明機器などの電磁干渉（EMI）
- ワンドまたはプログラマの欠陥

ワイヤレス経由のワンドとプログラマの接続に関する問題の解決ステップについては、図 46 を参照してください。

図 46 ワンドがプログラマに接続されない場合の解決ステップ（ワイヤレス）



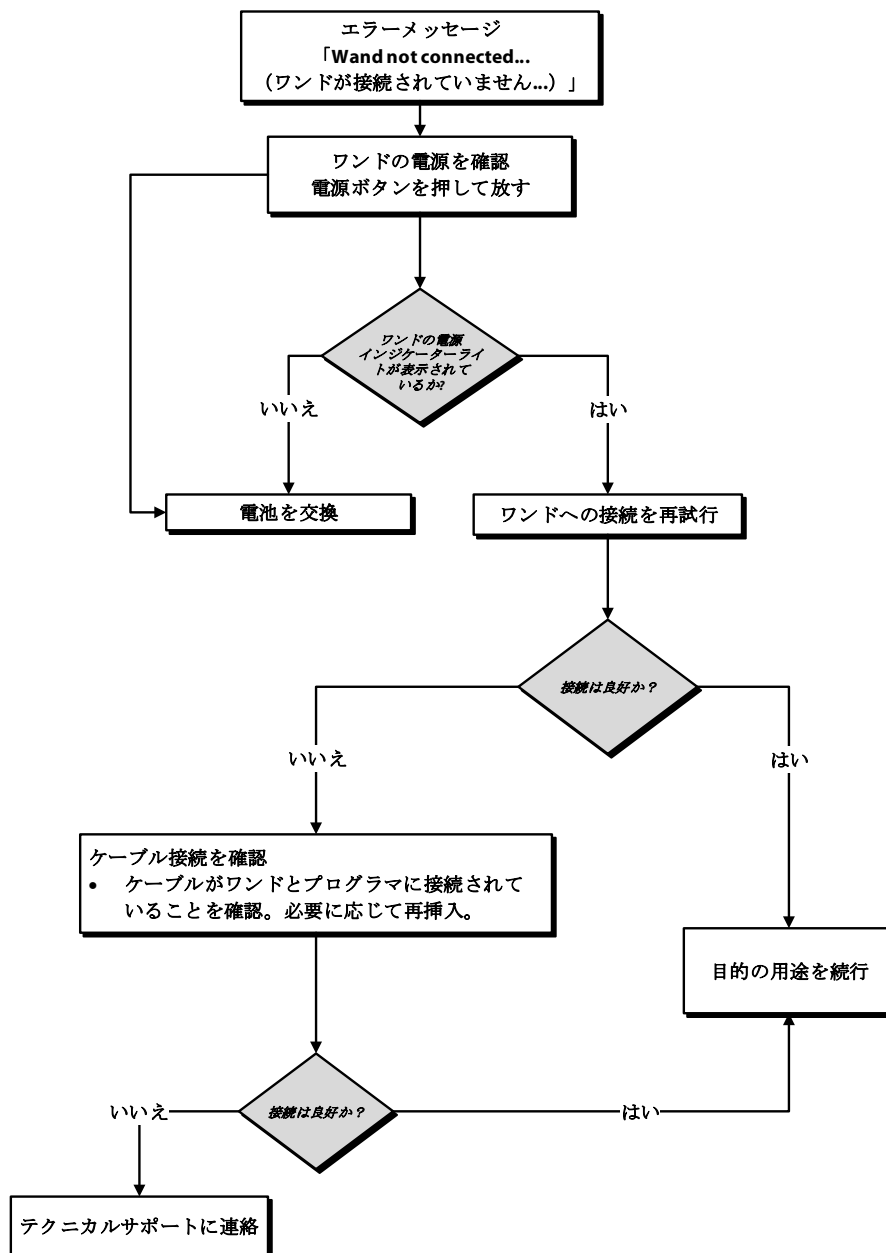
15.2.2. ワンドがプログラマに接続されない（バックアップケーブル）

バックアップケーブル経由のワンドとプログラマの接続が確立されない理由として、以下が挙げられます。

- ワンドとプログラマの不適切なケーブル接続
- ワンドの電池消耗
- プログラマケーブルに対する不適切な USB ポート認識
- ワンドまたはプログラマの欠陥

バックアップケーブル経由のワンドとプログラマの接続に関する問題の解決ステップについては、図 47 を参照してください。

図 47 ワンドがプログラマに接続されない場合の解決ステップ（バックアップケーブル）



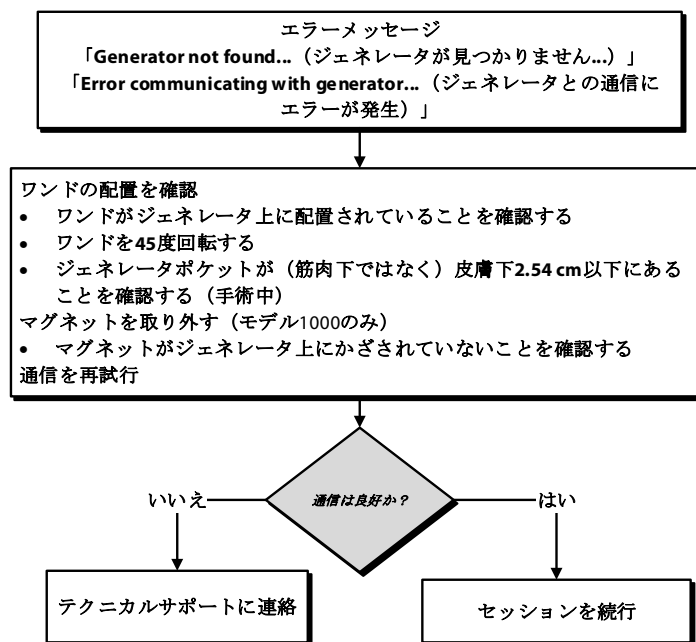
15.2.3. ワンドがジェネレータと通信しない

ワンドとジェネレータとの通信問題の理由として、以下が挙げられます。

- ワンドの電池消耗
- 通信中にワンドがジェネレータから遠ざけられている
- 手術室内の照明機器などの電磁干渉（EMI）
- ジェネレータの電池残量がない（EOS）
- ジェネレータの上にマグネットが置かれている（Model 1000）
- ワンド、プログラマ、またはジェネレータの欠陥

ワンドとジェネレータの通信に関する問題の解決ステップについては、図 48 を参照してください。

図 48 ワンドがジェネレータと通信しない場合の解決ステップ



15.3. 高 / 低リードインピーダンスおよび低出力電流の問題

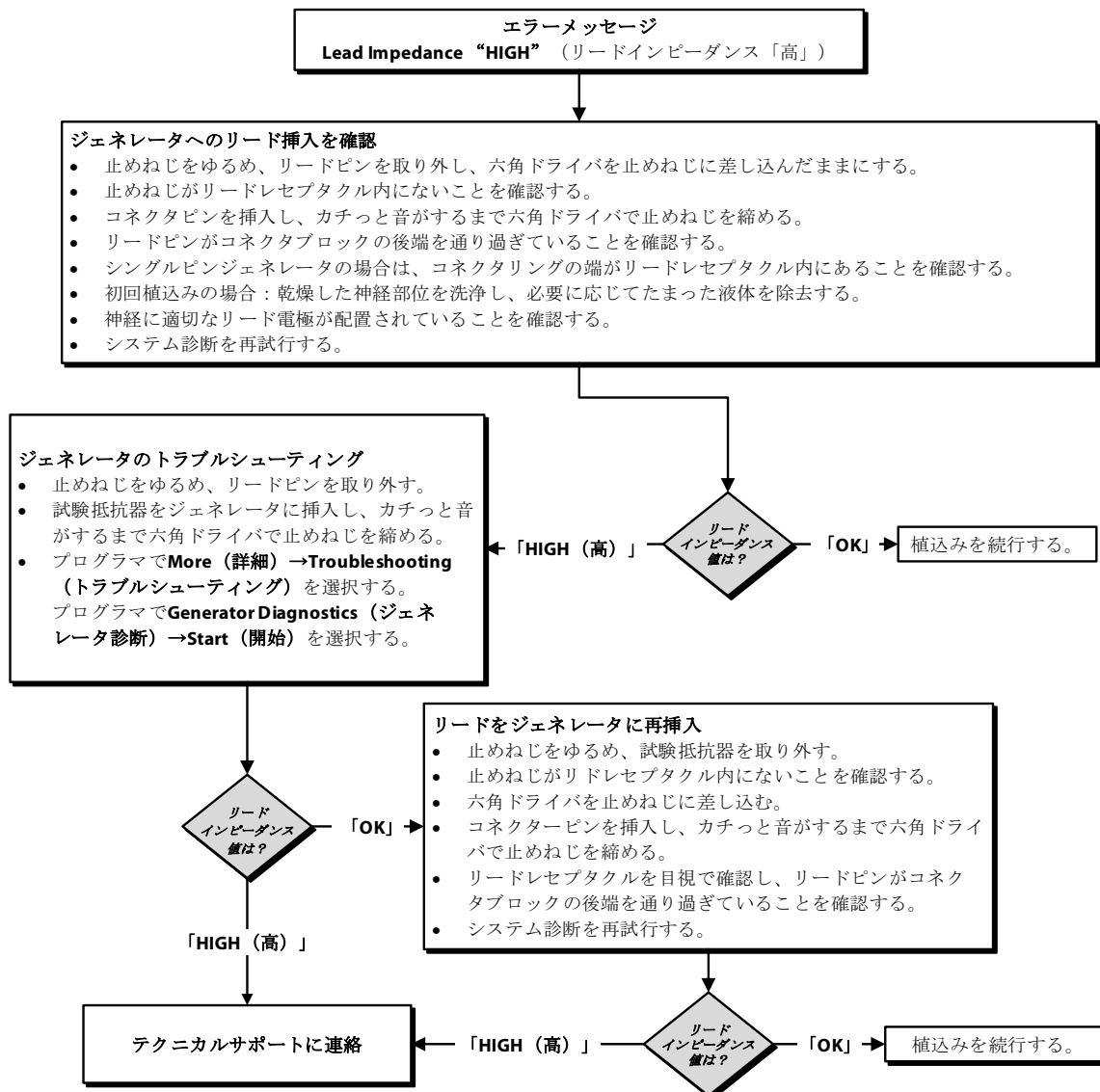
15.3.1. 手術室での高リードインピーダンス

システム診断テストの結果で高リードインピーダンスが示された場合、以下が原因である可能性があります。

- リードとジェネレータとの不適切な接続
- 神経に対するリードの不適切な配置（最初の植込み時のみ）
- 神経の乾燥が生じる状況（最初の植込み時のみ）
- リードまたはジェネレータの欠陥

解決ステップについては、図 49 を参照してください。

図 49 手術室での高リードインピーダンスに対する解決ステップ



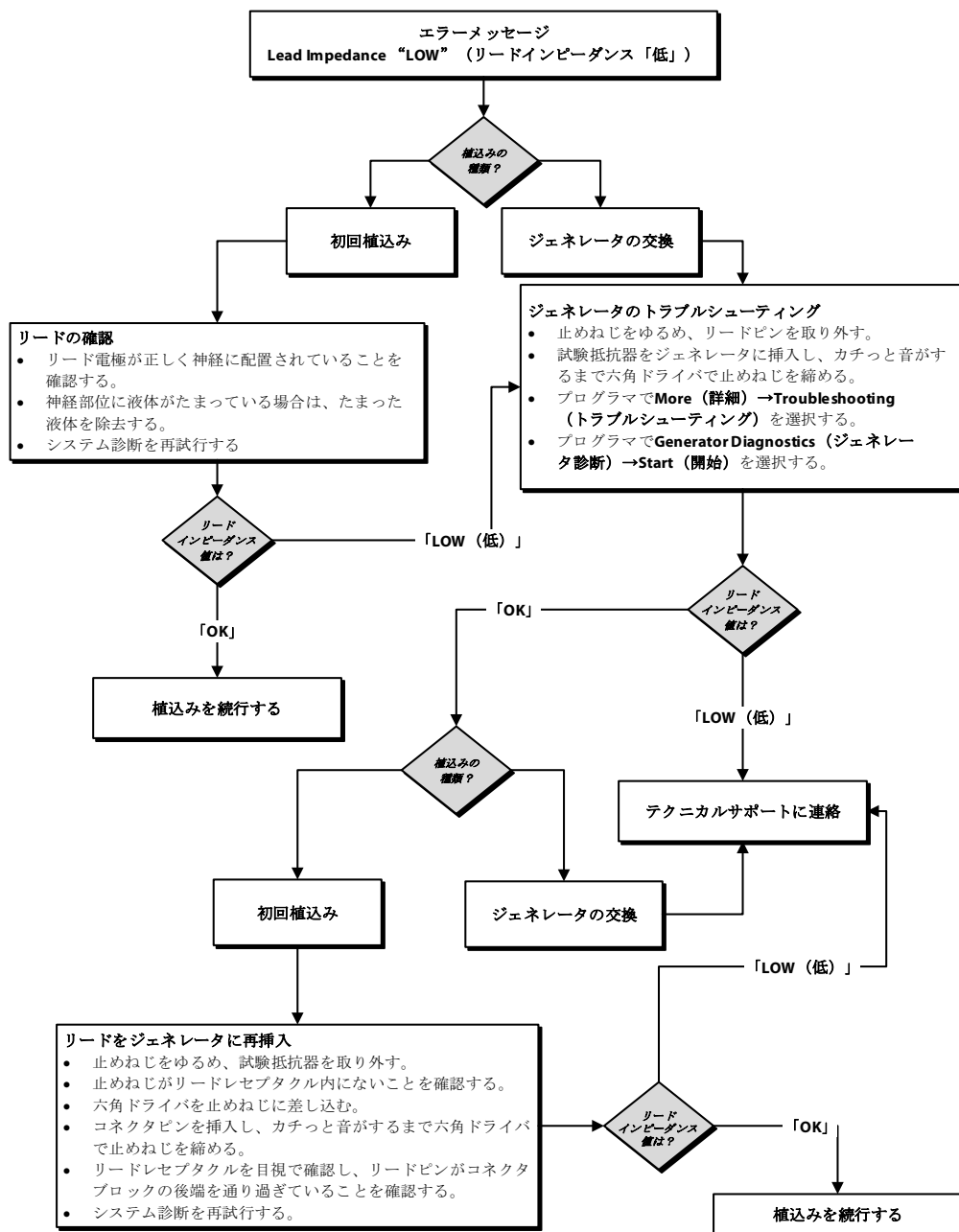
15.3.2. 手術室での低リードインピーダンス

システム診断テストの結果で低リードインピーダンスが示された場合、以下が原因である可能性があります。

- 神経に対するリードの不適切な配置
- 神経の過度な洗浄
- ジェネレータまたはリードの欠陥
- (ジェネレータ交換中の) リード内の短絡状態

解決ステップについては、図 50 を参照してください。

図 50 手術室での低リードインピーダンスに対する解決ステップ



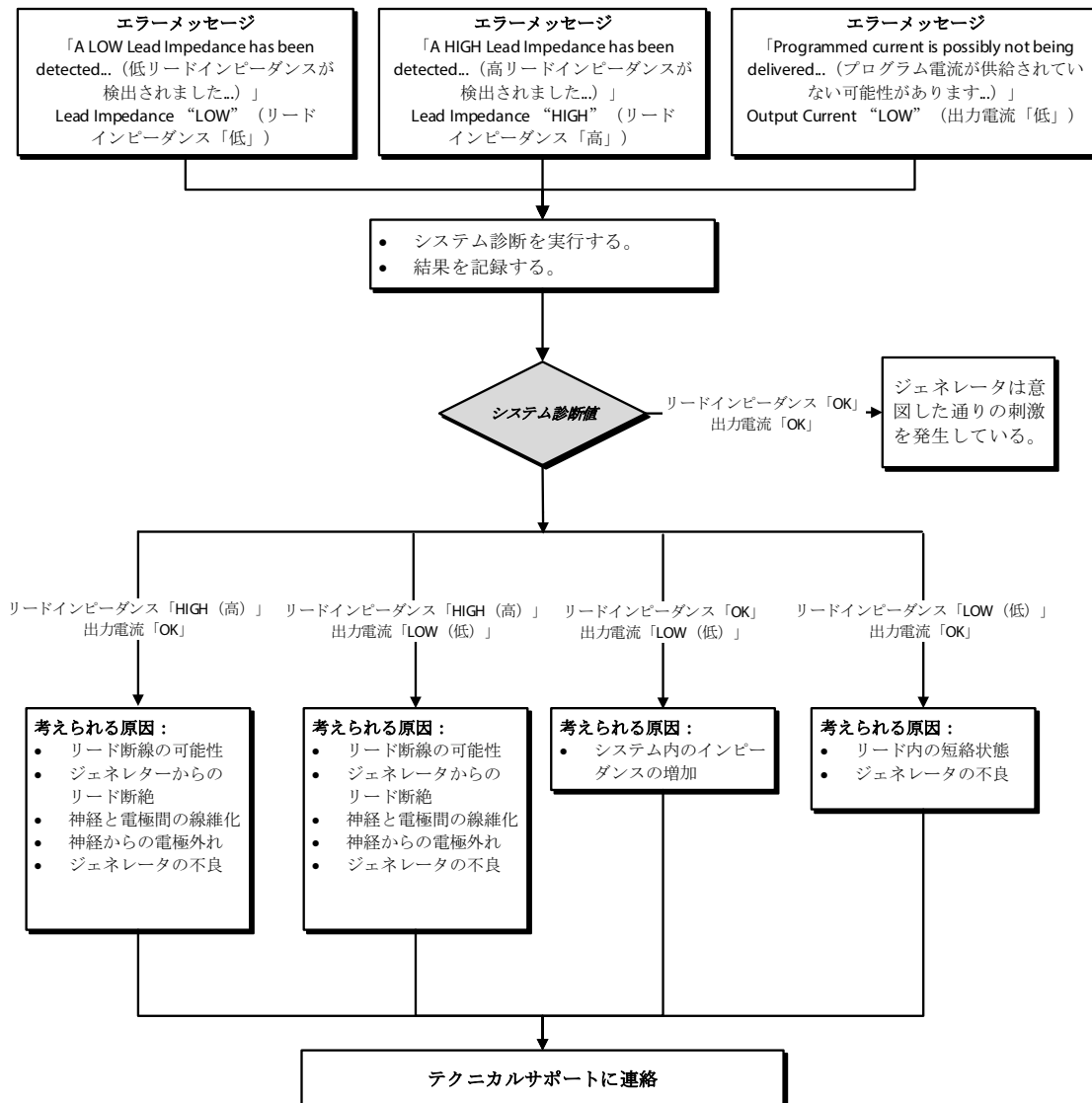
15.3.3. 定期フォローアップ時における高 / 低リードインピーダンスまたは低出力電流 (Model 103 ~ 106、および 1000)

Model 103 ~ 106、および 1000 のジェネレータに関する、定期フォローアップ時の高 / 低リードインピーダンスまたは低出力電流は、以下が原因である可能性があります。

- リードの断線
- リードがジェネレータに接続されていない
- 神経と電極との間の線維化
- 神経に電極が接触していない
- ジェネレータの欠陥
- リード内の短絡状態

解決ステップについては、図 51 を参照してください。

図 51 定期フォローアップ時における高 / 低リードインピーダンスまたは低出力電流に対する解決ステップ (Model 103 ~ 106、および 1000)



15.4. ジェネレータの電池に関連する問題

15.4.1. 手術室での電池残量低下 / サービス終了の表示

植込みの最中にジェネレータに低電池残量またはサービス終了（EOS）のインジケータが表示された場合は、以下が原因である可能性があります。

手術前：

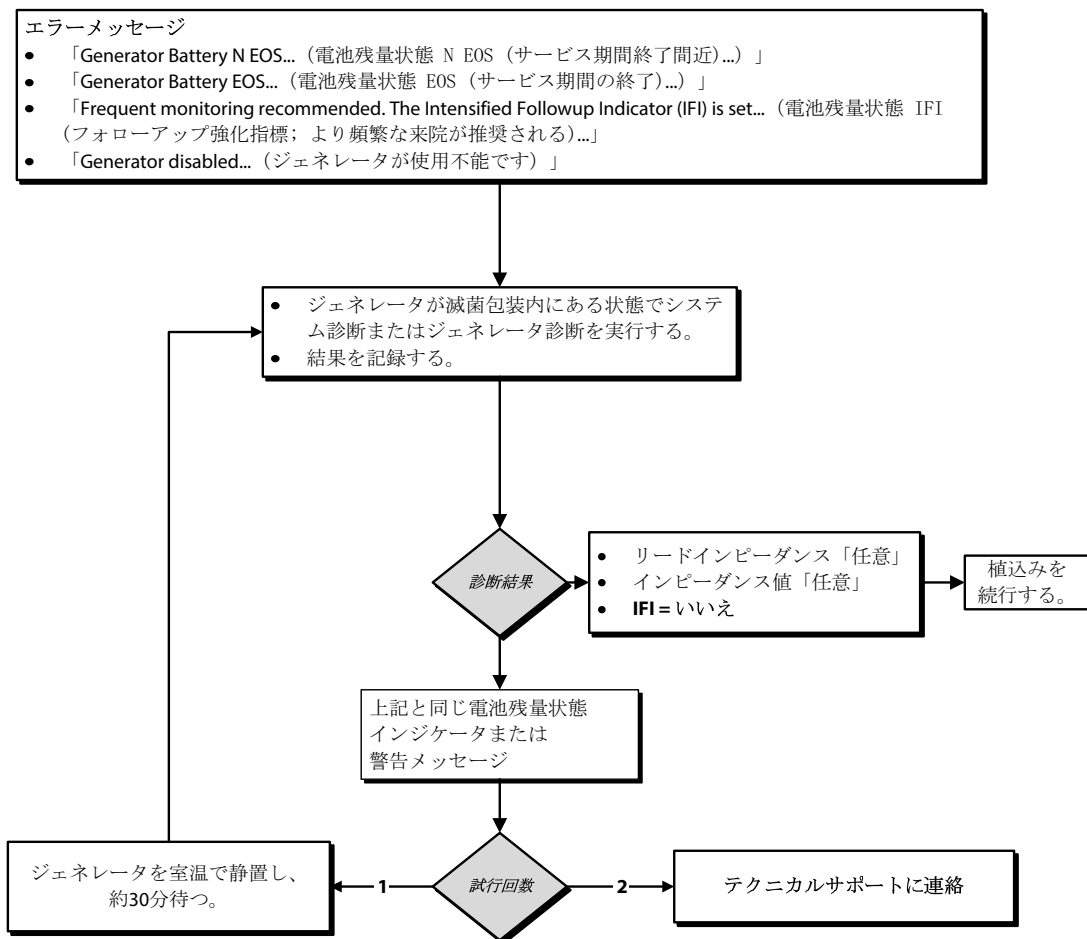
- ジェネレータが最近、低温で保管されていた
- ジェネレータの欠陥

手術中：

- ジェネレータの付近で電気手術装置が使用されている
- ジェネレータが静電気放電（ESD）にさらされている

解決ステップについては、図 52 を参照してください。

図 52 手術室での電池残量低下 / サービス終了の表示に対する解決ステップ



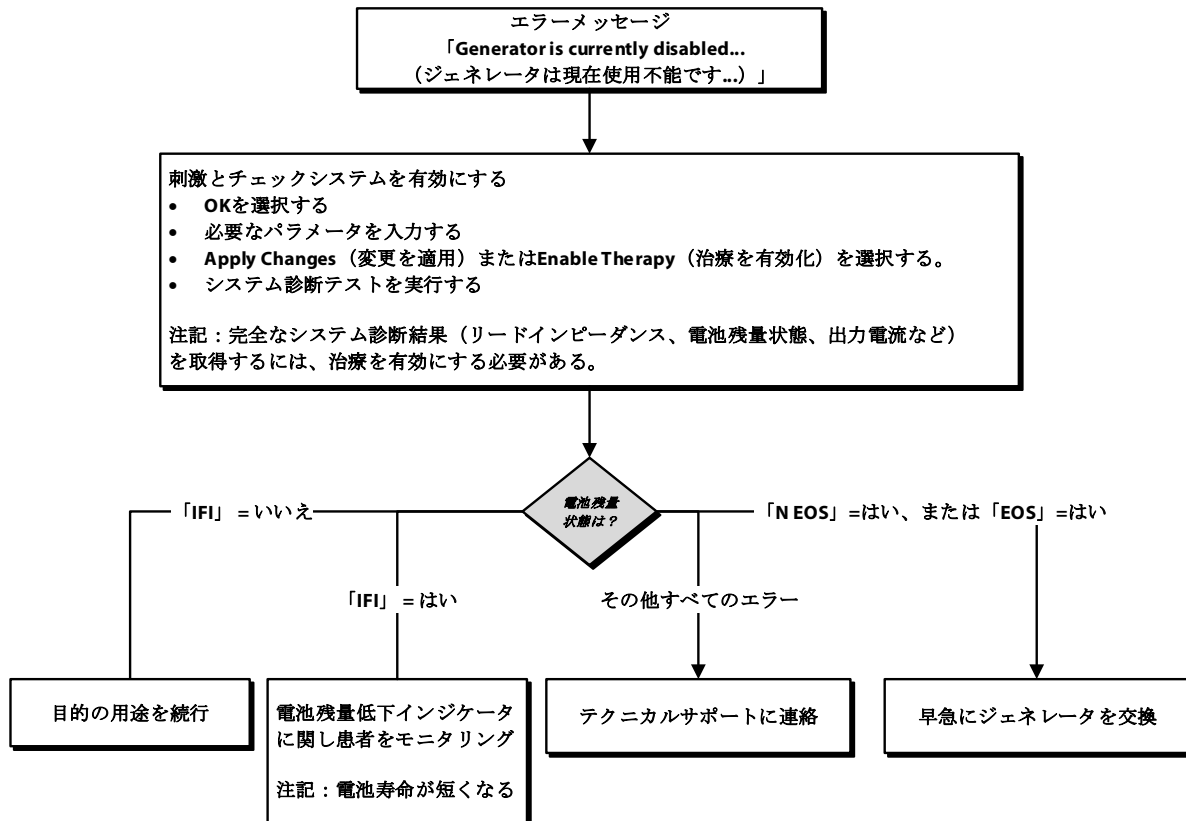
15.4.2. 初回フォローアップ時における EOS による新規ジェネレータの使用不能

特定の条件にさらされると、Model 103 ～ 106、および 1000 の電池は、一時的に消耗したり、使用できなくなったりする可能性があります。これらの条件として、以下が挙げられます。

- ジェネレータの付近で電気手術装置が使用されている
- ジェネレータが静電気放電（ESD）にさらされている

解決ステップについては、図 53 を参照してください。

図 53 初回フォローアップ時における EOS による新規ジェネレータの使用不能



15.4.3. 電池残量の急激な低下

来院時にジェネレータの電池残量が急激に低下している場合、以下が原因である可能性があります。

- VNS またはその他の手術後の最初の来院：手術室内で手術中に特定の状況にさらされている場合（「手術室での電池残量低下 / サービス終了の表示」を参照）。このような状況が発生しつつも、手術室では検出されなかった場合は、定期フォローアップ時にこの状況を検出できる可能性があります。デバイスは正常に機能し続けますが、電池寿命が短くなります。患者を密に観察し、電池残量低下インジケータに注意してください。
- リードインピーダンスの大幅な変化、またはプログラムされた刺激パラメータの増加が、予測された電池残量の変化につながる場合もあります。刺激パラメータを調整する前に、来院から次の来院までの電池残量を評価してください。大幅な変化について、リードインピーダンスをレビューします。

デバイスの問題が疑われる場合は、テクニカルサポートにお問い合わせください。

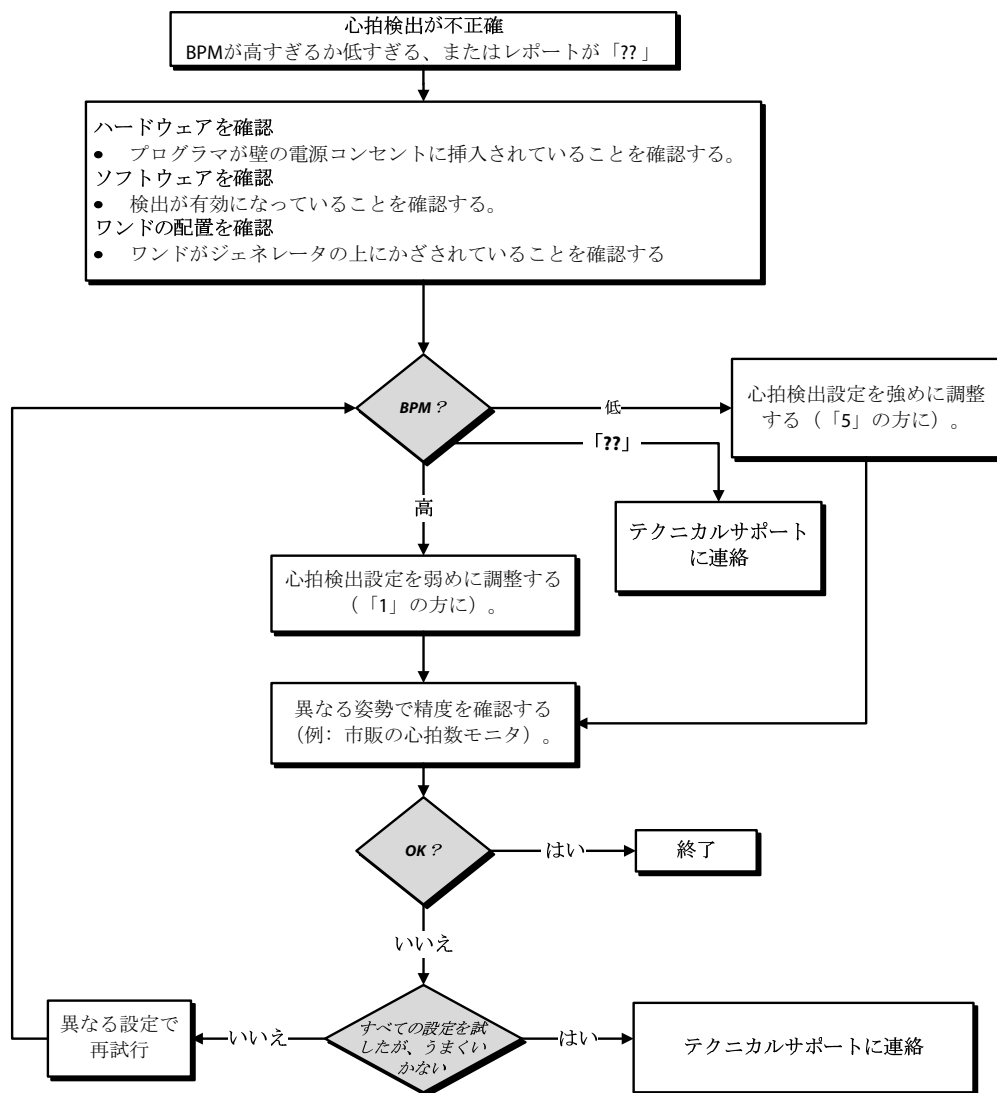
15.5. 心拍検出の問題 (Model 106、および 1000)

15.5.1. 手術室または定期フォローアップ時における不正確な心拍検出 (高過ぎ / 低過ぎ)

心拍検出設定は、心拍数を正確に検出するために調整しなければならない場合があります。高過ぎ / 低過ぎの検出読取り値に関しては、図 54 を参照してください。

i 注記： 心拍検出検証のプロセス中は、ワンドをジェネレータの上にかざしたままにする必要があります。

図 54 手術室または定期フォローアップ時における不正確な心拍検出に対する解決ステップ (Model 106、および 1000)



15.6. 発作検出の問題 (Model 106 および 1000)

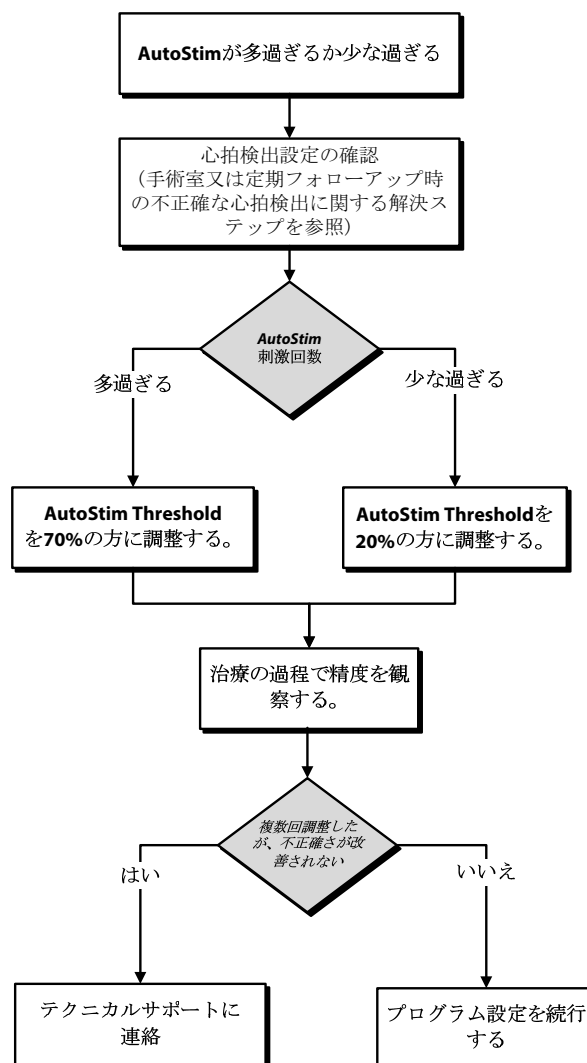
15.6.1. ジェネレータ Model 106 および Model 1000 に関する定期フォローアップ時の不適切な AUTOSTIM 設定

ジェネレータ検出設定で、発作に関連している可能性がある心拍の変化が見逃されてしまう場合があります。以下の条件が原因である可能性があります。

- **Duty Cycle** - ジェネレータがイベントを検出できるのは Off Time の間だけなので、Off Time が正確性に影響を及ぼします。Off Time が短いと、ジェネレータがイベントを検出する機会が少なくなることを意味します。一方、Off Time が長いと、ジェネレータがイベントを検出する機会が多くなることを意味します。
- **心拍数の変化** - 運動、体動、通常の睡眠により心拍数が増加することで、ジェネレータが不正にイベントを申告します。

解決ステップについては、図 55 を参照してください。

図 55 定期フォローアップ時における不正確な検出に対する解決ステップ (Model 106 および 1000)



16. ジェネレータのリセット

ジェネレータをリセットするには、プログラミングシステムと LivaNova 社の専用マグネットが必要です。テクニカルサポートにお問い合わせください。

17. メンテナンス、取扱い、廃棄

プログラミングシステムの適切な取扱いと保管については、下記のガイドラインに従ってください。

- プログラミングシステムコンポーネントの外表面を洗浄するには、イソプロピルアルコール（70～90%）、エタノール、または多目的汚染除去剤（CaviCide® 等）のうち、いずれかの洗浄液を含ませた布で拭きます。
- システムの部品を滅菌しないでください。
- 損傷がないか、システム部品を定期的に点検します。損傷した部品は LivaNova 社に返却してください。
- 水やその他の液体のそばでシステムを稼働させないでください。コンポーネントを液体に浸さないでください。

17.1. プログラマ

- 塵やゴミにより、プログラマのタッチスクリーン画面が傷つく可能性があります。上記の洗浄液を使用して、柔らかい布で拭いてください。洗浄を行う前に、必ずコンピュータの電源を切り、コンセントから AC アダプタを取り外します。
- 動作および保管条件に関する情報は、表 5 を参照してください。

17.2. ワンド

- ワンドの電池残量を定期的にチェックし、電池の状態を確認してください。



警告：火災の危険性。電池を逆方向に設置したり、分解したり、充電したり、破碎したり、使用済みまたは他の種類の電池と組み合わせたり、火や高熱にさらしたりすると、電池の爆発や漏電が生じ、傷害の原因となる可能性があります。使用済みの電池は適切に廃棄してください。

- ワンドが患者に接触しておらず、プログラマと接続されていない場合にのみ、電池の取り付け、取り外しを行ってください。
- 電池収容部が開いているときに、絶対に外部装置にプログラミングワンドを接続しないでください。
- 動作および保管条件に関する情報は、「プログラミングシステムの仕様およびガイドス」を参照してください。

17.3. 廃棄

ワンドの単 3 電池を交換する際には、各自治体の規制に従い、使用済みの電池を廃棄してください。検査と安全な廃棄のために、プログラミングシステムハードウェアは LivaNova 社に返却してください。

18. プログラミングシステムの仕様およびガイダンス

18.1. ワンドとプログラマの仕様

表 5 は、ワンドおよびプログラマのハードウェア仕様の完全なリストです。

表 5 プログラミングシステムの仕様

	ワンド	プログラマ
保管条件		
温度	-20 °C ～ +55 °C	-20 °C ～ +55 °C
相対湿度	最大 95%（結露を含む）	10% ～ 90%（非結露）
動作条件		
温度	+15 °C ～ +40 °C	+15 °C ～ +35 °C
相対湿度	15% ～ 93%（非結露）	10% ～ 90%（非結露）
ワンドとプログラマとの通信距離	0 ～ 3 メートル	
電源	内部電源：アルカリ単 3 電池（IEC LR6）2 本、またはリチウム単 3 電池（IEC FR6）2 本	動作：内部電源 充電：クラス II
送信機電力	インダクティブ方式：1.5 dBm および -0.5 dBm Bluetooth® 2.1：10.4 dBm	
送信機動作周波数	インダクティブ方式：82 kHz Bluetooth® 2.1：2,402 ～ 2,480 MHz	
受信機帯域幅	インダクティブ方式：12.5 ～ 135 kHz Bluetooth® 2.1：2,402 ～ 2,480 MHz	
ケーブル	USB タイプ C バックアップケーブル（2.87 m）	
装着部	装置全体で BF 形	該当なし

18.2. ワンドに関する電磁放射線のガイダンス

ワンドは、表 6、表 7、および表 8 に示された電磁的条件で使用されるよう意図されています。

表 6 電磁放射線

放射テスト	準拠レベル
RF 放射 CISPR 11	グループ 1、クラス A
注記： 本装置の放射特性により、本装置は産業分野と病院での使用に適しています（CISPR 11 クラス A）。住居環境で使用する場合（通常は CISPR 11 クラス B が必要）、本装置は RF 通信サービスに対する適切な保護を提供しない可能性があります。装置の配置や向きを変えるなど、ユーザーが軽減策を講じなければならない場合があります。	

表 7 電磁環境耐性

イミュニティ試験	準拠レベル
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV 接触放電 +/- 15 kV 空中放電
電源周波数磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz および 60 Hz
放射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz
伝導 RF - SIP/SOP IEC 61000-4-6	3 V、0.15 MHz ~ 80 MHz 0.15 MHz ~ 80 MHz の ISM バンドで 6 V 1 kHz で 80% AM

表 8 RF ワイヤレス通信機器の近接場に対する電磁環境耐性

試験周波数	サービス	準拠レベル
385	TETRA 400	27 V/m
450	GMRS 460、 FRS 460	28 V/m
710	LTE バンド 13、17	9 V/m
745		
780		
810	GSM 800/900 TETRA 800、 IDEN 820、 CDMA 850、 LTE バンド 5	28 V/m
870		
930		
1,720	GSM 1800、 CDMA 1900、 GSM 1900、 DECT、 LTE バンド 1、3、4、25、 UMTS	28 V/m
1,845		
1,970		
2,450	Bluetooth® 2.1、 WLAN 802.11 b/g/n、 RFID 2450、 LTE バンド 7	28 V/m
5,240	WLAN 802.11 a/n	9 V/m
5,500		
5,785		

19. ワイヤレスセキュリティ

表 9 にワイヤレスセキュリティに関する情報が示されています。

表 9 ワイヤレスセキュリティ情報

技術	インダクティブ方式コイルテレメトリ	無線周波数
サービス品質	プログラミングワンドとの近接場 (2.54 cm 以内) 通信が必要です。	ビットエラー率が 0.1% 以下の場合 は、無線テレメトリ性能の低下はあ りません。プログラマとワンドとの 距離は約 3m 以下でなければなりま せん。
安全性	コイル通信は近接距離において、 患者の承認の下に行われます。	Bluetooth® ワンドとプログラマとを ペアリングするには、ユーザーはプ ログラム画面でワンド電源ボタンを 押し、ワンド識別子 (ワンドに印字 されるシリアル番号) を選択する必 要があります。ペアリング後、ワンド はアプリケーションコマンドを使用 して外部装置に送信される、固有 のセッション ID を作成します。新 しい接続のたびに、セッションは更 新されます。Bluetooth® のセキュリ ティにより、各セッションが認証、 暗号化されます。
FCC 規制	47 CFR 15.209	47 CFR パート 15.247

20. 問合せとサポート

VNS Therapy システムまたは付属品の使用に関する質問は、LivaNova 社にお問い合わせください。



製造業者

LivaNova USA, Inc.
100 Cyberonics Boulevard
Houston, Texas 77058
USA

電話： +1 (281) 228-7200
+1 (800) 332-1375 (米国およびカナダ)
ファックス： +1 (281) 218-9332

デバイスに関連するすべての有害事象は、LivaNova 社に報告してください。

お問合せ窓口

電話： 0120-034-911 (平日 9:00 ~ 17:30)
メール： otoiawase.jp@livanova.com

ホームページ

www.livanova.co.jp