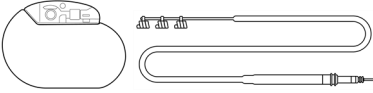




# VNS Therapy™システム 医師用マニュアル



Demipulse™ジェネレータ - モデル103

Demipulse Duo™ジェネレータ - モデル104

AspireHC™ジェネレータ - モデル105

AspireSR™ジェネレータ - モデル106

SenTiva™ジェネレータ - モデル1000

リード - モデル302

PerenniaDURA™リード - モデル303

PerenniaFLEX™リード - モデル304

## 2026年2月

Rx

© 1998 -2026 LivaNova, PLC, London, UK, All rights reserved.

すべての商標および商号は、LivaNova社、またはLivaNova社の連結子会社の所有物であり、適用される知的財産法により保護されています。便宜上、LivaNova社の商標および商号は、®またはTMの記号を付さずに表示される場合がありますが、このような参照は、適用される法律の下で最大限の範囲において、これらの商標および商号に対するLivaNova社の権利を主張しないことを示すものではありません。かかる知的財産権の使用または複製には、LivaNova社の事前の許可が必要です。Bluetooth®のワードマークおよびロゴは、BluetoothSIGが所有する登録商標であり、LivaNova社によるマークの使用はライセンスに基づくものです。

# 目次

|  |           |
|--|-----------|
| <b>VNS Therapy システムの概要</b>   | <b>9</b>  |
| 1.1. システム: 概要  | 10        |
| 1.1.1. ジェネレータ  | 10        |
| 1.1.2. リード   | 10        |
| 1.1.3. プログラミングシステム   | 10        |
| 1.2. システム: 互換性   | 10        |
| 1.3. システム: 梱包内容  | 11        |
| 1.4. 教育、訓練、およびサービス   | 12        |
| <b>適応、警告と注意事項</b>  | <b>13</b> |
| 2.1. 使用目的/適応   | 14        |
| 2.2. 禁忌  | 14        |
| 2.3. 警告  | 14        |
| 2.3.1. 警告-すべての植込み  | 14        |
| 2.3.2. 警告: ジェネレータ  | 17        |
| 2.3.2.1. AutoStim搭載ジェネレータ  | 17        |
| 2.3.2.2. モデル1000(シリアル番号500,000未満のみ)  | 17        |
| 2.4. 注意事項  | 17        |
| 2.4.1. 注意事項: すべての植込み   | 17        |
| 2.4.2. 注意事項: ジェネレータとリード  | 18        |
| 2.4.2.1. ジェネレータ  | 18        |
| 2.4.2.2. オプションのジェネレータ機能  | 18        |
| 2.4.2.3. リード   | 19        |
| 2.4.3. 注意事項: 植込み関連   | 20        |
| 2.4.3.1. 手術中   | 20        |
| 2.4.3.2. 術後  | 20        |
| 2.4.4. 注意事項: 病院および医療環境   | 21        |
| 2.4.5. 注意事項: 家庭や職場の環境  | 22        |
| 2.4.6. 注意事項: ジェネレータおよびEMIIによる他のデバイスへの影響  | 22        |
| 2.4.7. 注意事項: 滅菌  | 23        |
| 2.4.8. 注意事項: 保管  | 23        |
| 2.4.9. 注意事項: 取扱い   | 24        |
| 2.4.9.1. 使用前/植込み前  | 24        |
| 2.4.9.2. 摘出後   | 24        |
| <b>てんかんに関する情報: 臨床試験</b>  | <b>26</b> |
| 3.1. 臨床試験-安全性  | 27        |
| 3.1.1. 機器の性能   | 27        |
| 3.1.2. 試験で観察された有害事象  | 27        |
| 3.1.2.1. てんかん重積状態  | 28        |
| 3.1.2.2. 刺激停止後のリバウンド   | 28        |
| 3.1.2.3. 潜在的な有害事象  | 28        |
| 3.1.2.3.1. FDAに提出された医療機器報告書の分析: 1997年7月1日から2004年10月8日までのVNS Therapyシステムのてんかん適応について | 29        |
| 3.2. 臨床試験-効果   | 31        |
| 3.2.1. 目的  | 31        |
| 3.2.2. 方法  | 31        |
| 3.2.3. 結果  | 32        |
| 3.2.3.1. 有効性の主要評価項目  | 32        |
| 3.2.3.2. 発作頻度の変化、患者分布  | 33        |
| 3.2.4. 結論  | 33        |
| 3.2.5. 非対照追跡による長期データ   | 33        |
| 3.2.5.1. 長期結果  | 34        |
| 3.2.5.2. その他の情報  | 35        |
| 3.2.5.3. 作用機序  | 35        |
| 3.3. 臨床試験: 小児における安全性と有効性   | 36        |
| 3.3.1. 外挿方法  | 36        |
| 3.3.2. データソース  | 36        |
| 3.3.3. 分析したデータセット  | 36        |
| 3.3.4. 主要評価項目  | 37        |
| 3.3.4.1. 有効性の主要評価項目  | 37        |
| 3.3.4.2. 有効性の主要評価項目  | 37        |

|   |           |
|---|-----------|
| 3.3.5.安全性                                 | 37        |
| 3.3.6.有効性                                 | 39        |
| 3.3.7.研究全体の結論                             | 41        |
| 3.4.臨床試験の文献一覧                             | 42        |
| <b>技術情報</b>                               | <b>43</b> |
| 4.1.技術情報:ジェネレータ                           | 44        |
| 4.1.1.物理的特性                               | 44        |
| 4.1.2.生体適合性                               | 44        |
| 4.1.3.電源                                  | 44        |
| 4.1.4.回路                                  | 45        |
| 4.1.5.識別                                  | 46        |
| 4.1.6.心拍検出性能                              | 46        |
| 4.2.技術情報:リード                              | 47        |
| 4.2.1.物理的特性                               | 47        |
| 4.2.2.生体適合性                               | 47        |
| 4.2.3.リードの寿命および交換                         | 48        |
| <b>ジェネレータの使用法</b>                         | <b>49</b> |
| 5.1.刺激パラメータと使用可能なパラメータ設定                  | 50        |
| 5.2.システム通信                                | 52        |
| 5.2.1.プログラミングシステム                         | 52        |
| 5.2.2.通信                                  | 52        |
| 5.3.システムモードと機能                            | 52        |
| 5.3.1.モード                                 | 53        |
| 5.3.1.1.ノーマルモード                           | 53        |
| 5.3.1.2.マグネットモード                          | 53        |
| 5.3.1.3.AutoStimモード                       | 53        |
| 5.3.1.3.1.発作検出アルゴリズムの性能:ROC曲線             | 53        |
| 5.3.1.3.2.発作検出アルゴリズムの性能:AutoStim誤検出の可能性   | 54        |
| 5.3.1.3.3.AutoStim Thresholdごとの感度と潜在的偽陽性率 | 55        |
| 5.3.2.機能                                  | 55        |
| 5.3.2.1.低心拍/伏臥位検出                         | 55        |
| 5.3.2.2.スケジュール機能(スケジュールプログラミング)           | 56        |
| 5.3.2.3.昼夜別設定                             | 56        |
| 5.4.刺激パラメータとDuty Cycle                    | 56        |
| 5.4.1.プログラム可能なパラメータ                       | 56        |
| 5.4.2.Duty Cycle                          | 57        |
| 5.5.ジェネレータの電池寿命                           | 58        |
| 5.5.1.すべてのジェネレータ                          | 58        |
| 5.5.2.AutoStim機能搭載ジェネレータ                  | 58        |
| 5.5.3.バッテリーステータスインジケータ                    | 59        |
| 5.6.ジェネレータの交換                             | 59        |
| 5.6.1.サービスの終了の兆候                          | 59        |
| 5.6.2.バッテリーステータスインジケータに基づく交換              | 60        |
| 5.7.マグネット                                 | 60        |
| 5.7.1.マグネットの用途                            | 60        |
| 5.7.2.オンデマンド刺激                            | 60        |
| 5.7.3.マグネットモードの起動方法                       | 61        |
| 5.7.4.刺激の抑制                               | 61        |
| 5.8.機器の履歴                                 | 62        |
| 5.9.デバイス診断                                | 62        |
| 5.9.1.デバイス診断の概要                           | 62        |
| 5.9.2.システム診断テスト                           | 62        |
| 5.9.3.高リードインピーダンス                         | 62        |
| 5.9.3.1.リードインピーダンス測定値が高値である理由             | 63        |
| 5.9.3.2.高リードインピーダンス:考えられる関連要因             | 63        |
| 5.9.4.低リードインピーダンス                         | 63        |
| 5.9.4.1.リードインピーダンス測定値が低値である理由             | 63        |
| 5.9.4.2.低リードインピーダンス:考えられる関連要因             | 63        |
| 5.9.5.刺激の波形解析                             | 64        |
| 5.10.プログラムされた出力電流の送付                      | 64        |
| 5.10.1.出力電流「LOW」                          | 64        |
| 5.10.2.低値の出力電流に再プログラムする                   | 64        |
| 5.11.パルスごとの電荷量                            | 64        |

|  |           |
|--|-----------|
| <b>植込み</b>                                       | <b>66</b> |
| 6.1.外科医のトレーニング                                   | 67        |
| 6.2.構成品と手術材料:新規植込み                               | 67        |
| 6.3.滅菌包装を開封するには                                  | 67        |
| 6.3.1.ジェネレータとリード                                 | 68        |
| 6.3.2.トネラ  | 68        |
| 6.3.3.アクセサリパック                                   | 68        |
| 6.4.植込み手技に関する推奨事項                                | 68        |
| 6.5.術前の手順  | 69        |
| 6.5.1.ジェネレータのインタロゲーション                           | 69        |
| 6.5.2.患者データをプログラムする                              | 69        |
| 6.5.3.AutoStim機能搭載ジェネレータ                         | 69        |
| 6.5.3.1.植込み位置の決定                                 | 69        |
| 6.5.3.2.術前評価資料                                   | 69        |
| 6.5.3.3.術前評価手技                                   | 70        |
| 6.6.植込み手技  | 71        |
| 6.6.1.リードおよびポケットの位置                              | 72        |
| 6.6.2.植込み手技の概要                                   | 72        |
| 6.6.3.手技を開始する                                    | 73        |
| 6.6.3.1.解剖学的配置                                   | 73        |
| 6.6.3.2.迷走神経を露出させる                               | 73        |
| 6.6.3.3.ジェネレータポケットの作成                            | 74        |
| 6.6.4.リードを植え込む                                   | 74        |
| 6.6.4.1.リードを選ぶ                                   | 74        |
| 6.6.4.2.トネラとリードを送達する                             | 75        |
| 6.6.4.3.電極を留置する                                  | 76        |
| 6.6.4.3.1.電極の極性                                  | 76        |
| 6.6.4.3.2.神経線維の周囲にヘリックス部を配置する                    | 76        |
| 6.6.4.3.3.ストレインリリーフを作成する                         | 78        |
| 6.6.5.リードをジェネレータに接続する                            | 81        |
| 6.6.6.システムのテスト                                   | 83        |
| 6.6.6.1.システム診断                                   | 84        |
| 6.6.6.2.ジェネレータ診断                                 | 84        |
| 6.6.6.3.モニタリングの追加実施                              | 85        |
| 6.6.6.4.心拍検出と発作検出の設定                             | 85        |
| 6.6.7.植込み手技を完了する                                 | 86        |
| 6.7.植込み後の患者様用資料                                  | 87        |
| 6.7.1.植込み登録用紙                                    | 87        |
| 6.7.2.ペイシエントキット                                  | 87        |
| 6.7.3.迷走神経刺激装置VNS手帳および患者情報カード                    | 87        |
| <b>植込み後の管理</b>                                   | <b>88</b> |
| 7.1.てんかん患者フォローアップのガイドライン                         | 89        |
| 7.1.1.植込み後                                       | 89        |
| 7.1.2.定期フォローアップ                                  | 89        |
| 7.1.2.1.タイトレーション(滴定)のための初回来院(VNS Therapyの段階的な増強) | 89        |
| 7.1.2.2.長期フォローアップ                                | 89        |
| 7.1.2.3.定期フォローアップにおける代表的な手順                      | 89        |
| 7.2.治療の個別化                                       | 90        |
| 7.2.1.治験で使用された治療パラメータ                            | 90        |
| 7.2.2.刺激調整 (Dosing)                              | 90        |
| 7.2.3.忍容性の基本的な考え方                                | 91        |
| 7.2.4.刺激調整 (Dosing)例                             | 92        |
| 7.2.4.1.フェーズ1(出力電流の調整)                           | 92        |
| 7.2.4.2.フェーズ2(Duty Cycleの調整)                     | 93        |
| 7.2.5.AutoStim機能が可能なジェネレータを最適化する                 | 94        |
| 7.2.5.1.心拍検出設定を最適化する                             | 94        |
| 7.2.5.2.AutoStim Threshold設定の最適化                 | 94        |
| 7.3.患者様への助言                                      | 96        |
| <b>修正・交換・除去の手順</b>                               | <b>97</b> |
| 8.1.はじめに   | 98        |
| 8.2.構成品と手術材料                                     | 99        |
| 8.2.1.ジェネレータの交換または変更                             | 99        |
| 8.2.2.リードの交換または変更                                | 99        |

|   |            |
|---|------------|
| 8.3.滅菌包装を開封するには                               | 100        |
| 8.3.1.ジェネレータとリード                              | 100        |
| 8.3.2.トネラ                                     | 100        |
| 8.3.3.アクセサリパック                                | 100        |
| 8.4.修正:術前の手順                                  | 100        |
| 8.4.1.手術前                                     | 100        |
| 8.4.1.1.ジェネレータ                                | 100        |
| 8.4.1.2.リード                                   | 100        |
| 8.4.2.患者様が手術室に入る前                             | 101        |
| 8.4.2.1.ジェネレータ                                | 101        |
| 8.4.2.2.リード                                   | 101        |
| 8.4.3.ジェネレータ交換前の手術室にて                         | 101        |
| 8.4.4.交換                                      | 101        |
| 8.4.4.1.ジェネレータ                                | 101        |
| 8.4.4.2.リード                                   | 102        |
| 8.5.ジェネレータの交換:術中の手順                           | 102        |
| 8.6.リードの交換:術中の手順                              | 102        |
| 8.6.1.システム診断が「HIGH(高)」リードインピーダンスを報告           | 102        |
| 8.6.2.システム診断が「LOW(低)」リードインピーダンスを報告            | 103        |
| 8.6.3.ジェネレータ診断                                | 103        |
| 8.6.4.ヘリックス部およびリードを抜去する                       | 104        |
| 8.6.5.手順を完了する                                 | 104        |
| 8.7.システムの抜去                                   | 105        |
| <b>トラブルシューティング</b>                            | <b>106</b> |
| 9.1.患者様の報告                                    | 107        |
| 9.1.1.フォローアップ時に刺激が感じられない                      | 107        |
| 9.1.1.1.考えられる原因                               | 107        |
| 9.1.1.2.解決ステップ                                | 107        |
| 9.1.2.フォローアップ時にマグネットモードの起動が感じられない             | 108        |
| 9.1.2.1.考えられる原因                               | 108        |
| 9.1.2.2.解決ステップ                                | 109        |
| 9.1.3.フォローアップ時にAutoStimモードの起動が感じられない          | 109        |
| 9.1.3.1.考えられる原因                               | 109        |
| 9.1.3.2.解決ステップ                                | 111        |
| 9.2.リードインピーダンスの問題                             | 112        |
| 9.2.1.手術室における高リードインピーダンス                      | 112        |
| 9.2.1.1.考えられる原因                               | 112        |
| 9.2.1.2.解決ステップ                                | 113        |
| 9.2.2.手術室における低リードインピーダンス                      | 114        |
| 9.2.2.1.考えられる原因                               | 114        |
| 9.2.2.2.解決ステップ                                | 115        |
| 9.2.3.フォローアップにおける高/低リードインピーダンスまたは低出力電流の問題     | 116        |
| 9.2.3.1.解決ステップ                                | 116        |
| 9.3.電池の問題                                     | 117        |
| 9.3.1.手術室での電池残量低下/サービス終了の表示                   | 117        |
| 9.3.1.1.考えられる原因                               | 117        |
| 9.3.1.2.解決ステップ                                | 117        |
| 9.3.2.初回フォローアップ時にEOSにより新しいジェネレータが使用不能         | 118        |
| 9.3.2.1.考えられる原因                               | 118        |
| 9.3.2.2.解決ステップ                                | 118        |
| 9.3.3.電池残量の急激な低下                              | 118        |
| 9.4.検出の問題                                     | 119        |
| 9.4.1.手術室またはフォローアップ来院時における不正確な心拍検出(高/低過ぎる)    | 119        |
| 解決ステップ  | 119        |
| 9.4.2.発作検出の問題:フォローアップ時の不正確なAutoStim           | 119        |
| 9.4.2.1.考えられる原因                               | 119        |
| 9.4.2.2.解決ステップ                                | 120        |
| 9.5.ジェネレータ(機器)のリセット                           | 121        |
| <b>電池寿命</b>                                   | <b>122</b> |
| 10.1.モデル1000:選択した設定値毎の電池寿命                    | 123        |
| 10.1.1.AutoStim機能無効                           | 123        |
| 10.1.2.AutoStim機能有効                           | 124        |
| 10.1.2.1.AutoStim 1回/Hour、AutoStimオンタイム60 sec | 124        |

|  |            |
|--|------------|
| 10.1.2.2.AutoStim 1回/Hour、AutoStimオンタイム30 sec  | 125        |
| 10.1.2.3.AutoStim 7回/Hour、AutoStimオンタイム60 sec  | 126        |
| 10.1.2.4.AutoStim 7回/Hour、AutoStimオンタイム30 sec  | 127        |
| 10.1.2.5.AutoStim 15回/Hour、AutoStimオンタイム60 sec | 128        |
| 10.1.2.6.AutoStim 15回/Hour、AutoStimオンタイム30 sec | 129        |
| 10.2.モデル106: 選択した設定値毎の電池寿命                     | 130        |
| 10.2.1.AutoStim機能無効                            | 130        |
| 10.2.2.AutoStim機能有効                            | 134        |
| 10.2.2.1.AutoStim 1回/Hour、AutoStimオンタイム60 sec  | 135        |
| 10.2.2.2.AutoStim 1回/Hour、AutoStimオンタイム30 sec  | 136        |
| 10.2.2.3.AutoStim 7回/Hour、AutoStimオンタイム60 sec  | 137        |
| 10.2.2.4.AutoStim 7回/Hour、AutoStimオンタイム30 sec  | 138        |
| 10.2.2.5.AutoStim 15回/Hour、AutoStimオンタイム60 sec | 139        |
| 10.2.2.6.AutoStim 15回/Hour、AutoStimオンタイム30 sec | 140        |
| 10.3.モデル105: 選択した設定値毎の電池寿命                     | 141        |
| 10.4.モデル103/モデル104: 選択した設定値毎の電池寿命              | 146        |
| <b>限定交換保証</b>                                  | <b>151</b> |
| <b>連絡先とリソース</b>                                | <b>152</b> |
| お問合せ先  | 152        |

## 表の一覧

|   |     |
|---|-----|
| 表 1.システム互換性                             | 10  |
| 表 2.システム: 梱包内容                          | 11  |
| 表 3.保管温湿度の範囲                            | 24  |
| 表 4.観察された有害事象                           | 27  |
| 表 5.臨床試験の詳細                             | 31  |
| 表 6.患者様の詳細                              | 31  |
| 表 7.主な有効性と安全性の結果                        | 32  |
| 表 8.患者サマリチャート                           | 34  |
| 表 9.有効性解析に含まれた患者                        | 34  |
| 表 10.人口構成(安全人口)                         | 37  |
| 表 11.主要安全性解析(臨床データ)                     | 38  |
| 表 12.主要安全性解析(市販後調査データ)                  | 38  |
| 表 13.ベースライン発作頻度/月                       | 39  |
| 表 14.12ヵ月時の発作頻度の変化率中央値(年齢群別)            | 39  |
| 表 15.一次有効性解析(12ヵ月時点で50%の奏効率)            | 40  |
| 表 16.ジェネレータの物理的特性                       | 44  |
| 表 17.ジェネレータの生体適合性                       | 44  |
| 表 18.電池特性                               | 44  |
| 表 19.ジェネレータ回路の機能                        | 45  |
| 表 20.ジェネレータの識別                          | 46  |
| 表 21.リードの物理的特性                          | 47  |
| 表 22.リードの物理的特性                          | 47  |
| 表 23.リードの生体適合性                          | 48  |
| 表 24.E36およびE37臨床試験成績データの平均値と95%信頼区間(CI) | 55  |
| 表 25.オンタイム/オフタイム設定に対するDuty cycle        | 57  |
| 表 26.発作検出およびAutoStimの有無と推定電池寿命          | 59  |
| 表 27.刺激停止に要する時間                         | 61  |
| 表 28.システム診断の挙動                          | 62  |
| 表 29.新規植込みに必要な構成部品                      | 67  |
| 表 30.システム診断の挙動                          | 84  |
| 表 31.心拍検出値一覧                            | 86  |
| 表 32.高刺激群のパラメータ                         | 90  |
| 表 33.推奨される初期刺激パラメータ(植込み後2週間以上)          | 91  |
| 表 34.忍容性改善のためのパラメータ調整                   | 91  |
| 表 35.例: タイトレーション(滴定)における忍容性の調整          | 92  |
| 表 36.出力電流の調整                            | 92  |
| 表 37.心拍検出値一覧                            | 94  |
| 表 38.ジェネレータの交換または変更に必要な構成部品             | 99  |
| 表 39.リードの交換または変更に必要な構成部品                | 99  |
| 表 40.フォローアップ時に刺激が感じられない                 | 107 |

|  |     |
|--|-----|
| 表 41. フォローアップ時にマグネットモードの起動が感じられない                              | 109 |
| 表 42. フォローアップ時にAutoStimモードの起動が感じられない                           | 111 |
| 表 43. 手術室における高リードインピーダンス                                       | 113 |
| 表 44. 手術室における低リードインピーダンス                                       | 115 |
| 表 45. フォローアップにおける高/低リードインピーダンスまたは低出力電流の問題                      | 116 |
| 表 46. 手術室での電池残量低下/サービス終了の表示                                    | 117 |
| 表 47. 初回フォローアップ時にEOSにより新しいジェネレータが使用不能                          | 118 |
| 表 48. 手術室またはフォローアップ来院時における不正確な心拍検出(高/低過ぎる)(AutoStimが可能なジェネレータ) | 119 |
| 表 49. 発作検出の問題: フォローアップ時の不正確なAutoStim                           | 120 |

## 図の一覧

|  |     |
|--|-----|
| 図 1. ジェネレータ通信によって生じるECG波形上のアーチファクト                           | 23  |
| 図 2. 発作頻度の変化、患者分布  | 33  |
| 図 3. 発作頻度の変化率の中央値  | 35  |
| 図 4. 発作頻度の変化、患者分布  | 40  |
| 図 5. 12か月後に発作が50%以上減少する確率                                    | 41  |
| 図 6. ジェネレータ回路  | 45  |
| 図 7. リード   | 47  |
| 図 8. 発作に伴う頻脈検出のためのROC曲線                                      | 54  |
| 図 9. 非発作性の心拍負荷   | 55  |
| 図 10. 刺激の模式図   | 57  |
| 図 11. 標準的な起動方法   | 61  |
| 図 12. 十字スワイプ法(オプション)   | 61  |
| 図 13. 皮膚電極から取得される典型的な波形                                      | 64  |
| 図 14. プログラム出力電流とリードインピーダンスの関係                                | 65  |
| 図 15. 電極構成の例   | 70  |
| 図 16. 患者様の体位 - 左側臥位  | 70  |
| 図 17. ECGチャートにおけるR波peak-to-peak振幅の一例                         | 70  |
| 図 18. 患者様の体位 - 立位、両腕は体側に配置                                   | 71  |
| 図 19. ジェネレータとリード   | 72  |
| 図 20. 迷走神経の解剖学的形態とリードの配置                                     | 73  |
| 図 21. 電極の留置場所  | 74  |
| 図 22. スリーブとリードのコネクタの位置                                       | 75  |
| 図 23. 電極の極性  | 76  |
| 図 24. ヘリックス部を広げる   | 77  |
| 図 25. ヘリックス部を回転させる   | 77  |
| 図 26. 巻き部分の配置  | 77  |
| 図 27. ヘリックス遠位部の最初の配置   | 77  |
| 図 28. 遠位部が神経線維を包囲した後のヘリックス部の配置                               | 78  |
| 図 29. ヘリックス近位部の配置  | 78  |
| 図 30. 電極とアンカーテザーの配置  | 78  |
| 図 31. ストレインリリーフカバー   | 79  |
| 図 32. モデル303のみ: ストレインリリーフを作っている間、手術器具(例: 鉗子)を用いてアンカーテザーを押さえる | 80  |
| 図 33. タイダウンを使用した電極配置   | 80  |
| 図 34. ストレインリリーフループ   | 81  |
| 図 35. ジェネレータコネクタと固定ねじ  | 81  |
| 図 36. トルクレンチの配置  | 82  |
| 図 37. リードコネクタの挿入前後   | 83  |
| 図 38. 試験抵抗器の接続   | 85  |
| 図 39. Duty Cycle調整表  | 93  |
| 図 40. フェーズ1とフェーズ2の経時的な調整例                                    | 93  |
| 図 41. ベースライン心拍と発作時心拍の算出                                      | 95  |
| 図 42. シングルまたはデュアルピンコネクタへの試験抵抗器の接続                            | 104 |

# VNS Therapy システムの概要

以下の文書へのリンクは[www.livanova.com](http://www.livanova.com)を参照してください。

- 機種別プログラミングシステムマニュアル
- VNS Therapy システム用語集
- LivaNovaニューロモジュレーションの記号と定義

このトピックは以下の項目で構成されています:

---


|                         |    |
|-------------------------|----|
| 1.1.システム:概要 .....       | 10 |
| 1.2.システム:互換性 .....      | 10 |
| 1.3.システム:梱包内容 .....     | 11 |
| 1.4.教育、訓練、およびサービス ..... | 12 |

## 1.1. システム：概要

迷走神経刺激 (VNS) に使用される LivaNova 社 VNS Therapy システムは、植込み型ジェネレータ、リード、刺激設定を変更するための外部プログラミングシステムで構成されています。ジェネレータとリードは、VNS Therapy システムの植込み可能な部分を構成しています。


### 1.1.1. ジェネレータ

ジェネレータは、リードを介して迷走神経に電気信号を送るマルチプログラム可能な植込み型パルスジェネレータです。ジェネレータは密閉されたチタン製ケースに収納された1個のバッテリーで駆動します。

 注：詳細な技術情報については、「[技術情報：ジェネレータ](#)」を参照してください。

### 1.1.2. リード

リードは、ジェネレータから迷走神経に電気信号を送り、シリコンで絶縁されています。リードには2つのヘリックス電極とアンカーテザーが付属しており、左迷走神経の周囲に巻きつけられます。リードは、さまざまなサイズの神経に電極を適切に取り付けられるように、複数のサイズが用意されています。リードコネクタ部の端は、皮下を通してジェネレータのポケットに配置されます。

 注：詳細な技術情報については、「[技術情報：リード](#)」を参照してください。

### 1.1.3. プログラミングシステム

外部プログラミングシステムには、タブレットとプログラミングソフトウェア (プログラマ)、プログラミングワンド (ワンド) が含まれます。医師は、プログラミングシステムを使用して、ジェネレータの設定のインタロゲーションと調整を行い、システムの整合性情報を取得します。ソフトウェアには、リードインピーダンス、電池の状態、出力電流を評価するためのシステム診断機能が含まれています。

## 1.2. システム：互換性

以下の表は、ジェネレータ、手術用アクセサリ、プログラミングシステム、プログラミングモードおよび機能の互換性情報を示しています。プログラミングモードと機能の詳細については、「[システムモードと機能](#)」を参照してください。

表 1. システム互換性

| ジェネレータのモデル | 適合リード (ヘッド)                   | 付属品                | プログラミングモードと機能   | ワンド      | プログラマ    |
|------------|-------------------------------|--------------------|---|----------|----------|
| モデル 1000   | モデル 304<br>モデル 303<br>モデル 302 | モデル 502<br>モデル 402 | <ul style="list-style-type: none"> <li>ノーマルモード</li> <li>AutoStimモード</li> <li>マグネットモード</li> <li>ガイド設定 (ガイド付きプログラミング)</li> <li>スケジュール機能 (スケジュールプログラミング)</li> <li>昼夜別設定</li> <li>低心拍検出</li> <li>伏臥位検出</li> </ul> | モデル 2000 | モデル 3000 |

表 1. システム互換性(続き)

| ジェネレータのモデル       | 適合リード(ヘッダ)                 | 付属品              | プログラミングモードと機能  | ワンド     | プログラマ           |
|------------------|----------------------------|------------------|--|---------|-----------------|
| モデル106           | モデル304<br>モデル303<br>モデル302 | モデル502<br>モデル402 | <ul style="list-style-type: none"> <li>ノーマルモード</li> <li>AutoStimモード</li> <li>マグネットモード</li> </ul> | モデル201  | モデル250<br>v11.0 |
|                  |                            |                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>ガイド設定</li> </ul>  | モデル2000 | モデル3000         |
|                  |                            |                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>ガイド設定</li> </ul>  | モデル2000 | モデル3000         |
| モデル105<br>モデル103 | モデル304<br>モデル303<br>モデル302 | モデル502<br>モデル402 | <ul style="list-style-type: none"> <li>ノーマルモード</li> <li>マグネットモード</li> </ul>                      | モデル201  | モデル250<br>v11.0 |
|                  |                            |                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>ガイド設定</li> </ul>  | モデル2000 | モデル3000         |
|                  |                            |                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>ガイド設定</li> </ul>  | モデル2000 | モデル3000         |
| モデル104           | モデル300                     | モデル502<br>モデル402 | <ul style="list-style-type: none"> <li>ノーマルモード</li> <li>マグネットモード</li> </ul>                      | モデル201  | モデル250<br>v11.0 |
|                  |                            |                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>ガイド設定</li> </ul>  | モデル2000 | モデル3000         |
|                  |                            |                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>ガイド設定</li> </ul>  | モデル2000 | モデル3000         |

## 1.3. システム: 梱包内容

表 2. システム: 梱包内容

| 構成部品       | 梱包内容  |
|------------|---|
| ジェネレータ     | ジェネレータ×1<br>トルクレンチ×1  |
| リード        | リード×1<br>タイダウン 4個   |
| トネラ        | トネラシャフト×1<br>トネラバレットチップ×1<br>小径スリーブ×1(シングルピンリード用)<br>大径スリーブ×1(デュアルピンリード用) |
| アクセサリパック   | トルクレンチ×1<br>シングルピン用試験抵抗器×1<br>デュアルピン用試験抵抗器×1<br>タイダウン 4個                  |
| ワンドモデル201  | ワンド×1(シリアルケーブル付属)<br>9V電池×1   |
| ワンドモデル2000 | ワンド×1(USBケーブル付属)<br>単三電池×2  |

表 2.システム:梱包内容(続き)

| 構成部品                  | 梱包内容  |
|-----------------------|---|
| プログラマ(モデル250、モデル3000) | 市販タブレット×1(ソフトウェアインストール済み)<br>電源×1<br>アダプタ×1 |
| ペイシェントキット             | マグネット×2(35ガウス以上)<br>ウォッチストラップ×1<br>クリップ×1   |

## 1.4.教育、訓練、およびサービス

LivaNova社は、高度な訓練を受けた営業担当者とエンジニアを世界中に配置し、お客様へのサービスとLivaNova社製品の処方医、および植込み手術執刀医にトレーニングを提供しています。VNS Therapyシステムを初めて処方または植込みする際は、事前にLivaNova社に連絡していただく必要があります。本書で提供される情報に加えて、トレーニング資料には、外科医または処方医用のトレーニングスライドプレゼンテーション、手術動画、トレーニングブロック、デモリードなどが含まれますが、これらに限定されるものではありません。LivaNova社製品を使用するために必要なトレーニング(内容、期間、頻度)は、製品と医師によって異なります。必要なトレーニングについては、LivaNova社の担当者にご相談、手配していただくか、[「連絡先とリソース」](#)までご連絡ください。

## 適応、警告と注意事項

このトピックは以下の項目で構成されています：

---

|                   |    |
|-------------------|----|
| 2.1.使用目的/適応 ..... | 14 |
| 2.2.禁忌 .....      | 14 |
| 2.3.警告 .....      | 14 |
| 2.4.注意事項 .....    | 17 |

## 2.1.使用目的/適応

VNS Therapyシステムは、薬剤抵抗性のでんかん発作を有する患者様の発作頻度を減少させる補助療法として使用されます。

国や地域によっては、VNS Therapyは他の適応で承認されている可能性があります。すべてのVNS Therapyのラベル表示は、[www.livanova.com](http://www.livanova.com)に掲載されています。

## 2.2.禁忌

特に明記されていない限り、すべての適応、禁忌、可能性のある合併症および有害事象は、VNS Therapyシステムのすべての植込み機器にあてはまります。

### 迷走神経切断術

VNS Therapyシステムは、両側または左頸頸部迷走神経切断術後の患者様では使用できません。

### ジアテルミ

- 短波ジアテルミ、マイクロ波ジアテルミ、または治療用超音波ジアテルミ(以下、ジアテルミと呼ぶ)を、VNS Therapyシステムの植込みを受けた患者様に使用しないでください。ジアテルミで照射されたエネルギーは、VNS Therapyシステムなどの植込み型製品に集中したり、植込み型製品によって反射したりする可能性があります。このエネルギーの集中または反射によって、システムの発熱を引き起こす場合があります。
- 試験の結果から、ジアテルミが組織破壊に必要な温度よりもはるかに高い温度でVNS Therapyシステムに発熱を生じさせることが示唆されています。ジアテルミによる発熱は、一時的または永続的な神経、組織、または血管の損傷を引き起こす可能性があります。この損傷により痛みや不快感、声帯機能の喪失が生じる場合や、または血管が損傷を受けた場合には死に至る場合があります。
- ジアテルミは、どのようなサイズであっても植込みされたものにエネルギーを集中させたり、反射させたりすることができるため、リードや電極のごく一部分であっても、VNS Therapyシステムの一部が体内に植込まれたままであれば、発熱の危険性が伴います。システムが「ON」または「OFF」になっているかどうかに関わらず、ジアテルミ中に負傷や損傷が発生する可能性があります。
- さらに、ジアテルミは、VNS Therapyシステムの構成部品が破損して治療が失敗したり、システムの抜去や交換のための追加手術が必要になる可能性があることから禁止されています。つまり、手術や治療の失敗(発作が制御できなくなる)に関連するすべてのリスクがあてはまることになります。
- 患者様には、ジアテルミを受けてはいけないことを、すべての医療従事者に伝えるように助言してください。

## 2.3.警告

特に明記されていない限り、すべての適応、禁忌、可能性のある合併症および有害事象は、VNS Therapyシステムのすべての植込み機器にあてはまります。

### 2.3.1.警告-すべての植込み

#### 用途

本装置は永続的な植込み型です。VNS Therapyシステムは、発作の管理および本装置の使用に関して特別な訓練を受け、専門知識を有する医師によってのみ処方され、監視されなければなりません。本デバイスの植込みは、頚動脈鞘の外科手術の訓練を受け、本デバイスの植込みに関する特別な訓練を受けた医師によってのみ行われなければなりません。

#### 緩和療法

医師は、VNS Therapyがでんかんの治療法ではないことを患者様に警告する必要があります。発作は予期せず起こる可能性があるため、患者様は、自分や他人に危害を及ぼすおそれのある活動(運転、水泳、入浴、激しいスポーツなど)を監督を受けずに行う場合、事前に医師に相談する必要があります。

## 安全性と有効性が確立されていない

承認された適応以外での使用については、VNS Therapyシステムの安全性と有効性が確立していません。以下の条件に該当する患者様についてはVNS Therapyの安全性や有効性が示されていません。

- 心臓不整脈などの異常
- 自律神経障害の病歴
- 脳手術による治療または中枢神経系損傷の病歴
- 呼吸困難や喘息などの呼吸器疾患や障害の病歴
- 潰瘍の病歴(胃潰瘍、十二指腸潰瘍、またはその他)
- 血管迷走神経失神の病歴
- 迷走神経が1本のみである
- 他の脳刺激療法の併用
- 既存の嘔声がある
- てんかん以外の進行性神経疾患
- 原発性全般性発作

## 心伝導系の機能不全

心伝導系(リエントリー回路)の機能障害が素因となっている患者様について、VNS Therapyシステムの安全性と効果は確立していません。家族歴、患者歴、または心電図から心伝導経路の異常が示唆される場合は、心臓病専門医による評価が推奨されます。植込み前に、血清電解質、マグネシウム、カルシウムについて記録する必要があります。さらに、原疾患に心臓不整脈のある患者様には、術後に徐脈が発生する可能性があります。臨床的に必要であれば、植込み後の心電図の実施やホルター心電計の使用が推奨されます。

## 植込み中の徐脈または心停止

「**植込み手技の概要**」に記載された推奨の植込み手技および術中の製品テストを遵守することが重要です。術中のシステム診断では、徐脈および/または心停止がまれに発生しています。システム診断中または刺激開始時に心停止、重度の徐脈(心拍<40 bpm)、または臨床的に有意な心拍の変化が発生した場合、医師は二次心肺蘇生法(ACLS)に準じた対応を行う準備をしておく必要があります。

さらに、原疾患に心臓不整脈のある患者様には、術後に徐脈が発生する可能性があります。初回植込み時のシステム診断テスト中に心停止、重度の徐脈(心拍<40 bpm)、または臨床的に有意な心拍の変化が生じた場合は、刺激開始時に、当該患者様を心臓モニターで監視する必要があります。

VNS Therapyシステムの植込み手技中に徐脈や心停止が発生した患者様については、この治療法の安全性は体系的に確立していません。

## 体外式除細動またはカルディオバージョン(電氣的)

カルディオバージョン(電氣的) - これらの処置手順によりジェネレータが破損することがあり、一時的または永続的に神経を損傷する可能性があります。以下の推奨事項に従い、ジェネレータとリードシステムを流れる電流を最小限に抑えるようにしてください。

- 除細動パッチまたはパドルは、ジェネレータとリードシステムに対して垂直に、ジェネレータからできるだけ離れた位置に配置します。
- 臨床的に最も低い、適切なエネルギー出力(ワット秒)を使用します。
- 体内または体外式除細動や、カルディオバージョン後に、ジェネレータの機能を確認します。

## 核磁気共鳴画像診断(MRI)

VNS Therapyシステム、またはシステムのいずれかの構成部品が植え込まれている患者様に対しては、別冊のMRIガイダンスの記載に従ってのみ、MRI検査を実施してください。

## MR Unsafe装置

ワンド、プログラマ、マグネットは、MR Unsafeデバイスです。これらの装置は飛散の危険があるため、MR検査室に持ち込むことはできません。

## 過度の刺激

過度の刺激とは、過剰なDuty Cycle(オンタイムがオフタイムを上回る場合に生じる)と高頻度刺激( $\geq 50$  Hzでの刺激)が組み合わさった状態を指します。動物実験においては、過度の刺激によって神経損傷の発生が報告されています。マグネットの継続的(8時間を超える場合)または頻繁な使用によって過剰な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30Hzに制限しており、過度のDuty Cycleで刺激しないことを推奨しています。さらに、医師は継続的または頻繁なマグネットの使用が早期の電池消耗につながる可能性について、患者様に警告する必要があります。

## デバイスの操作

患者様が皮膚を介してジェネレータとリードを操作すると(トウイドラー症候群)、破損したり、ジェネレータからリードが外れたり、および/または迷走神経に損傷を与える可能性があります。モデル1000を使用している患者様の場合、伏臥位検出の再較正が必要になる場合があります。患者様、ご両親、および介助者の方には、皮膚を介してジェネレータやリードを操作しないように警告する必要があります。

## 嚥下困難

刺激の送出によって飲み込みが難しくなり、その悪化により誤嚥が起こることがあります。既存の嚥下困難がある患者様や、流涎や唾液過多の病歴のある患者様は、誤嚥のリスクが高くなります。このような患者様には、誤嚥に関する適切な注意事項を守る必要があります。マグネットを使用して食事中の刺激を一時的に止めることで、誤嚥のリスクを軽減できる場合があります。

## 呼吸困難または息切れ

VNS Therapyを行うことで、呼吸困難(息切れ)が起こることがあります。慢性閉塞性肺疾患や喘息などの原疾患や肺機能不全を有する患者様は、呼吸困難のリスクが高まる可能性があるため、植込み前に呼吸状態を評価し、刺激開始後の経過を観察する必要があります。

## 閉塞性睡眠時無呼吸(OSA)

閉塞性睡眠時無呼吸(OSA)の患者様は、刺激時に無呼吸イベントが増加する場合があります。刺激頻度を下げたり、オフタイムを長くしたりすることで、OSAの増悪を防ぐことができます。また迷走神経刺激は、この障害がこれまで診断されていなかった患者様においても、睡眠時無呼吸を新たに発症する可能性があります。OSAの徴候や症状を示す患者様、またはOSAの発症リスクが高い患者様で、VNS Therapyを検討している患者様は、植込み前に適切な評価を受けることが推奨されます。

## デバイスの不具合

デバイスの不具合によって、刺激を痛く感じるようになったり、直接的な電流刺激が生じる可能性があります。いずれの状況も、神経損傷やその他の関連する問題を引き起こす可能性があります。患者様、ご両親、および介護者には、不具合が疑われる場合には、マグネットを使用して刺激を止め、すぐに医師に連絡して詳しく評価してもらうように指示してください。不具合が発生している場合は、迅速な外科的介入が必要になる可能性があります。

## デバイスの破損

頸部(首)および/またはリードが植え込まれている下方の身体各部における鈍的外傷により、リードが破損する可能性があります。

## てんかんにおける予期せぬ突然死(SUDEP)


1996年8月までの間に、VNS Therapyデバイスで治療を受けた1,000人の患者様の中で、10件の予期せぬ突然死(関連性が明確なもの、高いもの、あるいはその可能性があるものを含みます)が報告されました。この期間中、これらの患者様は、累計2,017人/年(人年法による)のリスクにさらされていたこととなります。

これらの死亡の中には、夜間などに発作が観察されなかった場合の発作関連死も含まれます。この数字は、1,000人/年(人年法による)ごとに、SUDEPとの関連性が明確か、高いか、あるいはその可能性がある5.0人の患者様が死亡したことを表しています。

この割合は、年齢と性別が同じである健康な患者様(非てんかん性)の集団に予測される値を上回りますが、迷走神経刺激を受けていないてんかん患者様に推定される値の範囲内にあるものです。てんかん患者様の一般集団では、SUDEP関連の死亡の割合が1.3人であることが知られており、抗てんかん薬(AED)に関する最近の治験では、3.5人(関連性が明確なもの、および高いもの)と、VNS Therapyシステムの患者集団に近い割合であることが報告されています。また、てんかん手術の候補に挙げられる、難治性てんかん患者様では9.3人になります。

## 2.3.2.警告:ジェネレータ

### 2.3.2.1.AutoStim搭載ジェネレータ

 注: AutoStimの詳細については、「[AutoStimモード](#)」をご覧ください。

#### 心不整脈

モデル1000  
モデル106

AutoStimモード機能は、現在、正常な内因性心拍数応答を妨げるデバイスや治療(ペースメーカー依存、植え込み型除細動器、 $\beta$ アドレナリン遮断薬など)によって管理されている臨床的に有意な不整脈が認められる患者様には使用すべきではありません。また、持続性徐脈(心拍数50bpm未満)の患者様によくみられる変時性不全の既往歴がある場合にも使用すべきではありません。「[他の植え込みデバイスの動作](#)」も参照してください。

#### 術前体表面評価

モデル1000  
モデル106

AutoStim機能を使用する場合は、植え込み手技に記載された術前体表面評価の推奨事項に従うことが重要です。本デバイスが心拍数を検出するには、提示された頸部の電極位置から胸部のジェネレータ位置まで、「[植え込み位置の決定](#)」に記載された体位に配置した体表面電極で測定されたECG上のR波peak-to-peak振幅が0.4 mV以上である必要があります。


### 2.3.2.2.モデル1000(シリアル番号500,000未満のみ)

#### 機能喪失の可能性

ジェネレータには内部センサーが搭載されており、マグネットをジェネレータの上にかざすとマグネットモードによる刺激が開始され、そのまま保持すると刺激が一時的に抑制されます。このセンサー部品は、ごく一部のモデル1000ジェネレータ(シリアル番号500,000未満)において正常に動作しない場合があります、その結果、以下の事象が生じる可能性があります。

- ジェネレータが治療(ノーマルモード、マグネットモード、AutoStimモードの刺激)を停止する。
- 検出機能(頻脈、低心拍数、伏臥位など)が停止する。
- ジェネレータがオンデマンド(手動による)システム診断を正常に完了できず、診断テストの実行の試行時にエラーコードが表示される場合がある。
- 当該部品が機能していない状態でジェネレータの意図的なリセットを行うと、診断テストにおいてリードインピーダンスが「LOW」と表示される場合がある。

植え込み済みのモデル1000ジェネレータ(シリアル番号500,000未満)については、ジェネレータの状態を監視し機能を確認するため、診察ごとにオンデマンドのシステム診断テストを実施してください。毎日マグネットを使用し、刺激に関連して知覚されたあらゆる臨床症状の変化(例:発作数の増加、刺激知覚の変化)を報告してもらうよう、患者様に助言します。

 注:セッション開始時の初期確認の一環として実行される診断テストでは、この事象は検出されません。エラーコードが表示された場合、またはリードインピーダンスが「LOW」の場合は、「[連絡先とリソース](#)」までお問い合わせください。

## 2.4.注意事項⚠

医師は、VNS Therapyシステムの使用方法に記載されているすべての潜在的なリスクと有害事象について、患者様に伝える必要があります。

### 2.4.1.注意事項:すべての植え込み

#### 一般的注意事項

特に明記されていない限り、すべての適応、禁忌、可能性のある合併症および有害事象は、VNS Therapyシステムのすべての植え込み機器にあてはまります。

## 医師の研修

医師が研修を適切に受けていることは非常に重要です。

**VNS Therapyシステムを取り扱う医師は**、てんかんの診断と治療の経験があり、VNS Therapyシステムのプログラミングと使用に精通する必要があります。「[教育、訓練、およびサービス](#)」も参照してください。

**VNS Therapyシステムを留置する医師は**、頚動脈鞘内の手術に精通し、VNS Therapyシステムの留置に使用される手術手技を行える者でなければなりません。「[外科医のトレーニング](#)」も参照してください。

## 妊娠中の使用

妊娠中の使用に関するVNS Therapyシステムの安全性および有効性は確立されていません。妊婦を対象としたVNS Therapyの、適切かつ十分な体系立った対照試験は十分に行われていません。生殖に関する研究は、市販のVNS Therapyシステムをヒトに使用されるのと同様の刺激設定で刺激した雌ウサギで実施されており、これらの動物実験では、VNS Therapyによる生殖能障害または胎児への危害の証拠は明らかにされていません。動物の生殖に関する研究は必ずしもヒトにおける反応を予測するものではなく、動物実験で発育異常を解決することはできないため、VNS Therapyの妊娠中の使用は明らかに必要な場合に限定しなければなりません。

## 他の医療デバイスへの影響

VNS Therapyシステムは、他の植え込まれたデバイス(心臓ペースメーカーや植え込み型除細動器など)の動作に影響を与える可能性があります。考えられる影響としては、感知(センシング)の問題やデバイスの不適切な応答などがあります。患者様が植え込み型ペースメーカー、除細動、または他の種類の刺激装置を同時に必要とする場合、各デバイスから得られる患者様の治療効果を最適化するために、各システムを慎重にプログラミングする必要があります。さらに、VNS Therapyシステムと別の刺激装置を同じ患者様に植え込むときは、通信干渉を避けるために、2つの刺激装置を互いに少なくとも10 cmセンチ(4インチ)離して配置する必要があります。ユーザーは、併用する機器の製品表示(ラベル)を参照して、追加で守るべき注意事項があるかどうかを判断する必要があります。

## デバイスのリセット

モデル1000  
モデル106  
モデル105  
モデル104  
モデル103

ジェネレータがリセットされると、その刺激出力は無効になりますが、すべての設定とデバイスの履歴は保存されます。リセットに成功した後、ジェネレータからの刺激出力が再度有効になり、以前にプログラムされた設定で動作を再開します。

## 2.4.2. 注意事項: ジェネレータとリード

### 2.4.2.1. ジェネレータ

#### 意図しない刺激

モデル1000  
モデル106

心拍の変化を感知する機器では、偽陽性検出により意図しない刺激が発生することがあります。心拍が上昇する例として、運動、身体活動、および覚醒時と睡眠時の自律神経系による心拍の正常な範囲内での変動などが挙げられます。意図しない刺激の量に応じて、AutoStim機能の検出閾値の調整を検討する必要があります。この機能は、必要に応じて、無効にすることもできます。

#### バッテリーの消耗

モデル1000  
モデル106

AutoStim機能の使用に伴うバッテリー寿命について患者様に説明してください。この機能を使用すると、バッテリーの寿命が短くなり、交換頻度が高くなります。AutoStim機能は、ジェネレータの電池寿命に大きな影響を与える可能性があるため、患者様は定期的に医師の診察を受け、現在のAutoStim設定から効果が得られているかどうかを評価する必要があります。「[AutoStim機能搭載ジェネレータ](#)」を参照してください。

### 2.4.2.2. オプションのジェネレータ機能



注: オプション機能の詳細については、「[システムモードと機能](#)」をご覧ください。

### 低心拍/伏臥位検出

モデル1000

これらの機能は情報提供のみを目的としています。検出されたイベントを、アラームや医療診断に使用しないでください。

### スケジュール機能

モデル1000

この機能では、ジェネレータが予定された間隔で刺激を自動的に増強させることができるため、会話での意思疎通が困難な患者様や、マグネットで望ましくない刺激を停止できない患者様には、適さない場合があります。同様に、閉塞性睡眠時無呼吸、息切れ、咳、嚥下困難、または誤嚥の病歴のある患者様に対しては、この機能の使用に注意してください。

### 昼夜別設定

モデル1000

この機能を使用する前、またはパラメータの調整を行うときに、これまでの設定を変更することによるリスクとベネフィットを考慮します。

患者様が来院中に、変更するパラメータセットに対する患者様の忍容性を評価します。

設定変更がいつに変更されるのか(日中の設定が夜間の設定に移行する時間等)について、患者様に伝えます。

### 時間指定機能

モデル1000

日中・夜間プログラミング(昼夜別設定)およびスケジュールプログラミングは、サマータイムやタイムゾーンの変更に対して自動的に調整されません。必要な場合は、再プログラミングのために受診するよう、患者様に伝えてください。

## 2.4.2.3. リード

### VNS Therapy以外のリードを使用しないでください。

他のリードを使用するとジェネレータが破損したり、患者様が負傷する可能性があるため、シングルコネクタのジェネレータにはVNS Therapyシングルピンリードを、デュアルコネクタのジェネレータにはVNS Therapyデュアルピンリードを使用してください。

### リードサイズ

リードには複数のサイズがあります。患者様にどのサイズのリードが必要になるかを予測することは不可能であるため、**少なくとも1つの代替サイズのリードを手術室に用意しておくことが推奨**されます。さらに、無菌性が損なわれたり、手術中に破損したりした場合に備えて、予備のリードを用意しておく必要があります。リードのサイズについては、「[技術情報:リード](#)」を参照してください。

### リードに関連する有害事象

特にリードに関連する有害事象としては、移動、脱落、破損、腐食などが考えられます。

### リード断線の潜在的影響

VNS Therapyシステムのリード断線によって、患者様が治療を受けられなくなる可能性があります。発作検出機能が有効になっている場合、頻脈の検出が阻害されることがあります。小児(4~11歳)では、活動量が多く、リードに多く触れがちであることから、リード故障の特定のリスク因子がより多く見られる傾向があります。リードの破損が疑われる場合は、診断テストを実施して、システム内の導通を評価します。診断で破損が示唆される場合は、ジェネレータの出力電流を0 mAに設定変更することを検討してください。破損したリードで連続的に刺激すると、導体材料が分解し、痛みや炎症、声帯機能障害などの有害事象をきたす可能性があります。リード破損があるときに、ジェネレータをON(刺激を送出する)のままにしておくことのリスクとベネフィットは、患者様を治療する医療専門家が評価し、監視する必要があります。診断試験の詳細については、[www.livanova.com](http://www.livanova.com)に掲載されているプログラミングシステムマニュアルの「デバイス診断」を参照してください。

## 2.4.3.注意事項:植込み関連

### 2.4.3.1.手術中

#### 迷走神経の配置

VNS Therapyシステムは、頸動脈鞘内に位置する頸部領域の左迷走神経を刺激する場合にのみ使用することを目的としています。対象部位は、**迷走神経から上頸心臓枝と下頸心臓枝が分岐する部位より下方に限られます**。右迷走神経や他の神経、筋肉、組織への刺激については、VNS Therapyシステムの安全性と有効性は確立されていません。

#### リード極性の反転

動物試験において、リード極性の反転は、徐脈の発生頻度の上昇と関連することが示されています。電極を左迷走神経に正しい向きで装着することが重要です。また、デュアルピンリードはジェネレータのコネクタに正しく挿入されていることを確認することも重要です(白色マーカーバンド/シリアル番号がある方を+に接続する)。

#### デバイスの配置

モデル1000  
モデル106

AutoStim機能を備えている場合、機器の物理的な配置が、心拍を正しく感知する能力に決定的な影響を与えます。したがって、植込み手技で概説されている植込み部位の選択手順に従うよう、注意しなければなりません。この植込み部位を選択する手順は、患者様の術前検査の一環として行われることがあります。

#### 有線電源装置

有線電源装置を使用してリードをテストする場合は、漏れ電流によって患者様が負傷する可能性があるため、細心の注意を払ってください。

#### 固定ねじ

**固定ねじが十分に引き込まれて**、挿入できるようになっていることを目視で確認するまでは、リードをジェネレータのコネクタに挿入しないでください。リードの挿入に必要な程度を超えて、固定ねじを後退させないでください。

#### トルクレンチ

トルクレンチの先端が固定ねじに完全に挿入されていることを確認してから、トルクレンチを押し込み、カチッと音がするまで時計回りに回します。シーリングプラグのずれや固定ねじの損傷を防ぐには、トルクレンチをシーリングプラグの中央に挿入し、ジェネレータに対して垂直に保ちます。

#### 感染管理

感染管理手順に従うことが重要です。植込まれたデバイスに関連する感染症は治療が困難であり、デバイスの摘出が必要になることもあります。患者様には術前に抗生物質を投与します。外科医は、手術前にすべての器具が滅菌されていることを確認する必要があります。切開部位の閉鎖前には、バシトラシンまたは同等の溶液を多量に用いて、両切開部位を頻繁に洗浄します。癒痕を最小限に抑えるために、これらの切開部は美容的閉鎖技術を用いて閉鎖する必要があります。また、医師の判断により、術後に抗生物質を投与します。小児(4~11歳)は、青年期および成人患者(12歳以上)と比較して、感染症のリスクが高い可能性があります。植込み後の手術部位の操作を避けるだけでなく、創部感染を注意深く監視する必要があります。

### 2.4.3.2.術後

#### リードの安定化

リードを安定させるために、患者様は最初の1週間、頸椎装具を使用してもかまいません。

#### 手術後のプログラミング

初回または交換のための植込み後、少なくとも14日間はVNS TherapyシステムをON、または定期的な刺激治療設定をプログラムしないでください。この注意事項を守らないと、患者様が不快感を感じたり、有害事象が発生する可能性があります。

## 迷走神経の損傷

いくつかの合併症には、迷走神経の損傷に関連している場合があります。

- 嘔声は、機器の不具合、神経の収縮、または神経疲労によって引き起こされる可能性があります。神経の収縮は、植込み後数日以内に現れ、リードの抜去摘出が必要な場合があります。神経疲労は通常、強い刺激パラメータを使用した後に発生し、他の有害事象とは関連していない場合があります。疲労が疑われる場合は、嘔声が始まるまで数日間、ジェネレータの電源を切る必要があります。
- 刺激に関連しない持続的な嘔声は、神経刺激の可能性を示唆しているため、直ちに調べる必要があります。
- 植込み部位で迷走神経を損傷する外傷を与えると、永続的な声帯機能障害をきたす可能性があります。

## 咽頭刺激

刺激によって咽頭刺激が起こることがあります。喫煙する患者様は、咽頭刺激のリスクが高くなる可能性があります。

## 2.4.4. 注意事項：病院および医療環境

患者様は、強い電場や磁場を発生させる機器を避けるよう、十分な注意を払う必要があります。電磁干渉(EMI)が存在する状態でジェネレータが動作を停止した場合、干渉源から離れることで通常の動作モードに戻ることができます。

## VNS Therapy システムの操作

ここに記載された手順のいずれかを実行した場合、必ずデバイスの診断を実行してください。これらの手順に関する追加の注意事項を、以下に説明します。

## 日常的な診断手順

日常的な診断手順(蛍光透視やX線撮影など)のほとんどは、システムの作動に影響を与えることはないと考えられます。

## マンモグラフィ

胸部にジェネレータがあるため、鮮明な画像を得るには、マンモグラフィ検査時に患者様の体位を調整する必要があるかもしれません。

## 治療用放射線

放射線の照射によって、ジェネレータの回路が損傷する場合があります。このような放射線源には、治療用放射線、コバルト治療機、線形加速器などがあります。放射線の影響は累積的なもので、総線量によって損傷の程度が決まります。そのような放射線被曝の影響は、一時的な障害から永続的な損傷までさまざまであり、すぐには検出できない可能性があります。

## 電気手術器

電気手術器[電気焼灼術または高周波(RF)アブレーション機器]を使用すると、ジェネレータが損傷を受けることがあります。植込み手技中に、ジェネレータを滅菌野に入れた後は、電気手術器を使用しないでください。他の外科手術を行う際は、以下の注意事項に従い、ジェネレータとリードシステムに流れる電流を最小限に抑えるようにしてください。

- 電気手術器の電極を、ジェネレータとリードからできるだけ遠くに配置してください。
- ジェネレータやリードが電気手術器の通電経路に直接触れる位置や、治療を受ける身体の一部に触れる範囲に電極を配置しないでください。
- 電気手術器の使用後に、設定通りにジェネレータが機能することを確認してください。

## 静電気放電(ESD)

ESDはジェネレータを損傷する可能性があります。トルクレンチの金属シャフトがジェネレータの固定ねじに噛み合っているときは、金属シャフトに触れないでください。このシャフトは、機器回路に静電気を導通させる経路となる可能性があります。

## 体外衝撃波破石術

体外衝撃波破石術によって、ジェネレータが損傷を受ける可能性があります。超音波治療が必要な場合は、ジェネレータが植込まれている身体の部分の部分をウォーターバスの中や超音波治療にさらされる位置に置かないようにしてください。その位置取りを避けることができない場合は、ジェネレータの出力を0 mAにプログラムして治療を行い、治療後は、ジェネレータを元のパラメータに再プログラムします。

### 電流を伴う治療

患者様が、TENS(経皮的末梢神経電気刺激)ユニットなど、体内に電流を流す治療を受ける場合には、ジェネレータの出力を0 mAに設定するか、治療の初期段階においてジェネレータの機能を監視する必要があります。

### 超音波治療

通常の診療で行う超音波治療は、ジェネレータに損傷を与える可能性があります。また、機器によって超音波が誤って集中し、患者様に危害を与える可能性があります。



注: 超音波診断によるジェネレータやリードへの悪影響は明らかになっていません。

## 2.4.5. 注意事項: 家庭や職場の環境

患者様は、強い電場や磁場を発生させる機器を避けるよう、十分な注意を払う必要があります。電磁干渉(EMI)が存在する状態でジェネレータが動作を停止した場合、干渉源から離れることで通常の動作モードに戻ることができます。

### ジェネレータへの影響なし

電子レンジ、電気点火システム、送電線、盗難防止装置、および金属探知機を適切に作動させたときは、ジェネレータへの影響はないと考えられます。しかし、そのエネルギーレベルは高いため、送信アンテナなどの干渉源がVNS Therapyシステムに干渉する可能性があります。干渉の原因となる可能性のある装置から、ジェネレータを遠ざける(通常は1.8m(6フィート)以上)ことが推奨されます。



注意: 患者様は、心臓ペースメーカや除細動器を植え込んでいる患者の立入禁止を示す環境に入る前に、医師のアドバイスを受ける必要があります。

### 携帯電話

現在のテストデータに基づくと、携帯電話からのRF放射はジェネレータの動作に影響しません。携帯電話には磁石が含まれている場合があります(「[その他の電気機械装置](#)」を参照)。

### 電子商品監視システム(EAS)タグ無効化装置

EASシステムのタグ無効化装置は、ジェネレータの近くで使用すると、VNS Therapyを妨害する可能性があります。潜在的な影響として、刺激を停止させたり、誤って機器を起動したり(マグネットモードまたはAutoStimモード)することがあります。潜在的な干渉を避けるために、EASシステムタグの無効化装置から少なくとも60cm(2フィート)以上離れた場所にいるよう、患者様に注意を喚起する必要があります。

### その他の電気機械装置

強力な磁石、タブレットコンピュータとそのカバー、バリカン、バイブレータ、スピーカの磁石、携帯電話、スマートウォッチ、ウェアラブルデバイス、その他の強い静磁場やパルス磁場を発生する電気機器は、誤って磁石を作動させたり、刺激を抑制したりする可能性があります。そのような機器は、ジェネレータから少なくとも20 cm(8インチ)離しておくように、患者様に注意を喚起する必要があります。

## 2.4.6. 注意事項: ジェネレータおよびEMIによる他のデバイスへの影響

患者様は、強い電場や磁場を発生させる機器を避けるよう、十分な注意を払う必要があります。電磁干渉(EMI)が存在する状態でジェネレータが動作を停止した場合、干渉源から離れることで通常の動作モードに戻ることができます。

### 刺激中の干渉

刺激中、ジェネレータは、30 kHz~100 kHzの範囲の周波数で動作する機器(例: ポケットトランジスタラジオや補聴器)と干渉する可能性があります。この干渉は理論上の可能性にすぎません。ジェネレータがトランジスタラジオに干渉することはありますが、補聴器への影響が報告された例はありません。今日までに具体的な検証は行われておらず、影響に関する確かな情報はありません。患者様は、干渉する可能性がある装置から離れた場所に(通常は1.8m(6フィート)以上)移動する必要があります。

### プログラミングまたはインタロゲーション中の干渉

ジェネレータのプログラミングやインタロゲーションは、近くにある精密電子機器に一時的に干渉する可能性があります。ジェネレータは、約1.8m(6フィート)以上離れた空港の金属探知機や盗難防止装置を作動させることはない想定されます。

### 他の植込みデバイスの動作

ジェネレータとマグネットは、心臓ペースメカや植込み型除細動器など、他の植込みデバイスの動作に影響を与える可能性があります。考えられる影響としては、センシング(感知)の問題やジェネレータの不適切な応答などがあります。患者様が植込み型ペースメカおよび/または除細動器の併用治療を同時に必要とする場合、各機器から得られる治療効果を最大限に引き出すために、それぞれのシステムを慎重にプログラミングする必要があります。

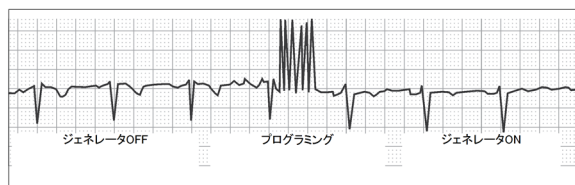
### 強磁場の影響を受けるもの

ジェネレータの起動または抑制用のマグネットは、強い磁場の影響を受けるテレビ、コンピュータディスク、クレジットカードなどを破損する可能性があります。

### ECGモニターへの影響

ジェネレータのデータ通信により、下図のようなECGアーチファクトが生じます。

図 1.ジェネレータ通信によって生じるECG波形上のアーチファクト



### 胎児モニターとの相互作用

VNS Therapyシステムと胎児モニターの動作範囲は異なるため、相互作用が起こることは想定されていません。しかし、検証は行われておらず、VNS Therapyシステムと胎児モニタリングシステムの間で相互作用が起こる可能性は否定できません。

## 2.4.7.注意事項:滅菌

ジェネレータ、リード、アクセサリパック、トネラは、過酸化水素(H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>またはHP)ガスプラズマを使用して滅菌されており、手術野に直接持ち込めるように、滅菌包装に入れて提供されます。

**i** 注: 以前流通していた滅菌済み製品には、エチレンオキサイド(EO/EtO)ガスまたはHPガスプラズマのどちらかが使用されていた可能性があります。

各パッケージには、使用期限と滅菌方法が記載されています。滅菌インジケータは内側部の滅菌包装内にあり、製造工程内での補助資材としてのみ使用されます。

### 再滅菌しない



VNS Therapyの製品を再滅菌しないでください。開封したデバイスはすべて、LivaNova社に返却してください。

## 2.4.8.注意事項:保管

### 水分と湿気

システムの構成品を、水やその他の液体にさらされる場所に保管しないでください。湿気は、包装材料の密閉シールの完全性を損なう可能性があります。

### 非発熱性

システムの植込み機器は、非発熱性の原材料で作られています。

## 温度と湿度

システムのデバイスは、以下に示す範囲で保管してください。この範囲外の条件では、構成部品が損傷を受ける可能性があります。

表 3. 保管温湿度の範囲

| デバイスのタイプまたはモデル     | 温度範囲                             | 相対湿度範囲          |
|--------------------|----------------------------------|-----------------|
| <b>ジェネレータ</b>      |                                  |                 |
| 全モデル               | -20°C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F) | 該当なし            |
| <b>リード</b>         |                                  |                 |
| 全モデル               | -20°C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F) | 該当なし            |
| <b>付属品</b>         |                                  |                 |
| モデル402<br>モデル502   | -20°C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F) | 該当なし            |
| <b>プログラミングシステム</b> |                                  |                 |
| モデル201             | -20°C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F) | 5% – 95%        |
| モデル2000            | -20°C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F) | 最大95%(結露を含む)    |
| モデル250             | -20°C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F) | 10% – 90%       |
| モデル3000            | -20°C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F) | 10% – 90%(結露なし) |
| <b>マグネット</b>       |                                  |                 |
| モデル220             | -20°C (-4 °F) – +55 °C (+131 °F) | 該当なし            |

## 2.4.9. 注意事項: 取扱い

### 2.4.9.1. 使用前/植込み前

#### 落下したデバイス

滅菌済みデバイスが落下した場合は、植え込んだり使用したりしないでください。落下により、内部部品が損傷している可能性があります。

#### 使用期限

使用期限が過ぎた滅菌済みデバイスは植え込んだり使用したりしないでください。デバイスの寿命や無菌性に悪影響を及ぼす可能性があります。

#### 滅菌済みデバイスの完全性

外側または内側の滅菌バリアが破れていたり損なわれている場合は、滅菌済みデバイスを植え込んだり使用したりしないでください。

#### 超音波洗浄は行わない

VNS Therapyシステムの構成部品を超音波洗浄しないでください。ジェネレータを超音波洗浄すると、損傷する場合があります。

#### 摘出したデバイスを再植込みしない

滅菌状態で提供されるVNS Therapyシステムの構成部品は、単回使用のみのデバイスです。滅菌性、機能性、信頼性を確保できず、感染症のリスクがあるため、いかなる理由があっても摘出されたジェネレータやリードを再度植え込まないでください。

### 2.4.9.2. 摘出後

#### ジェネレータを焼却処分しない

ジェネレータには密閉型の化学電池が内蔵されており、焼却や火葬のような高温にさらされると、爆発するおそれがあります。

### 摘出したジェネレータとリードの返却

摘出したジェネレータとリードは医療廃棄物であり、地域の法律に従って取扱う必要があります。検査と適切な廃棄のため、LivaNova社に返却してください。デバイスの構成部品を返却する前に、Betadine®、Cidex®、または同様の消毒剤で消毒し、バイオハザードの警告が適切に表示されたパウチまたは容器に二重に密封してください。

## てんかんに関する情報：臨床試験

このトピックは以下の項目で構成されています：

---

|                              |    |
|------------------------------|----|
| 3.1.臨床試験—安全性 .....           | 27 |
| 3.2.臨床試験—効果 .....            | 31 |
| 3.3.臨床試験：小児における安全性と有効性 ..... | 36 |
| 3.4.臨床試験の文献一覧 .....          | 42 |

## 3.1. 臨床試験—安全性

**i** 注: 使用目的/適応については、「[使用目的/適応](#)」を参照してください。

VNS Therapyシステムは、5つの臨床試験で、454人の患者様に611個の機器が植え込まれました(一部の患者様は、ジェネレータを交換されました)。1996年8月の時点で、これら454人の患者様におけるVNS Therapyの総曝露量は、901機器年(人年法による)でした。個々の患者様の曝露期間は平均24か月で、範囲は8日から7.4年でした。

これら5つの試験期間中、合計9人の患者様が死亡しました。それぞれ血栓性血小板減少性紫斑病、溺死、誤嚥性肺炎、肺炎、および薬物やアルコール摂取に伴う腎不全が原因で死亡しました。他の4人の死因は明らかではなく、てんかんにおける予期せぬ突然死(SUDEP)に分類される可能性があります。これらの死亡のいずれも、治験担当医師により、VNS Therapyシステムに起因するものとされませんでした。

### 3.1.1. 機器の性能

VNS Therapyシステムは、その仕様に基づいて作動しました。ほとんどの機器の問題は、ワンドの位置を変更したり、ワンドの電池を交換することで解決するなど、通信が困難であったことによるものでした。1件は高リードインピーダンスが発生し、交換が必要でした。電極分岐部の疲労によるリードの破損が確認されました。ほとんどの機器に関する苦情は、最初に苦情があった日に解決しました。

### 3.1.2. 試験で観察された有害事象

5つの治験の中には、2つの無作為化盲検比較試験(E03試験とE05試験)が含まれており、314人の患者様を対象に413個のデバイスの植込みが行われ、VNS Therapyシステムの総曝露期間(長期追跡を含む)は591機器年(人年法による)となりました。これらの治験は、観察された有害事象の発生率の基礎となっています。

下の表には、VNS Therapyシステムに関連する、一般的に予測されたものとして観察された有害事象の一部が記載されています。試験で観察された有害事象の包括的なリストは、LivaNova社の臨床研究部門の試験で確認することができます。

下の表は、無作為化相(約14週間の観察期間)、および1996年8月までの無作為化相と長期追跡(>3か月)において報告された有害事象です。刺激に関連する副作用で最も多かったのは嘔声(声の変化)で、機器の設定によって、重度のものからほとんど気づかない程度のものであります。嘔声は主に、刺激のオンタイム中に起こると報告されています。

表 4. 観察された有害事象

| 患者314人にN = 413個の機器、HIGH治療群の患者152人、591機器年(人年法による) |      |        |       |          |                           |       |
|--|------|--------|-------|----------|---------------------------|-------|
| 無作為化+長期フォローアップ(>3か月)<br>(N=314人、591機器年)          |      |        |       |          | 無作為化相、HIGHのみ<br>N=152 Pts |       |
| 有害事象(AE)   | 患者数* | 患者の割合† | イベント数 | イベント/機器年 | 患者数                       | 患者の割合 |
| <b>重篤なAE‡</b>                                    |      |        |       |          |                           |       |
| 手術関連   | 13   | 4.1    | 13    | 0.022    | 該当なし                      | 該当なし  |
| 刺激関連   | 4    | 1.2    | 4     | 0.007    | 1                         | 0.7   |
| <b>非重篤なAE</b>                                    |      |        |       |          |                           |       |
| 声の変化   | 156  | 50     | 720   | 1.218    | 91                        | 60    |
| 咳の増加   | 129  | 41     | 456   | 0.772    | 57                        | 38    |
| 咽頭炎  | 84   | 27     | 182   | 0.308    | 36                        | 24    |
| 感覚異常   | 87   | 28     | 377   | 0.638    | 32                        | 21    |
| 呼吸困難   | 55   | 18     | 55    | 0.093    | 32                        | 21    |
| 消化不良   | 36   | 12     | 98    | 0.166    | 22                        | 15    |

表 4. 観察された有害事象(続き)

| 患者314人にN = 413個の機器、HIGH治療群の患者152人、591機器年(人年法による) |      |        |       |          |                           |       |
|--|------|--------|-------|----------|---------------------------|-------|
| 無作為化+長期フォローアップ(> 3か月)<br>(N=314人、591機器年)         |      |        |       |          | 無作為化相、HIGHのみ<br>N=152 Pts |       |
| 有害事象(AE)   | 患者数* | 患者の割合† | イベント数 | イベント/機器年 | 患者数                       | 患者の割合 |
| 悪心   | 59   | 19     | 154   | 0.261    | 21                        | 14    |
| 喉頭痙攣   | 10   | 3.2    | 30    | 0.051    | 9                         | 5.9   |

\* 1回以上の事象が報告された患者数

† 1回以上の事象が報告された患者の割合

‡ 感染症、神経麻痺、感覚鈍麻、顔面麻痺、左声帯麻痺、左顔面麻痺、左横隔膜麻痺、左反回神経損傷、尿閉、微熱を含みます。

### 3.1.2.1. てんかん重積状態

試験に参加している試験担当医師が、すべて同一の規則で症例を識別したわけではないため、VNS Therapyシステムで治療を受けた患者様において、治療下で発現するてんかん重積状態の発生率の有効な推定値を得ることは困難です。少なくとも441人の成人患者様のうち2人には、「状態」として明確に記述できるエピソードが認められました。さらに、発作増悪の定義が一定しないエピソード(例: 発作群発や発作頻発)についても多数報告されています。

### 3.1.2.2. 刺激停止後のリバウンド

E03試験では、72例(68人の患者様)で電池が切れたため、刺激を停止した後、発作の頻度を1~4週間モニタリングしました。これらの例のうち、72例中11例(15%)はベースラインよりも**25%以上の上昇**を示し、72例中42例(58%)は発作発現率が25%以上の低下を示しました。発作発現率は、全例の10%で、(予測の7%と比較して)ベースラインより1.5標準偏差以上上昇しました。

### 3.1.2.3. 潜在的な有害事象


臨床試験中に統計学的に有意であると報告された有害事象を以下に示します。

- 運動失調(筋肉の動きを調整する能力の喪失)
- 消化不良(不消化)
- 呼吸困難(呼吸の困難さ、息切れ)
- 感覚鈍麻(触覚の障害)
- 咳の増加
- 感染症
- 不眠症(眠れないこと)
- 喉頭痙攣(喉、喉頭の痙攣)
- 一般的に刺激に関連する筋肉の動きや攣縮
- 悪心
- 疼痛
- 感覚異常(皮膚のチクチク感)
- 咽頭炎(咽頭、喉の炎症)
- 声の変化(嗄声)
- 嘔吐

手術や刺激に関連する可能性のある、その他の潜在的有害事象としては以下のようなものがありますが、これらに限定されるものではありません。

- 誤嚥(肺に液体が入る)
- 血液凝固
- 窒息感
- 頸動脈や頸静脈など、手術部位の神経や脈管構造の損傷
- 機器(ジェネレータおよび/またはリード)の位置ずれまたは突出
- めまい
- 嚥下障害(嚥下困難)
- 十二指腸潰瘍、胃潰瘍
- 耳痛

- 顔面紅潮(4~11歳の子供でより多発)
- 顔面神経麻痺、不全麻痺
- 腫瘍形成の可能性を含む、植込みに対する異物反応
- 線維組織の形成、液体貯留
- 心拍と律動の変化
- 吃逆
- 切開部位の痛み
- 易刺激性
- 喉頭刺激感(ひりひり感、喉の痛み)
- 左横隔膜麻痺
- 左反回神経損傷
- 左声帯麻痺
- 微熱
- 筋肉痛
- 頸部痛
- 神経損傷
- 痛みを伴う、または不規則な刺激
- 漿液腫
- 皮膚・組織反応
- 胃の不快感
- 耳鳴症(耳鳴り)
- 歯痛
- 切開部位の異常な癒痕化
- 尿閉
- 迷走神経麻痺
- 体重変化/食欲不振(小児・青年期ではリスク上昇の可能性あり)
- 喘息や気管支炎の悪化

 注意: 患者様は皮膚を介してジェネレータやリードを操作すると、損傷をきたしたり、ジェネレータからリードが外れたり、および/または迷走神経に損傷を与える可能性があります。

### 3.1.2.3.1.FDAに提出された医療機器報告書の分析: 1997年7月1日から2004年10月8日までのVNS Therapyシステムのでんかん適応について

#### 概要

米国食品医薬品局(FDA)の規制では、医療機器の商業流通が承認されると、医療機器の製造業者を含む特定の関係者は、医療機器が引き起こしたか、引き起こした可能性がある死亡事故および重篤な事例をFDAに報告することが義務付けられています。要求される報告書は有害事象報告(MDR)と呼ばれます。

2005年の新適応承認の一環として、FDAのバイオメトリクス・監視局(Office of Biometrics and Surveillance)は、1997年7月1日から2004年10月8日の期間でVNS Therapyシステムに関して提出されたすべてのMDRを分析しました。この期間、VNS Therapyシステムの承認された適応症は、てんかんのみでした。分析対象は2,887件で、そのうち2,453件は米国内の施設からの報告でした。その分析期間のVNS Therapy機器の植込み数は32,065個で、植込み経歴は80,144機器年(人年法による)でした。重要なことは、VNS Therapyシステムを使用した治療中に事象が発生し、MDRが提出されても、必ずしもその製品が報告された事象の原因または一因となったことを意味するわけではないということです。

## 死亡者数

1997年7月1日から2004年10月8日の期間で、合計524人の死亡がFDAに報告されました。その期間のVNS Therapy機器の植込み数は32,065個で、植込み経験は80,144機器年(人年法による)でした。524人の死亡者のうち、102人(20%)が「原因不明」であり、そのうち24人が睡眠中に死亡しました(死亡者全体の5%)。死因が報告された死亡例のうち、最も多かったのは以下のとおりです。

- てんかんにおける原因不明の突然死およびてんかん重積状態を含む発作性障害(152件の報告、死亡者全体の29%)
- 肺炎、肺水腫、低酸素症を含む呼吸器イベント(99件の報告、死亡者全体の19%)
- 心肺停止、心筋梗塞、不整脈を含む心臓イベント(51件の報告、死亡者全体の10%)
- 脳卒中および脳出血を含む神経血管イベント(24件の報告、死亡者全体の5%)
- 脳および結腸を含む悪性腫瘍(19件の報告、死亡者全体の3%)
- 自殺(9件の報告、死亡者全体の2%)

## 重篤な事例

1997年7月1日から2004年10月8日の期間で、合計1,644件の重篤な事例がFDAに報告されました。その期間のVNS Therapy機器の植込み数は32,065個で、植込み経験は80,144機器年(人年法による)でした。最も多く報告された重篤な事例は感染症でした(525件の報告)。このうち約40%は機器の抜去が必要でした。2番目に多く報告された重篤な事例は、発作の増加でした(324件の報告)。その他の事例は以下のとおりです。

- 声帯麻痺(109件)および嘔声(71件)を含む迷走神経損傷(181件の報告)
- 睡眠時無呼吸症候群(33件)、呼吸困難(50件)、誤嚥(14件)を含む呼吸器系損傷(141件の報告)
- 頻脈、徐脈、動悸、高血圧、低血圧、失神、心静止を含む心臓イベント(123件の報告)
- 胸痛、頸部痛を含む疼痛(81件の報告)
- 嚥下障害(24件)、体重減少(24件)を含む消化器系の事象(60件の報告)
- うつ病(21件の報告)

重篤な事例の報告1,644件のうち、694件(42%)は、その被験者におけるその後の機器の抜去に関連していました。

## 機器の故障

1997年7月1日から2004年10月8日の期間で、合計708件の機器の不具合がFDAに報告されました。その期間のVNS Therapy機器の植込み数は32,065個で、植込み経験は80,144機器年(人年法による)でした。最も多く報告された不具合は、リードインピーダンスの上昇(351件)、リードの破損(116件)、機器の故障(44件)、機器の移動(20件)でした。

## 3.2.臨床試験—効果

VNS Therapyシステムに関する、5つの急性期臨床試験が実施されています(下を参照)。これらの試験には537人の患者様が登録され、そのうち454人がVNS Therapyシステムの植込みを受けました。合計611個の機器が植え込まれ、患者様の曝露は合計で901機器年(人年法による)であり、平均曝露期間は24か月(8日から7.4年の範囲)でした。合計45施設(アメリカで40施設、ドイツで2施設、カナダ、オランダ、スウェーデンで各1施設)が参加しました。

**i** 注:「部分発作」という表記は、発作型に関する最新の公式用語に合わせて「焦点性てんかん発作」に変更されましたが、病態の機能的定義自体に変更はありません。

表 5.臨床試験の詳細

| すべての臨床試験に登録された全患者、N = 537 |              |              |             |                        |                        |     |
|---------------------------|--------------|--------------|-------------|------------------------|------------------------|-----|
| 試験                        | 縦断的          |              |             | 並行群間比較                 |                        | 合計  |
|                           | E01          | E02          | E04         | E03                    | E05                    |     |
| 試験の種類                     | パイロット<br>縦断的 | パイロット<br>縦断的 | オープン<br>縦断的 | 無作為化並行群間<br>比較、<br>高/低 | 無作為化並行群間<br>比較、<br>高/低 | -   |
| 登録患者数                     | 11           | 5            | 133         | 126                    | 262                    | 537 |
| 施設数*                      | 3            | 2            | 24          | 17                     | 20                     | 45  |
| 基準期間(ベースライン)              | 週数<br>2~4    | 週数<br>3~6    | 週数<br>-4~0  | 週数<br>-12~0            | 週数<br>-12~0            | -   |
| 発作の種類                     | 焦点性          | 焦点性          | すべての種類      | 焦点性                    | 焦点性                    | -   |
| AED数                      | 1~2          | 1~2          | 指定なし        | 0~3                    | 1~3                    | -   |

\* 合計には米国以外の施設(カナダ、オランダ、ドイツは2施設、およびスウェーデン)が含まれます。複数の米国施設が複数の研究に参加しました。

### 3.2.1.目的

試験の目的は、左迷走神経への最適な刺激を補助的に使用することで、難治性発作患者様の発作頻度を低下させることができるかどうかを判断することとしました。

### 3.2.2.方法

2つの無作為化盲検比較試験(E03およびE05)では、患者様を次の2つの治療群(治療の必要性が高い群をHIGH、必要性が低い群をLOW)のいずれかに無作為に振り分けました。試験に登録された患者様は、ベースライン期間中(-12~0週)に、4週間ごとに来院しました。資格を満たした患者様に、ジェネレータとリードを植え込みました(下を参照)。

植込みの2週間後、患者様をHIGH刺激群またはLOW刺激群に無作為に割り付け、ジェネレータを作動させました。HIGH群の患者様は、より高い周波数、より大きなパルス幅、より高いDuty Cycleでの刺激を受けました。ジェネレータ起動後の無作為化治療期間は14週間でした(このうち最後の12週間は有効性解析に使用、最初の2週間は治療強化期間)。

表 6.患者様の詳細

| すべての臨床試験で植込みを受けた全患者、N = 454 |               |               |              |               |               |              |
|-----------------------------|---------------|---------------|--------------|---------------|---------------|--------------|
| 試験                          | 縦断的           |               |              | 並行群間比較        |               | 合計           |
|                             | E01           | E02           | E04          | E03           | E05           |              |
| 植込みを受けた患者数                  | 11            | 5             | 124          | 115           | 199           | 454          |
| 刺激を受けた患者数                   | 10            | 5             | 123          | 115           | 198           | 451          |
| 年齢(年)(範囲)                   | 32<br>(20~58) | 33<br>(18~42) | 24<br>(3~63) | 33<br>(13~57) | 33<br>(13~60) | 32<br>(3~63) |

表 6.患者様の詳細(続き)

| すべての臨床試験で植込みを受けた全患者、N = 454 |               |              |                |                        |                        |                |
|-----------------------------|---------------|--------------|----------------|------------------------|------------------------|----------------|
| 試験                          | 縦断的           |              |                | 並行群間比較                 |                        | 合計             |
|                             | E01           | E02          | E04            | E03                    | E05                    |                |
| 女性の数(%)                     | 4<br>(36%)    | 2<br>(40%)   | 57<br>(46%)    | 43<br>(37%)            | 104<br>(52%)           | 210<br>(46%)   |
| てんかんの罹患年数(範囲)               | 22<br>(13~32) | 20<br>(5~36) | 17<br>(0.8~48) | 21<br>(4~47)           | 23<br>(2~52)           | 21<br>(0.8~52) |
| 平均AED数                      | 1.0           | 1.0          | 2.2            | 2.1                    | 2.1                    | 2.1            |
| ベースライン時の1日あたりの発作回数<br>の中央値  | 0.6           | 0.42         | 0.65           | 0.70 HIGH/<br>0.85 LOW | 0.58 HIGH/<br>0.51 LOW | -              |

### 3.2.3.結果

#### 3.2.3.1.有効性の主要評価項目

有効性主要評価項目(発作発現の減少率)を、12週間測定しました(下を参照)。有害事象を、各患者様来院時に評価しました。

表 7.主な有効性と安全性の結果

| すべての臨床試験で有効性解析を受けた全患者、N = 441 |      |      |      |                  |                    |     |
|-------------------------------|------|------|------|------------------|--------------------|-----|
| 試験                            | 縦断的  |      |      | 並行群間比較           |                    | 合計  |
|                               | E01  | E02  | E04  | E03              | E05                |     |
| 有効性解析対象患者数                    | 10   | 5    | 116  | 114              | 196                | 441 |
| 発作数/日の減少の中央値                  | 32%* | 48%  | 22%* | 23% HIGH*/6% LOW | 23% HIGH†/21% LOW† | -   |
| 発作数/日の減少の平均値                  | 24%† | 40%  | 7%‡  | 24% HIGH‡/6% LOW | 28% HIGH†/15% LOW† | -   |
| 平均値の差(HIGH/LOW)               | -    | -    | -    | 17% § (3%/31%)   | 13%    (2%/23%)    | -   |
| > 50%の反応があった割合                | 30%  | 50%  | 29%  | 30% HIGH/14% LOW | 23% HIGH/16% LOW   | -   |
| <b>長期追跡を通じた主な安全性の結果</b>       |      |      |      |                  |                    |     |
| 曝露量(人/年)                      | 45   | 20   | 245  | 456              | 135                | 901 |
| SAE¶                          | 9%/- | 0%/- | 6%/- | 5%/0%            | 7%/9%              | -   |
| 中止(LOE/AE)#                   | 0/1  | 0/0  | 2/3  | 0/2              | 1/3                | 3/9 |
| 摘出数**                         | 2    | 2    | 15   | 9                | 5                  | 33  |
| 死亡 SUDEP/合計††                 | 0/0  | 0/0  | 3/4  | 0/3              | 1/2                | 4/9 |

グループ内の広範な分析

\* P ≤ 0.05 (Wilcoxon符号順位検定による)

† P < 0.0001 (ANOVAによる)

‡ P ≤ 0.05 (Studentのt検定による)

グループ間の広範な分析

§ P ≤ 0.02 (Wilcoxon順位和検定およびStudentのt検定による)

|| P < 0.04 (整列ランク検定による), P < 0.02 (Studentのt検定による), P < 0.03 (ANOVAによる)

安全情報

¶ SAE = 重篤な有害事象

# 1年時点で有効性欠如(LOE)/有害事象(AE)のために中止、死亡例を除く。

\*\* 1996年8月までの摘出数、死亡例を除く。

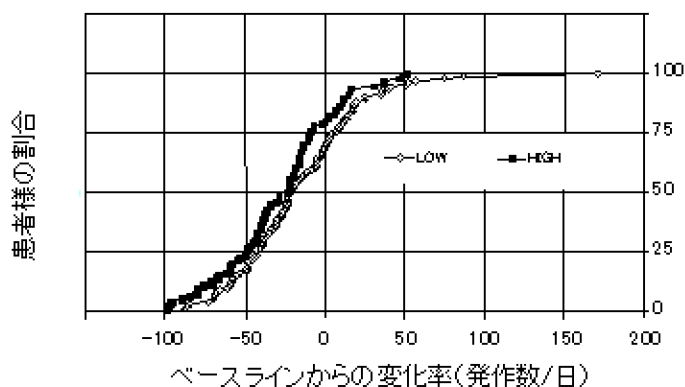
†† 1996年8月の長期追跡終了日までに発生した全死亡例。

### 3.2.3.2.発作頻度の変化、患者分布

以下に示すグラフおよび表は、最大規模かつ最新の無作為化盲検比較試験であるE05試験から得られた結果を示します。

図 2.発作頻度の変化、患者分布

効果の評価を完了したE05試験の全患者様、N = 196



| E05試験の効果解析の全患者、N = 196 |            |            |             |
|------------------------|------------|------------|-------------|
| 主な効果に関する統計 (E05)       |            |            |             |
| ベースラインからの変化率(発作数/日)    |            |            |             |
| 統計                     | HIGH (94)  | LOW (102)  | 差           |
| 中央値                    | -23%       | -21%       | N/A         |
| 25%、75%四分位             | -8.9%、-49% | 4.0%、-43%  | N/A         |
| 95%信頼区間                | -35%、-21%  | -23%、-7.7% | -23%、-2.3%  |
| 範囲(最小、最大) 平均 ± SD      | -100%、52%  | -89%、171%  | -23%、-2.3%  |
|                        | -28% ± 34% | -15% ± 39% | -13%* ± 37% |

\* 共分散分析 (P = .032)、およびCochran-Mantel-Haenszel整列検定 (P = .040)により統計的有意差 (P < .05) が示されました。

VNS Therapyに対する患者様の反応を、統計的モデル化(集団特性の検討)と各患者様の評価を用いて検討しました。発作頻度の増減について、有用な予測因子は見つかりませんでした。

### 3.2.4.結論

難治性の焦点性発作があり、HIGH VNS Therapyで治療を受けた患者様は、ベースライン、およびLOW(対照群)VNS Therapyで治療した患者様と比較して、発作の頻度が統計学的に有意に減少しました。「[発作頻度の変化、患者分布](#)」で示すように、ほとんどの患者様で発作頻度が減少しました。しかし、一部の患者様では変化がないか、発作頻度が増加しました。最もよく見られた治療関連の有害事象は、声の変化と呼吸困難でした。治療の忍容性は良好であり、植込みを受けた患者様の97%(314人中306人)が、試験の長期追跡相に移行しました。

### 3.2.5.非対照追跡による長期データ

長期データ(刺激が3か月を超える)が、入手可能なすべてのE01~E04試験の患者様について収集されました(下記を参照)。VNS Therapyシステムの市販前承認申請に対する米国食品医薬品局(FDA)の審査が行われていた時点では、

E05試験の長期データはほとんど入手できませんでした。これらの長期追跡データは、抗てんかん薬とVNS Therapy機器の設定を変更することが許可された、非盲検のプロトコルから得られたものであることから、非対照データとなります。

95%の患者様は、元の植込みから1年後も植込みを継続していました。82%は、2年後も刺激を受けており、69%は3年後も刺激を受けていました。E04試験の患者様の中には、まだ刺激が2年または3年に達していない患者様もいたため、計算には使用されませんでした。さらに、E03試験の28人の患者様は、後に薬事承認を得た米国以外の国で植込みを受け、1年間の刺激のデータのみが得られました。

表 8.患者サマリチャート

| 1996年8月22日時点で治療を継続している患者 |       |     |                    |                     |         |
|--------------------------|-------|-----|--------------------|---------------------|---------|
| 試験                       | E01   | E02 | E03                | E04                 | 合計      |
| 患者数(無作為化/刺激を受けた者)        | 10    | 5   | 115                | 123                 | 253     |
| 患者数(長期相に入る者)             | 10    | 5   | 113                | 123                 | 251     |
| 患者数(1年以内の治療継続者数/開始者数)    | 10/10 | 5/5 | 111/115            | 112/121*            | 238/251 |
| 患者数(2年以内の治療継続者数/開始者数)    | 9/10  | 4/5 | 71/87 <sup>†</sup> | 58 <sup>‡</sup> /70 | 142/172 |
| 患者数(3年以内の治療継続者数/開始者数)    | 7/10  | 3/5 | 57/87              | 21 <sup>§</sup> /24 | 88/126  |

\*\* E04試験の2人の患者様は、植込み後の1年データをえられる期間が経過していませんでした。

†† 28人(N=28)の市販後に参加された欧州の患者様は、これらの国におけるVNS Therapyシステムの販売開始を受けて、治療1年後の追跡から除外されました。

‡ 1996年8月22日現在、長期間の植込みによって2年の治療期間を達成できた患者様はわずか70人でした。70人中58人が治療を継続していました。

§ 1996年8月22日現在、長期間の植込みによって3年の治療期間を達成できた患者様はわずか24人でした。24人中21人が治療を継続していました。

下の表は、有効性解析の対象となった患者数を示します。表から明らかなように、すべての治療を継続している患者様が有効性解析に含まれたわけではありません。この違いは、データの欠落(一部の患者様は長期にわたって部分的な記録しか残していませんでした)によるものがほとんどでしたが、2人の患者様は肺葉切除手術を受けており、発作発現率に影響を与えていたために含まれませんでした。

表 9.有効性解析に含まれた患者

| 試験                          | E01   | E02 | E03     | E04                | 合計      |
|-----------------------------|-------|-----|---------|--------------------|---------|
| 患者数(無作為化/刺激を受けた者)           | 10    | 5   | 115     | 123                | 253     |
| 患者数(長期相に入る者)                | 10    | 5   | 113     | 123                | 251     |
| 患者数(1年有効性解析で使用了人数/刺激を受けた人数) | 10/10 | 5/5 | 102/111 | 86/112             | 202/238 |
| 患者数(2年有効性解析で使用了人数/刺激を受けた人数) | 8/9   | 2/4 | 51/71*  | 34/58 <sup>†</sup> | 95/142  |
| 患者数(3年有効性解析で使用了人数/刺激を受けた人数) | 4/7   | 2/3 | 49/57   | 0 <sup>‡</sup>     | 55/67   |

\*\* 治療を継続している患者様71人のうち、有効性データが得られたのは51人のみでした。

†† 58人の患者様のうち、有効性データが得られたのは34人のみでした。

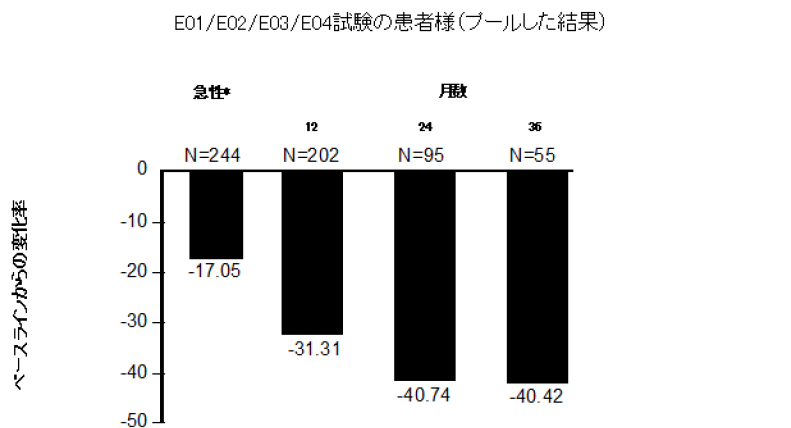
‡ E04試験の患者様については、3年時点のデータは得られませんでした。

### 3.2.5.1.長期結果

抗てんかん薬とVNS Therapy機器の設定変更が許可された期間の、非対照非盲検のプロトコルによる長期データは、治療の最初の24か月間で有効性が改善し、2年後にこの改善が安定していることを示唆しています(VNS Therapyを参照)。表から明らかなように、これらの長期データは2年目と3年目に限定されており、E04試験またはE05試験の3年解析で示される患者様はいません。VNS Therapy治療の有効性が経時的に改善し続ける、または低下することを確認す

るものではなく、また追加の長期データにより、現在LivaNova社が知らない新たな有害な情報が明らかになる保証もありません。しかし現在入手可能な長期データでは、有害事象の増加や悪化、有効性の低下は示唆されません。

図 3.発作頻度の変化率の中央値



\* 急性期の結果には、E03試験の患者様の半数、N=57を含む、E03試験のLOW刺激群の発作頻度が含まれます。これらの長期追跡調査試験中に、患者様はAEDを変更することが許可されており、これらの変更により発作頻度が変化した可能性があります。

### 3.2.5.2. その他の情報

2つの無作為化試験とは異なり、非盲検安全性試験であるE04試験では、12歳以下の患者様と全般性発作の患者様が対象となりました。3.6歳から12歳までの、12歳以下の16人を評価しました。(追加の2名の患者様の発作データは評価不能でした)これらの患者様では、急性期の発作減少の中央値が17.9%であり、31%の患者様では50%以上の減少が見られました。

さらに、全般性発作の25人を評価しました。(追加の2名の患者様の発作データは評価不能でした)これらの患者様では、急性期の発作減少の中央値が46.6%であり、44%の患者様では50%以上の減少が見られました。12歳未満の患者様と全般性発作の患者様を含むE04試験の結果(N=116を解析)では、急性期における減少の中央値が22%であり、29%の患者様では50%以上の減少が見られました。

12歳未満の患者様と全般性発作の患者様を除いたE04試験の結果(N=86を解析)では、急性期における発作減少の中央値が18.3%であり、27.9%の患者様では50%以上の減少が見られました。

### 3.2.5.3. 作用機序

VNS Therapyシステムが抗けいれん作用を発揮する正確な機序は不明です。抗けいれん活性を調べるように設計された動物モデルでは、迷走神経刺激により、以下のモデルで発作、または発作の広がりを防ぐことができました: 最大電気ショック(MES)、ペンチレンテトラゾール(PTZ)テスト、3-メルカプトプロピオン酸(3-MPA)、アルミナゲル、ペニシリンカリウム、ストリキニーネ、およびキンドリング。アルミナゲルモデルを除いて、迷走神経刺激は心拍数と呼吸数に影響を与え、これが発作活性の変化の原因となった可能性があります。

脳内の迷走神経活動の局在化は、fos<sup>1</sup>免疫反応の動物試験、局所脳内グルコース代謝、ヒト患者様のポジトロン断層撮影(PET)などで観察されています。

10人の患者様を対象とした<sup>15</sup>O] H<sub>2</sub>O PET試験では、VNS Therapyシステムによる迷走神経刺激は、吻側延髄、右視床、頭頂皮質右前部に血流を増加させ、視床下部、前島、小脳下部では両側性に血流を増加させることが示されました。血流の減少は、海馬、扁桃体、および後帯状回で両側性に検出されました。

<sup>1</sup> 神経細胞の活性が高い状態で発現する、核タンパク質。

## 3.3.臨床試験: 小児における安全性と有効性

市販前の臨床データおよび市販後の調査データを用いて、VNS Therapyの安全性および有効性を青年期および成人期(12歳以上)から小児(4~11歳)に対して外挿し、4~11歳の患者様におけるVNS Therapyの認可の根拠となるデータを取得しました。

### 3.3.1.外挿方法

外挿とは、小児集団における機器の使用に関する適応が、研究対象集団の既存の臨床データによって裏付けられることを利用するプロセスです。4~11歳の患者様に対するVNS Therapyの安全性と有効性の外挿は、ベイズ階層モデルを用いて行われ、複数のデータソースにまたがる既存の臨床データを用いて、4~11歳の患者様における12か月投与後の50%の奏効率が推定されました。日本においてVNS Therapyによる治療を受けた全患者様を対象とした承認後の前向きオープンラベル試験から得られたデータが主なデータソースです。E03、E04、E05、E06の過去のデータは、ベイズモデルの事前データとして使用しました。ベイズ階層モデルは、現在の研究データが先行研究のデータと一致する程度まで、先行研究からデータを借用します。

### 3.3.2.データソース

分析は以下のデータソースを含みます:

- E03、E04、E05臨床試験の市販前データ
- E06: 無作為化並行群間比較試験で、小児(17歳以下)のてんかん発作頻度減少におけるVNS Therapyと抗てんかん薬(AED)治療の有効性を比較しました。この研究は2004年10月に開始され、2010年1月に終了しました。
- 本邦における市販後臨床試験(PAS): 日本におけるVNS Therapyによる治療を受けた全患者様を対象とした、承認後の前向きオープンラベル試験であり、患者様は2010年7月から2012年12月の間に植え込みを受けました。
- LivaNova社 市販後調査データベース: 1988年11月から2015年9月までにVNS Therapyシステムを植え込まれた患者様から受動的に報告された有害事象および機器追跡データです。デバイスによる関連性を評価する場合、市販後のデータは、市販後のコード体系が機器の関連性を含むように更新された2006年11月以降の報告に限定しました。

### 3.3.3.分析したデータセット

安全性集団には、VNS Therapyシステムの移植を受けた4歳以上の全患者様のうち:

- E03、E04、E05、またはE06の臨床試験に参加した者、
- 日本のPASに参加した者(初回植え込みのみ)、または
- LivaNova社 市販後調査データベースに記録があった者が含まれます。

安全性集団には847例の臨床試験データが含まれます。このうち、4~11歳の患者様は13.8%(n=117)、12~21歳の患者様は23.5%(n=199)、22歳以上の患者様は62.7%(n=531)でした。40,926人の患者様から、デバイス関連性による有害事象に関する情報を含む市販後調査データが入手できました。このうち18.9%が4~11歳(n=7,729)、22.9%(n=9,389)が12~21歳、58.2%(n=23,808)が22歳以上でした。

有効性集団には、ベースライン時に少なくとも1回の発作が記録された難治性焦点性発作を有する安全性集団の全患者様が含まれました。市販後調査データベースにしか登録されていない患者様は有効性分析から除外されました。安全性集団には663例の臨床試験データが含まれました。このうち、12か月の有効性データが得られた患者様は582例でした(4~11歳:n=54、12~21歳:n=126、22歳以上:n=402例)。

12歳未満の小児患者様はE04、E06、日本のPASに参加しました。E03試験とE05試験は13歳以上の患者様を対象としました。年齢群別のベースライン特性を表8に示します。両群とも脳またはてんかん手術の既往率は同程度でしたが(4~11歳が35.0%、12歳以上が34.3%)、安全集団では4~11歳の小児患者様が全般発作のみを有する傾向が強くみられました(4~11歳の患者様49.6%、12歳以上の患者様16.2%)。なお、有効性の評価は焦点発作を有する患者様に限定されています。

表 10.人口構成(安全人口)

|                           | 4~11歳               | 12歳以上                  | 全体                    |
|---------------------------|---------------------|------------------------|-----------------------|
| <b>性別 [n=(%)]</b>         |                     |                        |                       |
| N                         | 117                 | 730                    | 847                   |
| 女性の割合                     | 45.3% (53/117)      | 44.1% (322/730)        | 44.3% (375/847)       |
| <b>年齢(歳)</b>              |                     |                        |                       |
| N                         | 117                 | 730                    | 847                   |
| 平均±SD(範囲)                 | 8.4 ± 2.2(4.0-11.9) | 30.6 ± 11.5(12.0-73.0) | 27.6 ± 13.2(4.0-73.0) |
| <b>てんかん発症年齢(歳)</b>        |                     |                        |                       |
| N                         | 117                 | 719                    | 836                   |
| 平均±SD(範囲)                 | 1.7 ± 1.9(0.0-7.8)  | 10.5 ± 10.6(0.0-63.7)  | 9.2 ± 10.4(0.0-63.7)  |
| <b>診断からVNS植込みまでの期間(年)</b> |                     |                        |                       |
| N                         | 117                 | 719                    | 836                   |
| 平均±SD(範囲)                 | 6.7 ± 2.5(1.2-11.6) | 20.1 ± 10.6(0.1-61.0)  | 18.2 ± 10.9(0.1-61.0) |
| <b>脳またはてんかんの手術歴</b>       |                     |                        |                       |
| N                         | 117                 | 727                    | 844                   |
| 手術歴の割合                    | 35.0% (41/117)      | 34.3% (249/727)        | 34.4% (290/844)       |
| <b>ベースライン発作の種類</b>        |                     |                        |                       |
| N                         | 117                 | 730                    | 847                   |
| 焦点性発作                     | 49.6% (58/117)      | 83.7% (611/730)        | 79.0% (669/847)       |
| 一般化のみ                     | 49.6% (58/117)      | 16.2% (118/730)        | 20.8% (176/847)       |
| ベースライン発作ゼロ                | 0.9% (1/117)        | 0.1% (1/730)           | 0.2% (2/847)          |

### 3.3.4.主要評価項目

#### 3.3.4.1.有効性の主要評価項目

安全性の主要評価項目は、治療開始12か月までにおけるデバイス関連性による緊急有害事象の発生率でした。4~11歳の有害事象発生率は、発生率比の95%信頼区間を通じて、12~21歳(生理学的発達に関して同等)と比較されました。統計的に有意な発生率比が1より大きい有害事象は、4~11歳の患者様における発生率が12~21歳の患者様における発生率より大きいことを示しています。この解析は、結果の一貫性を評価するため、より短期の臨床試験データと、より長期の大規模な市販後調査データとに分けて行いました。

#### 3.3.4.2.有効性の主要評価項目

主要有効性評価項目は、日本のPASにおける4~11歳の患者様のうち、12か月間の投与後に発作頻度が50%以上減少した患者様の割合です。有効性の閾値は、30%のレスポンス率と10%の非劣性(NI)マージンに設定された。ベイズ階層モデルを用いて、各試験の12か月率をモデル化しました。

### 3.3.5.安全性

臨床データに基づくと、デバイス関連性による緊急有害事象の全発生率は、12~21歳と比較して4~11歳で差がありませんでした(発生率比(IRR):0.44、95%CI:0.20、1.04)。12~21歳の年齢層と比較して、4~11歳の年齢層で統計的に高い発生率を示したデバイス関連性による緊急有害事象はなかった。筋痛と知覚異常の2つの有害事象は、12~21歳の年齢層と比較して、4~11歳の年齢層で統計的に低い発生率でした。

表 11. 主要安全性解析(臨床データ)

| 臨床データに基づく年齢別、デバイス関連の治療上緊急の有害事象<br>(全体および統計的有意差) |                          |                       |                           |                       |                        |
|---|--------------------------|-----------------------|---------------------------|-----------------------|------------------------|
| 有害事象  | 4~11歳<br>(N=117人、113人/年) |                       | 12~21歳<br>(N=199人、194人/年) |                       | 発生率比*(IRR)<br>(95% CI) |
|   | AE報告数                    | 発生率比/PY<br>(95% CI)   | AE報告数                     | 発生率比/PY<br>(95% CI)   |                        |
| 全体の比率   | 75                       | 66.6%<br>(32.2%~145%) | 293                       | 151%<br>(109%~207%)   | 0.44<br>(0.20~1.04)    |
| 発生率における統計的に有意な差 (IRR<1)                         |                          |                       |                           |                       |                        |
| 筋肉痛   | 1                        | 0.9%<br>(0.0%~5.4%)   | 11                        | 5.7%<br>(0.0%~33.8%)  | 0.16<br>(0.00~0.90)    |
| 感覚障害  | 1                        | 0.9%<br>(0.0%~5.1%)   | 23                        | 11.9%<br>(5.8%~22.1%) | 0.07<br>(0.00~0.79)    |

市販後調査データに基づく、デバイスに関連する治療上緊急の有害事象の全発生率は、12~21歳に比べて4~11歳で低いことが認められました (IRR: 0.82、95%CI: 0.77、0.88)。感染とリードの突出は、4~11歳の患者様で統計的に高い発生率を示しました。年齢の低い患者様は青年期、成人の患者様と比較して、創感染のリスクが高くなる可能性があります。したがって、小児では、植込み手術後に手術部位に触れないようにするだけでなく、部位感染をモニタリングすることの重要性は強調されるべきです。

表 12. 主要安全性解析(市販後調査データ)

| 市販後調査に基づく、年齢別デバイスに関連する治療上緊急の有害事象<br>(全体および統計的有意差) |                               |                        |                   |                                |                        |               |                     |
|---|-------------------------------|------------------------|-------------------|--------------------------------|------------------------|---------------|---------------------|
| 有害事象  | 4~11歳<br>(N=7,729人、31,220人/年) |                        |                   | 12~21歳<br>(N=9,389人、37,647人/年) |                        |               | 発生率比<br>(95% CI)    |
|   | AE報告数                         | 発生率/人年<br>(95% CI)     | レポート<br>総数の<br>割合 | AE報告数                          | 発生率/人年<br>(95% CI)     | レポート総数<br>の割合 |                     |
| 全体  | 1328                          | 4.25%<br>(4.03%~4.49%) | 100%              | 1948                           | 5.17%<br>(4.95%~5.41%) | 100%          | 0.82<br>(0.77~0.88) |
| 発生率における統計的に有意な差 (IRR<1)                           |                               |                        |                   |                                |                        |               |                     |
| 感染症   | 85                            | 0.27%<br>(0.22%~0.34%) | 6.40%             | 67                             | 0.18%<br>(0.14%~0.23%) | 3.44%         | 1.53<br>(1.11~2.11) |
| リードの突出  | 15                            | 0.05%<br>(0.03%~0.08%) | 1.13%             | 5                              | 0.01%<br>(0.00%~0.03%) | 0.26%         | 3.62<br>(1.31~9.95) |
| 発生率における統計的に有意な差 (IRR<1)                           |                               |                        |                   |                                |                        |               |                     |
| 痛みを伴う刺激   | 83                            | 0.27%<br>(0.21%~0.33%) | 6.25%             | 200                            | 0.53%<br>(0.46%~0.61%) | 10.27%        | 0.50<br>(0.39~0.65) |
| 疼痛  | 60                            | 0.19%<br>(0.15%~0.25%) | 4.52%             | 150                            | 0.40%<br>(0.34%~0.47%) | 7.70%         | 0.48<br>(0.36~0.65) |
| 声の変化  | 66                            | 0.21%<br>(0.16%~0.27%) | 4.97%             | 122                            | 0.32%<br>(0.27%~0.39%) | 6.26%         | 0.65<br>(0.48~0.88) |
| 刺激を感じない   | 37                            | 0.12%<br>(0.08%~0.16%) | 2.79%             | 99                             | 0.26%<br>(0.21%~0.32%) | 5.08%         | 0.45<br>(0.31~0.66) |
| 咳   | 47                            | 0.15%<br>(0.11%~0.20%) | 3.54%             | 88                             | 0.23%<br>(0.19%~0.29%) | 4.52%         | 0.64<br>(0.45~0.92) |
| ジェネレータの移動   | 12                            | 0.04%<br>(0.02%~0.07%) | 0.90%             | 48                             | 0.13%<br>(0.09%~0.17%) | 2.46%         | 0.30<br>(0.16~0.57) |

表 12. 主要安全性解析(市販後調査データ)(続き)

| 有害事象        | 4~11歳<br>(N=7,729人、31,220人/年) |                        |           | 12~21歳<br>(N=9,389人、37,647人/年) |                        |           | 発生率比<br>(95% CI)    |
|-------------|-------------------------------|------------------------|-----------|--------------------------------|------------------------|-----------|---------------------|
|             | AE報告数                         | 発生率/人年<br>(95% CI)     | レポート総数の割合 | AE報告数                          | 発生率/人年<br>(95% CI)     | レポート総数の割合 |                     |
| 嚥下障害        | 14                            | 0.04%<br>(0.02%~0.08%) | 1.05%     | 40                             | 0.11%<br>(0.08%~0.14%) | 2.05%     | 0.42<br>(0.23~0.78) |
| 認知機能の変化     | 16                            | 0.05%<br>(0.03%~0.08%) | 1.20%     | 35                             | 0.09%<br>(0.06%~0.13%) | 1.80%     | 0.55<br>(0.31~1.00) |
| 知覚される不規則な刺激 | 4                             | 0.01%<br>(0.00%~0.03%) | 0.30%     | 15                             | 0.04%<br>(0.02%~0.07%) | 0.77%     | 0.32<br>(0.11~0.97) |
| 継続する不規則な刺激  | 3                             | 0.01%<br>(0.00%~0.03%) | 0.23%     | 13                             | 0.03%<br>(0.02%~0.06%) | 0.67%     | 0.28<br>(0.08~0.98) |
| 失神          | 1                             | 0.00%<br>(0.00%~0.02%) | 0.08%     | 11                             | 0.03%<br>(0.01%~0.05%) | 0.56%     | 0.11<br>(0.01~0.85) |

### 3.3.6. 有効性

ITT集団で12か月間の有効性データが得られた患者様の年齢群別ベースライン発作頻度を下表に示します。全試験のベースライン発作率の中央値は21.3回/月でした。4~11歳のベースライン発作率の中央値(85.7回/月)は、青年期および成人期(それぞれ30.4回/月、17.4回/月)と比較して高いことが認められました。ベースラインの発作頻度率が年齢群によって異なるため、この変数は階層モデルの共変量として評価されました。しかし、ベースラインの発作頻度がレスポナー(発作頻度減少率50%以上)になる確率と関連性があるという証拠はありませんでした。

表 13. ベースライン発作頻度/月

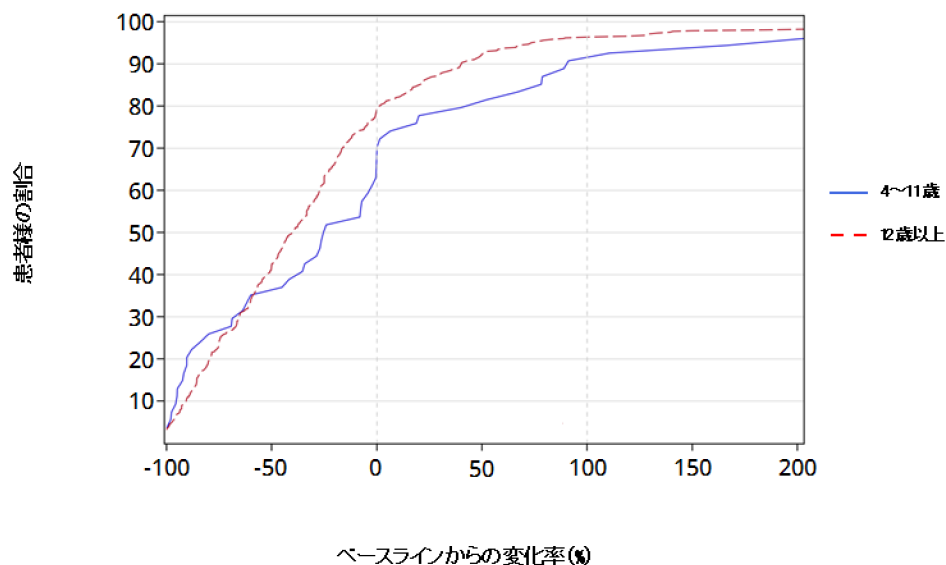
| 年齢層 | 4~11歳 | 12歳以上  | 全体    |      |
|-----|-------|--------|-------|------|
| N   | 54    | 528    | 582   |      |
| 中央値 | 85.7  | 19.5   | 21.3  |      |
| 年齢層 | 4~11歳 | 12~21歳 | 22歳以上 | 全体   |
| N   | 54    | 127    | 401   | 582  |
| 中央値 | 85.7  | 30.4   | 17.4  | 21.3 |

年齢群別に、ベースラインから12か月までの発作頻度減少率の中央値を下表に示します。治療開始12か月後、4~11歳(-24.7%)と12歳以上(-40.4%)を比較した場合、発作頻度減少率の中央値に統計学的有意差は認められませんでした(P=0.142)。下図は、ITT集団における治療開始12か月後の発作頻度の累積変化を年齢群別(4~11歳、12歳以上)に示したものです。

表 14. 12か月時の発作頻度の変化率中央値(年齢群別)

| 年齢層          | 4~11歳     | 12歳以上         |
|--------------|-----------|---------------|
| N            | 54        | 528           |
| 中央値          | -24.7%    | -40.4%        |
| (95% CI)     | -45.1%~0% | -45.6%~-33.3% |
| P値、マン・ホイットニー | 0.142     |               |

図 4. 発作頻度の変化、患者分布



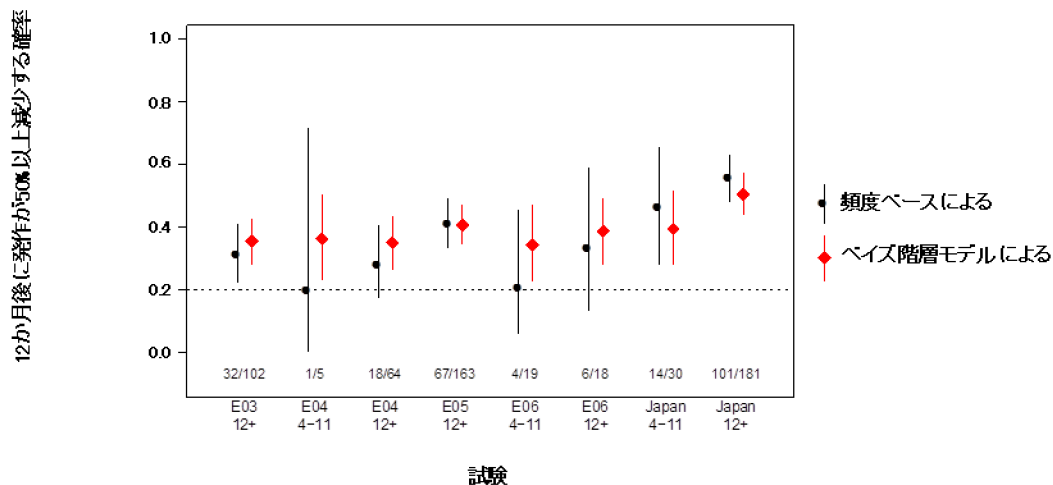
過去の研究データを使用するベイズ階層モデルは、日本のPASにおける4~11歳の焦点性発作患者様の12か月レスポンス率を39%(95%信頼区間: 28%、52%)と推定しました。95%信頼区間全体が20%以上であることから、主要評価項目は達成されたと考えられます。すべての試験を通じて、4~11歳の患者様におけるレスポンス率のベイズ階層モデル推定値は37%でした(95%信頼区間: 26%、48%)。(下のグラフと表を参照)。

表 15. 一次有効性解析(12か月時点で50%の奏効率)

| 試験   | 年齢層  | 回答者     | 頻度ベースによる見積もり | 95%正確二項CI | ベイズ階層モデルによる見積もり | 95% 信頼区間 |
|------|------|---------|--------------|-----------|-----------------|----------|
| E-03 | 12+  | 32/102  | 31%          | 23~41     | 35%             | 43%      |
| E-04 | 4-11 | 1/5     | 20%          | 1~72%     | 36%             | 23~50%   |
| E-04 | 12+  | 18/64   | 28%          | 18~41%    | 35%             | 27~44%   |
| E-05 | 12+  | 67/163  | 41%          | 33~49%    | 41%             | 34~47%   |
| E-06 | 4-11 | 4/19    | 21%          | 6~46%     | 34%             | 23~47%   |
| E-06 | 12+  | 6/18    | 33%          | 13~59%    | 39%             | 28~49%   |
| 日本   | 4-11 | 14/30   | 47%          | 28~66%    | 39%             | 28~52%   |
| 日本   | 12+  | 101/181 | 56%          | 48~63%    | 50%             | 44~57%   |
| 全体   | 4-11 | 19/54   | 35%          | 23~49%    | 37%             | 26~48%   |
| 全体   | 12+  | 224/528 | 42%          | 38~47%    | 39%             | 33~46%   |

注: VNSは、以前にてんかんの手術を受けたことのある小児には効果が低い可能性があります。

図 5.12 12か月後に発作が50%以上減少する確率



### 3.3.7. 研究全体の結論

外挿試験の結果は、VNS Therapyが、難治性てんかんを有する4～11歳の小児患者様における焦点発作の軽減に対して安全かつ有効な治療法であることを証明しています。過去の研究データを使用するベイズ階層モデルに基づき、日本のPASにおける4～11歳の焦点性発作患者様の12か月レスポンス率は39% (95%信頼区間: 28%、52%)と推定されます。4～11歳の小児患者様において、予期せぬ装置の有害作用は認められませんでした。ただし、感染とリードの突出は、4～11歳の患者様で統計的に高い発生率を示しました。年齢の低い患者様は青年期、成人の患者様と比較して、創感染のリスクが高くなる可能性があります。したがって、小児では、植込み手術後に手術部位に触れないようにするだけでなく、部位感染をモニタリングすることの重要性は強調されるべきです。それ以外では、4～11歳の患者様における治療上緊急の有害事象は、VNS Therapyによる治療を受けた12歳以上の患者様と一致しており、新たなリスクは確認されませんでした。

## 3.4.臨床試験の文献一覧

動物試験、臨床試験、および作用機序研究についての文献一覧は、ご要望に応じてLivaNova社から入手可能です。

## 技術情報

このトピックは以下の項目で構成されています:

---

|                       |    |
|-----------------------|----|
| 4.1.技術情報:ジェネレータ ..... | 44 |
| 4.2.技術情報:リード .....    | 47 |

## 4.1.技術情報:ジェネレータ

### 4.1.1.物理的特性

VNS Therapyジェネレータのチタン製ケースは密封されており、漏れが生じる頻度が検証されています。白金導体を使用して特別に設計されたフィードスルーが、密閉されたケース内でコネクタブロックから回路への電気接続を形成します。下の表に、すべてのジェネレータのモデルの物理的特性を記載します。

表 16.ジェネレータの物理的特性

| モデル               | リードコネクタ                          | 寸法*  | 重量             | コネクタ保持力<br>リードに対する強さ |
|-------------------|----------------------------------|--|----------------|----------------------|
| モデル1000<br>モデル103 | 3.2 mm (0.126インチ)<br>(シングルピンリード) | 45 mm x 32 mm x 6.9 mm<br>(1.8 in. x 1.3 in. x 0.27 in.) | 16 g (0.56オンス) | > 10 N               |
| モデル106<br>モデル105  | 3.2 mm (0.126インチ)<br>(シングルピンリード) | 52 mm x 52 mm x 6.9 mm<br>(2.0 in. x 2.0 in. x 0.27 in.) | 25 g (0.88オンス) | > 10 N               |
| モデル104            | 直径5 mm (0.2インチ)<br>(デュアルピンリード)   | 45 mm x 39 mm x 6.9 mm<br>(1.8 in. x 1.6 in. x 0.27 in.) | 17 g (0.63オンス) | > 10 N               |

\*測定値(標準値):すべての寸法は公称値

### 4.1.2.生体適合性

皮下組織に接触する原材料は、いずれも生体適合性が示されているものです。これらの原材料はいずれも医療用インプラントとして古くからの使用実績を持ち、生体適合性を備えるものであることが示されています。下の表は、すべてのジェネレータモデルの構成部品に使用される原材料の一覧です。

表 17.ジェネレータの生体適合性

| 構成部品        | 原材料                                     |
|-------------|---|
| ケース         | チタン(密封)                                 |
| ヘッド         | ポリウレタン – 熱可塑性樹脂 (Tecothane™ TT-1075D-M) |
| リードコネクタブロック | ステンレス鋼                                  |
| シーリングプラグ    | シリコーン*                                  |

\*システムの構成部品には、天然ゴム(ラテックス)を使用していません。

### 4.1.3.電源

下の表に、すべてのジェネレータの電池の特性について記載します。

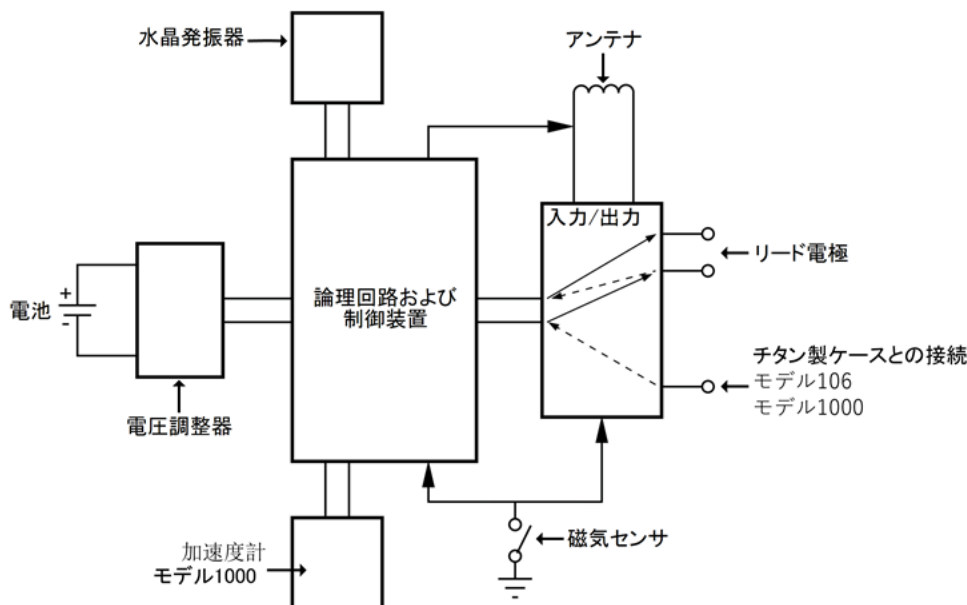
表 18.電池特性

| モデル                                     | 電池メーカー<br>とモデル                     | 電池の化学特<br>性   | 回路電<br>圧 | 最大容<br>量 | 自己<br>放電       | サービス終了時<br>の<br>バッテリー電圧<br>降下<br>(EOS) |
|---|------------------------------------|---------------|----------|----------|----------------|--|
| モデル<br>1000<br>モデル<br>104<br>モデル<br>103 | Wilson Greatbatch Ltd.、モデ<br>ル2183 | フッ化炭素リチ<br>ウム | 3.3 V    | 1Ah      | 年1%未満の容量<br>低下 | EOS時の電圧逡減                              |
| モデル<br>106<br>モデル<br>105                | Wilson Greatbatch Ltd.、モデ<br>ル2075 | フッ化炭素リチ<br>ウム | 3.3 V    | 1.7Ah    | 年1%未満の容量<br>低下 | EOS時の電圧逡減                              |

## 4.1.4.回路

ジェネレータには、マイクロプロセッサを含む、相補型金属酸化膜半導体(CMOS)集積回路が使用されています。この回路を図式化すると下のようになります。

図 6.ジェネレータ回路



説明の便宜上、ジェネレータ回路は下表のように機能セクションに分割されています。

表 19.ジェネレータ回路の機能

|             | モデル1000  | モデル106   | モデル105<br>モデル104<br>モデル103   |
|-------------|--|--|--|
| 電圧調整器       | システム電源を調整する  | システム電源を調整する  | システム電源を調整する  |
| 水晶発振器       | 刺激送出のタイミングを決定するための基準信号を担う  | 刺激送出のタイミングを決定するための基準信号を担う  | 刺激送出のタイミングを決定するための基準信号を担う  |
| 論理回路および制御装置 | ジェネレータ全体の機能を制御する<br>プログラミングコマンドを受信し、実行する<br>テレメトリ情報の収集と保存、検出情報の入力処理、およびスケジュールや検出情報に基づく治療送出の制御を行う | ジェネレータ全体の機能を制御する<br>プログラミングコマンドを受信し、実行する<br>テレメトリ情報の収集と保存、検出情報の入力処理、およびスケジュールや検出情報に基づく治療送出の制御を行う | ジェネレータ全体の機能を制御する<br>プログラミングコマンドを受信し、実行する<br>テレメトリ情報の収集と保存、検出情報の入力処理、およびスケジュールや検出情報に基づく治療送出の制御を行う |
| アンテナ        | プログラミング信号を受信する<br>テレメトリ情報をワンドに送信する   | プログラミング信号を受信する<br>テレメトリ情報をワンドに送信する   | プログラミング信号を受信する<br>テレメトリ情報をワンドに送信する   |
| 磁気センサ       | ジェネレータをマグネットモードにするか、その出力電流の送出を抑制する   | ジェネレータをマグネットモードにするか、その出力電流の送出を抑制する   | ジェネレータをマグネットモードにするか、その出力電流の送出を抑制する   |

表 19.ジェネレータ回路の機能(続き)

|           | モデル1000                                  | モデル106                                   | モデル105<br>モデル104<br>モデル103               |
|-----------|--|--|--|
| 入力/<br>出力 | リードに送られる信号を生成し、調節する                      | リードに送られる信号を生成し、調節する                      | リードに送られる信号を生成し、調節する                      |
|           | 従来のVNS Therapy電極を、治療出力とセンシング入力接続の両方に使用可能 | 従来のVNS Therapy電極を、治療出力とセンシング入力接続の両方に使用可能 | 従来のVNS Therapy電極を、治療出力とセンシング入力接続の両方に使用可能 |
|           | 心臓信号を増幅する                                | 心臓信号を増幅する                                |  |
| 加速度計      | 患者様の姿勢に関する情報を提供する                        | 該当なし                                     | 該当なし                                     |

## 4.1.5.識別

ジェネレータは、下に示されるタグコードによって、X線画像上で識別できます。チタン製ケースには、ジェネレータのシリアル番号とモデル番号が記載されていますが、X線画像上には現れません。

シリアル番号とモデル番号は、プログラミングシステムでジェネレータをインタロゲーションすると表示されます。

表 20.ジェネレータの識別

| モデル              | 想定されるX線タグコード   | シリアル番号によるさらなる識別 |
|------------------|----------------|-----------------|
| モデル1000          | LIVN<br>VNS    | 該当なし            |
| モデル106<br>モデル105 | CYBX           | 該当なし            |
| モデル104<br>モデル103 | CYB A<br>VNS A | 該当なし            |

## 4.1.6.心拍検出性能

**適用モデル:** モデル1000 モデル106

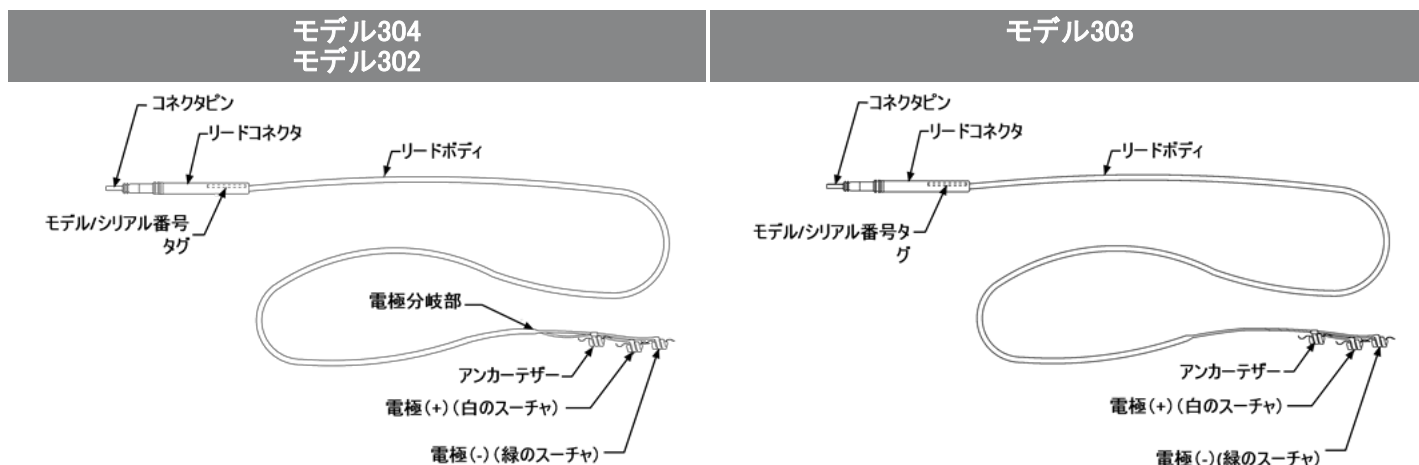
AutoStimが可能なモデルは、心拍検出感度が98%、陽性的中率 (PPV) が98%です。

不適切な植込み位置および/または心拍検出設定は、R波検出性能の結果に悪影響を与える可能性があります。植込み位置を決定し、心拍検出を設定する方法については、「[植込み位置の決定](#)」を参照してください。

## 4.2.技術情報:リード

適用モデル: PerenniaFLEX™モデル304 PerenniaDURA™モデル303 モデル302

図 7.リード



### 4.2.1.物理的特性

表 21.リードの物理的特性

| 構成部品       | 寸法*  | コネクタアセンブリ | 保持力<br>対ジェネレータ |
|------------|--|-----------|----------------|
| リードコネクタ    | 直径3.2 mm (0.127インチ)  | 1         | > 10 N         |
| コネクタピン     | 直径1.27 mm (0.05インチ)  | 該当なし      | 該当なし           |
| コネクタリング    | 直径2.67 mm (0.105インチ)   | 該当なし      | 該当なし           |
| リードボディ     | 直径2 mm (0.08インチ)<br>長さ43 cm (17インチ)  | 該当なし      | 該当なし           |
| 電極とアンカーテザー | ヘリックス部: 内径2 mm (0.08インチ)<br>ヘリックス部: 内径2.5 mm (0.1インチ) (モデル304のみ)<br>ヘリックス部: 内径3 mm (0.12インチ)<br>距離: 8 mm (0.31インチ) 中心間 | 該当なし      | 該当なし           |
| タイダウン      | 5.7 mm x 7.7 mm (0.22インチ x 0.30インチ)  | 該当なし      | 該当なし           |

\*すべての寸法は公称値です

表 22.リードの物理的特性

| モデル              | 導体コイルの構造 | 抵抗<br>(ピン/リングから電極) |
|------------------|----------|--------------------|
| モデル302<br>モデル304 | 4本巻き線    | 120~180 Ω          |
| モデル303           | 3本巻き線    | 180~250 Ω          |

### 4.2.2.生体適合性

皮下組織に接触する原材料は、いずれも生体適合性が示されているものです。これらの原材料はいずれも医療用インプラントとして古くからの使用実績を持ち、生体適合性を備えるものであることが示されています。

表 23.リードの生体適合性

| 構成部品       | 原材料   |
|------------|---|
| リードコネクタ    | シリコーン*  |
| コネクタピン     | ステンレス鋼 (300番系)  |
| コネクタリング    | ステンレス鋼 (300番系)  |
| リードボディ     | 導体:MP-35N合金<br>絶縁体:シリコーン*                             |
| 電極とアンカーテザー | ヘリックス部:シリコーン*エラストマー<br>導線:プラチナ/イリジウム合金<br>スーチャ:ポリエステル |
| タイダウン      | 素材:放射線不透過シリコーン*                                       |


\*システムの構成品には、天然ゴム(ラテックス)を使用していません。

### 4.2.3.リードの寿命および交換

リードの寿命は現時点では確定していません。診断テストにおいてリードの断線が疑われる場合には、リードの交換が必要です。

リードの予測寿命を縮めるような状況は次の通りです。

- 頸部および/またはリードが植え込まれている下方の身体各部における鈍的外傷
- 植込まれたリードまたはジェネレータのいずれかを患者様がねじったり、つまんだりした
- VNS Therapyシステムの不適切な外科的植込み (例: ストレインリリーフループの不備、リードボディの直接縫合、タイダウンの未使用、筋肉への縫合)。

 注意: 有効性が認められないことに起因するリードの交換や抜去は、患者様の要望や健康状態に基づいて医学的に判断されるものであり、手技に関する既知および未知のリスクを勘案して慎重に検討しなければなりません。現時点で、これまでに記載したものの以外に、リードの留置に関連する長期的な危険やリスクは知られていません。

## ジェネレータの使用方法

このトピックは以下の項目で構成されています：

|                                 |    |
|---------------------------------|----|
| 5.1. 刺激パラメータと使用可能なパラメータ設定 ..... | 50 |
| 5.2. システム通信 .....               | 52 |
| 5.3. システムモードと機能 .....           | 52 |
| 5.4. 刺激パラメータとDuty Cycle .....   | 56 |
| 5.5. ジェネレータの電池寿命 .....          | 58 |
| 5.6. ジェネレータの交換 .....            | 59 |
| 5.7. マグネット .....                | 60 |
| 5.8. 機器の履歴 .....                | 62 |
| 5.9. デバイス診断 .....               | 62 |
| 5.10. プログラムされた出力電流の送出 .....     | 64 |
| 5.11. パルスごとの電荷量 .....           | 64 |

## 5.1. 刺激パラメータと使用可能なパラメータ設定

| 刺激パラメータと使用可能なパラメータ設定 |  |   |
|----------------------|--|---|
| 刺激パラメータ              | モデル1000  | モデル106  |
| 出力電流                 | 0~2.0 mA (0.125 mA刻み、±0.1 mAまたは±10%のいずれか大きい方)、2~3.5 mA (0.25 mA刻み、±0.1 mAまたは±10%のいずれか大きい方)   | 0~2.0 mA (0.125 mA刻み、±0.1 mAまたは±10%のいずれか大きい方)、2~3.5 mA (0.25 mA刻み、±0.1 mAまたは±10%のいずれか大きい方)  |
| 周波数                  | 1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ± 6%  | 1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz ± 6%   |
| パルス幅                 | 130, 250, 500, 750, 1000 $\mu$ sec ± 10%   | 130, 250, 500, 750, 1000 $\mu$ sec ± 10%  |
| オフタイム                | ノーマルモード - 7, 14, 21, 30, 60 sec<br>AutoStimモード - 30, 60 sec<br>マグネットモード - 7, 14, 21, 30, 60 sec  | ノーマルモード - 7, 14, 21, 30, 60 sec (+ 7 sec / - 15%)<br>AutoStimモード - 30, 60 sec (+ 15% / - 7 sec)<br>マグネットモード - 7, 14, 21, 30, 60 sec (+ 15% / - 7 sec)   |
| オフタイム                | 0.2, 0.3, 0.5, 0.8, 1.1, 1.8, 3 min、および5~180 min (5~60 minは5min刻み、60~180 minは30min刻み) ± 4.4 secまたは± 1%のいずれか大きい方<br><br> 注: プログラミングソフトウェアにより、特定のオフタイムの選択が制限される場合があります。詳細については、 <a href="http://www.livanova.com">www.livanova.com</a> に掲載されているプログラミングシステムマニュアルを参照してください。 | 0.2, 0.3, 0.5, 0.8, 1.1, 1.8, 3 min、および5~180 min (5~60 minは5min刻み、60~180 minは30min刻み) ± 4.4 secまたは± 1%のいずれか大きい方   |
| マグネットモードの起動          | マグネットの使用による(出力電流、パルス幅、およびオンタイムを個別にプログラムすることができます)  | マグネットの使用による(出力電流、パルス幅、およびオンタイムを個別にプログラムすることができます)   |
| パラメータのリセット           | 設定は変更されませんが、出力は無効(0 mA)になります   | 設定は変更されませんが、出力は無効(0 mA)になります  |
| 検出設定パラメータ            |  |   |
| 発作検出                 | 有効または無効: 有効にすると、心拍検出および発作検出を実行できます。  | 有効または無効: 有効にすると、心拍検出および発作検出を実行できます。   |
| AutoStim Threshold   | 自動刺激 (AutoStim) のトリガーとなる、心拍増加の閾値。設定範囲: 20% (最高感度) ~ 70% (最低感度)   | 自動刺激 (AutoStim) のトリガーとなる、心拍増加の閾値。設定範囲: 20% (最高感度) ~ 70% (最低感度)  |
| 心拍検出 (感度)            | 設定範囲: 1~5 (1: 最低感度, 5: 最高感度)<br><br> 注: モデル1000は、28~180 bpm (± 10%または5 bpmのいずれか大きい方) の範囲で心拍を検出します。発作検出アルゴリズム (AutoStim機能) は、180 bpm までの心拍数のみを検出対象としています。心拍数が180bpmを超えると、発作検出はトリガーされません。   |  注: モデル106は、32~240 bpm (± 10%または5 bpmのいずれか大きい方) の範囲で心拍を検出します。発作検出アルゴリズム (AutoStim機能) は、180 bpm までの心拍数のみを検出対象としています。心拍数が180bpmを超えると、発作検出はトリガーされません。 |
| 心拍検出の検証              | 心拍が検出されたときにパルス信号を発する(2分間)ようにジェネレータを設定するプログラミングソフトウェアの機能。現在プログラムされている心拍検出の設定をもとに性能を確認するために使用することができます。  | 心拍が検出されたときにパルス信号を発する(2分間)ようにジェネレータを設定するプログラミングソフトウェアの機能。現在プログラムされている心拍検出の設定をもとに性能を確認するために使用することができます。   |

| 刺激パラメータと使用可能なパラメータ設定         |   |        |
|------------------------------|---|--------|
| 刺激パラメータ                      | モデル1000   | モデル106 |
| 低心拍閾値                        | AutoStimモードまたはマグネットモードの刺激送出後に検出された低心拍の記録をトリガーする閾値。設定範囲: OFF, 30, 40, 50および60 bpm<br><br> 注:「OFF」は、低心拍発生時の検出をOFFにします。   | 該当なし   |
| 伏臥位検出                        | ONまたはOFF。ONのとき、AutoStimモードまたはマグネットモードの刺激送出後の伏臥位を検出するよう、設定します。   | 該当なし   |
| 昼夜別設定                        |   |        |
| 昼夜別設定                        | Enabled (有効)またはDisabled (無効) : 有効であるとき、24時間内の異なる時間において、2つの独立した刺激パラメータセットを実行できるように、ジェネレータをプログラムすることができます。  | 該当なし   |
| 夜間                           | 夜間の設定値が有効な時間帯 設定範囲: 1~23時間 (30分単位)  | 該当なし   |
| 夜間の設定値                       | 夜間の刺激送出に関してプログラム可能なパラメータには、次のものがあります。<br><br><ul style="list-style-type: none"> <li>・ノーマルモード、AutoStimモード、およびマグネットモードの出力電流</li> <li>・ノーマルモードの周波数</li> <li>・ノーマルモード、AutoStimモード、およびマグネットモードのパルス幅</li> <li>・ノーマルモード、AutoStimモード、およびマグネットモードのオンタイム</li> <li>・ノーマルモードのオフタイム</li> <li>・夜間のAutoStim Threshold</li> </ul> 夜間のAutoStimモードとマグネットモードの周波数は、デフォルトで夜間のノーマルモードの周波数と同じ値に設定されます。 | 該当なし   |
| スケジュール機能(スケジュールプログラミング)パラメータ |   |        |
| スケジュール機能(スケジュールプログラミング)      | 有効または無効 : 有効にするとユーザーは、最大7ステップのプロトコルを使用して、出力電流の自動増強をスケジュールすることができます。   | 該当なし   |
| ステップ間インターバル設定                | 初期値 : 14日 設定範囲: 7~28日   | 該当なし   |
| 各ステップにおける設定値                 | ステップ値はプログラミングソフトウェアで選択します。詳細については、 <a href="http://www.livanova.com">www.livanova.com</a> に掲載されているプログラミングシステムマニュアルを参照してください。  | 該当なし   |

| 刺激パラメータと使用可能なパラメータ設定 |  |  |
|----------------------|--|--|
| 刺激パラメータ              | モデル105   | モデル104<br>モデル103                                 |
| 出力電流                 | 0~3.5 mA (0.25 mA刻み、± 0.1 mAまたは± 10%のいずれか大きい方) | 0~3.5 mA (0.25 mA刻み*、± 0.25 ≤ 1 mA、± 10% > 1 mA) |

## 刺激パラメータと使用可能なパラメータ設定

| 刺激パラメータ     | モデル105   | モデル104<br>モデル103   |
|-------------|--|--|
| 周波数         | 1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz $\pm$ 6%  | 1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz $\pm$ 6%  |
| パルス幅        | 130, 250, 500, 750, 1000 $\mu$ sec $\pm$ 10%   | 130, 250, 500, 750, 1000 $\mu$ sec $\pm$ 10%   |
| On Time     | ノーマルモード - 7, 14, 21, 30, 60 sec (+ 7 sec/- 15%)<br>マグネットモード - 7, 14, 21, 30, 60 sec (+ 15%/- 7 sec)                      | 7, 14, 21, 30, 60 sec <sup>†</sup> $\pm$ 15%または+ 7秒のいずれか大きい方(マグネットモードでは $\pm$ 15%または $\pm$ 7 sec)                        |
| オフタイム       | 0.2, 0.3, 0.5, 0.8, 1.1, 1.8, 3 min、および5~180 min (5~60 minは5min刻み。60~180 minは30min刻み)+4.4/- 8.4 secまたは $\pm$ 1%のいずれか大きい方 | 0.2, 0.3, 0.5, 0.8, 1.1, 1.8, 3 min、および5~180 min (5~60 minは5min刻み。60~180 minは30min刻み)+4.4/- 8.4 secまたは $\pm$ 1%のいずれか大きい方 |
| マグネットモードの起動 | マグネットの使用による(出力電流、パルス幅、およびオンタイムを個別にプログラムすることができます)  | マグネットの使用による(出力電流、パルス幅、およびオンタイムを個別にプログラムすることができます)  |
| パラメータのリセット  | 設定は変更されませんが、出力は無効(0 mA)になります   | 設定は変更されませんが、出力は無効(0 mA)になります   |

\*出力電流 $\leq$  1 mAの許容差は $\pm$  0.25 mAです。最大出力12.5  $\pm$  2.5 V。ただし、10 Hzおよびオンタイム7 sec時の最大出力は4.4 V、許容差は0.25 mAです。許容差0.25 mAはまた、15 Hz、オンタイム7 sec、出力電流0.5 mAにも適用されます。

<sup>†</sup>オンタイム $>$  7 secのとき、15 Hzかつ0.5 mA、および10 Hzかつ0.5~1.75または2.75 mAの刺激送出でランプダウンは生じません。オンタイム 30 secのとき、実際には、10 Hzかつ0.25 mA時では40 sec、15 Hzかつ0.25 mA時では38 secとなります。

## 5.2. システム通信

### 5.2.1. プログラミングシステム

ジェネレータとの通信およびそのプログラムには、適合するVNS Therapyのプログラミングシステムが必要です。


### 5.2.2. 通信

ジェネレータは、ワンドからの通信信号を受信します。通常1~4秒で通信は開始されますが、電磁干渉(EMI)がある場合は、通信が長引いたり中断されたりすることがあります。完全な通信には最大で1分程度かかる場合があります。これはジェネレータとワンドの間で転送される情報の種類および量によって異なります。追加情報のダウンロードには、より多くの時間がかかる場合があります。

ジェネレータはインタロゲーション、パラメータをプログラミングする際の指示、診断テストや機器の履歴に関する要求を聞き入れて、実行します。これに回答してジェネレータは、刺激パラメータ設定に関する情報を送信し、また、そのパラメータ設定を変更するとともに、診断テストの要求を受けて機器の履歴を提供します。これらのデータはジェネレータから送信されるたびに、プログラミングソフトウェアによってデータベースに保存されます。

プログラミングシステムに加えて、電子回路内のセンサーを作動させるマグネットを用いて、ジェネレータとの一方向通信を行うことも可能です。マグネットを使用することで、刺激の開始、一時的な刺激の抑制、マグネットモード診断の実行、およびジェネレータのリセットを行うことができます。

## 5.3. システムモードと機能

 注: ジェネレータのモデル、モード、機能の互換性の表については、「[システム: 互換性](#)」を参照してください。

## 5.3.1.モード

### 5.3.1.1.ノーマルモード

ジェネレータがプログラムされた後は、ジェネレータがプログラミングシステムからの通信を受信するまで、マグネットで抑制または起動されるまで、あるいはAutoStimが発生するまでの間、プログラムされたONとOFFのサイクル(ノーマルモード)に従って刺激送出手続きが繰り返されます。プログラミングが成功したら、その直後にジェネレータからプログラムされた刺激が送出されるため、患者様の反応を評価することができます。刺激中にプログラミングが行われた場合、刺激は終了します。プログラミングが終わると、変更された設定で再び刺激が開始されます。

### 5.3.1.2.マグネットモード

マグネットモードは、プログラムされたオンタイムを受けて、都度の単回刺激を送出します。刺激を開始するには、1~2秒間マグネットをジェネレータの上に当てるか、または上を通過させてから、すぐにジェネレータの上から離します。マグネットモードの刺激は、マグネットが取り除かれた後に送出されます。マグネットモードはノーマルモードと同じ周波数を使用しますが、出力電流、パルス幅、およびオンタイムは独立してプログラムすることができます。

マグネットをかざした位置にそのまま保持することで、刺激を抑制することもできます。マグネットが取り除かれるまで、ジェネレータは刺激を行いません。

### 5.3.1.3.AutoStimモード

**適用モデル:** モデル1000 モデル106

AutoStimモードは、オフタイム中の心拍を監視し、発作に関連する可能性のある、急激な心拍の相対的上昇( $\geq 20\%$ )を検出するオプション機能です。

AutoStimが有効になっている場合、AutoStimのために選択された閾値(AutoStim Threshold)を超える心拍の上昇が検出されると、刺激が自動的に開始されます。この閾値は、患者様の多様な生理学的状態に対応するため、20%から70%まで調整可能になっています。

発作検出には、ジェネレータが心拍数を正確に測定することが必要です。したがって、医師はその心拍検出精度を植込み時や来院時に確認する必要があります。心拍検出が不正確な場合は、心拍検出設定の調整が必要になる可能性があります。

**i** 注:トラブルシューティングについては、「[検出の問題](#)」を参照してください。

#### 5.3.1.3.1.発作検出アルゴリズムの性能:ROC曲線

**i** 注:モデル1000の発作検出アルゴリズムはin silicoでテストされ、モデル106と機能的に同等であると判断されています。したがって、モデル1000については、アルゴリズム性能に関する新たな臨床評価は行われず、モデル106の結果が適用されます。

「[発作に伴う頻脈検出のためのROC曲線](#)」は、これまでに実施された2つの臨床研究(E36およびE37)から、てんかんモニタリングユニット(EMU)環境で収集されたデータを用います。

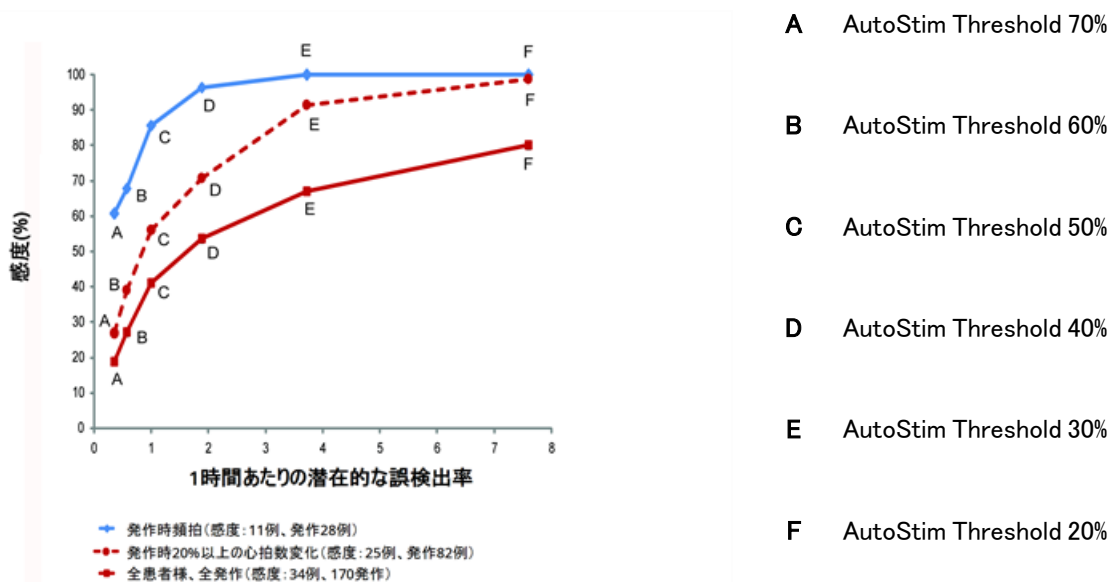
- 曲線1(青)には、発作性頻脈の基準を満たした発作(発作中の心拍数が100bpmを超え、ベースライン(安静時)心拍数から少なくとも55%または35bpm増加したものと定義)のみが含まれます。
- 曲線2(赤の破線)は、発作イベント中に心拍数が20%以上増加したすべての発作を含み、発作検出アルゴリズムの設計に基づいて検出可能なすべての発作に対する性能を示します。
- 曲線3(赤の実線)には、心拍数の変化にかかわらず、全試験患者様のすべての発作が含まれます。

これらの曲線は、AutoStim Thresholdの設定を調整した場合における感度と特異度(時間当たりの潜在的な偽陽性率)のトレードオフを示しています。AutoStimの閾値を下げると感度は上がりますが、特異度は下がります。

ROC曲線(下図)のデータを解釈する際には、EMUが実際の使用状況を反映していない可能性があるため、以下の限界を考慮する必要があります。

- EMUは管理された環境であるため、頻脈に関連する発作の種類や発作回数は実際の使用状況とは異なる可能性があります。
- EMU中は、AutoStim機能のみが有効で、ノーマルモードは無効でした。AutoStimをノーマルモード刺激およびマグネットモード刺激と併用すると、発作検出に影響を及ぼす可能性があります。
- 実際の使用状況では、心拍数を増加させる身体活動（運動を含むがこれに限定されない）により、発作に関連しない頻脈が検出される可能性があります。

図 8.発作に伴う頻脈検出のためのROC曲線



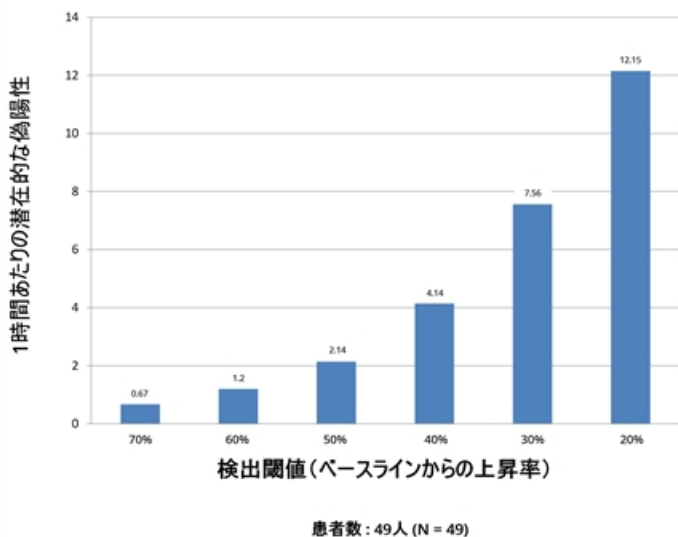
注: 50人の患者様、4,516時間に基づく潜在的偽陽性率。

### 5.3.1.3.2.発作検出アルゴリズムの性能: AutoStim誤検出の可能性

注: モデル1000の発作検出アルゴリズムはin silicoでテストされ、モデル106と機能的に同等であると判断されています。したがって、モデル1000については、アルゴリズム性能に関する新たな臨床評価は行われず、モデル106の結果が適用されます。

ECGデータは、以前に実施された、健常なボランティアを対象とした臨床試験(E-34)で、準最大運動テストおよび睡眠中に収集されたものです。図は、AutoStimの潜在的な偽陽性率に対する、運動(階段昇降および適度なトレッドミル)と他の活動(バルサルバ法と睡眠)の影響を示しています。

図 9.非発作性の心拍負荷



### 5.3.1.3.3.AutoStim Thresholdごとの感度と潜在的偽陽性率

以下の表は、AutoStim機能を搭載したジェネレータにのみ適用され、「発作に伴う頻脈検出のためのROC曲線」を補足するものです。

表 24.E36およびE37臨床試験成績データの平均値と95%信頼区間(CI)

| AutoStim Threshold | 平均感度(%)<br>(95% CI)*                |   |   | 1時間あたりの潜在的偽陽性<br>(95% CI)*      |
|--------------------|-------------------------------------|---|---|---------------------------------|
|                    | 頻拍性発作のみ<br>(—◆—)<br>n=11 pts, 28 sz | 発作≥ 20%心拍変化<br>(—●—)<br>n=25 pts, 82 sz | 全患者様(pts)、<br>すべての発作(sz)<br>(—■—)<br>n=34 pts, 170 sz | すべての分類に適用<br>n=50 pts, 4516 hrs |
| 70%                | 60.7<br>(40.0~81.8)                 | 26.8<br>(14.2~42.9)                     | 18.8<br>(10.5~34.4)                                   | 0.4<br>(0.3~0.5)                |
| 60%                | 67.9<br>(46.9~88.0)                 | 39.0<br>(23.8~53.9)                     | 27.1<br>(12.9~41.0)                                   | 0.6<br>(0.5~0.8)                |
| 50%                | 85.7<br>(70.4~96.0)                 | 56.1<br>(38.1~73.0)                     | 41.2<br>(20.9~50.9)                                   | 1.0<br>(0.8~1.3)                |
| 40%                | 96.4<br>(86.2~100)                  | 70.7<br>(52.5~84.4)                     | 53.5<br>(28.9~61.3)                                   | 1.9<br>(1.5~2.3)                |
| 30%                | 100 <sup>†</sup>                    | 91.5<br>(78.6~97.5)                     | 67.1<br>(39.0~71.2)                                   | 3.7<br>(3.2~4.5)                |
| 20%                | 100 <sup>†</sup>                    | 98.8<br>(94.4~100)                      | 80.0<br>(56.0~82.1)                                   | 7.6<br>(6.6~8.8)                |


\* 3,000件のブートストラップ標本に基づく95%信頼区間

† 平均感度100%時は信頼区間を算出不可

## 5.3.2.機能

### 5.3.2.1.低心拍/伏臥位検出


適用モデル: モデル1000

 注意: 検出された低心拍および伏臥位は、情報提供のみを目的としたものです。検出されたイベントを、アラームや医療診断に使用することはできません。

臨床データは、心停止および／または呼吸停止の事象が、おそらくは伏臥位によって増悪し、てんかんにおける予期せぬ突然死(SUDEP)の前兆であることを示唆しています<sup>1</sup>。医師が必要と判断すれば、ジェネレータで低心拍数および伏臥位事象を検出して記録することができます。これらのイベントはAutoStimモードまたはマグネットモードの刺激の後に検出されます。低心拍および伏臥位イベントを記録するには、発作検出を有効にする必要があります。

### 5.3.2.2. スケジュール機能 (スケジュールプログラミング)

適用モデル: モデル1000

 注意: この機能は、会話や、マグネットを使用して好ましくない刺激を止めることができない患者様には、適さない場合があります。同様に、閉塞性睡眠時無呼吸、息切れ、咳、嚥下困難、または誤嚥の病歴のある患者様に対しては、この機能の使用に注意してください。


スケジュール機能 (スケジュールプログラミング) は、ジェネレータをプログラムすることで、患者様が自宅にいながらにして、刺激パラメータの自動増強を受けられるようにするオプション機能です。この機能は、タイトレーション (滴定) の段階で使用することを意図しており、プログラミング増強だけを目的とした来院回数を減らせる可能性があります。

### 5.3.2.3. 昼夜別設定

適用モデル: モデル1000

昼夜別設定は、ジェネレータが24時間中に2つの異なる治療パラメータセットを実行できるようにするオプション機能です。この機能により、昼間と夜間の独自の設定を選択し、各パラメータセットをアクティブ化させる時間を定義することができます。

治療パラメータが目標レベルに達したら、昼夜別設定を使用して、個々の患者様のニーズに合わせて治療をカスタマイズしてください。患者様が両方のパラメータセットを忍容できることを確認し、設定変更のタイミングを患者様と介助者に伝えます。他の治療設定の変更と同様に、調整を行う際には、これまでの設定を変更することのリスクとベネフィットを考慮する必要があります。

 注意: 時間指定を行うオプション機能では、海外の夏時間や標準時の変更を考慮した自動調整は行われません。必要な場合は、再プログラミングしてもらうため医師のフォローアップを受けるように患者様に伝えてください。

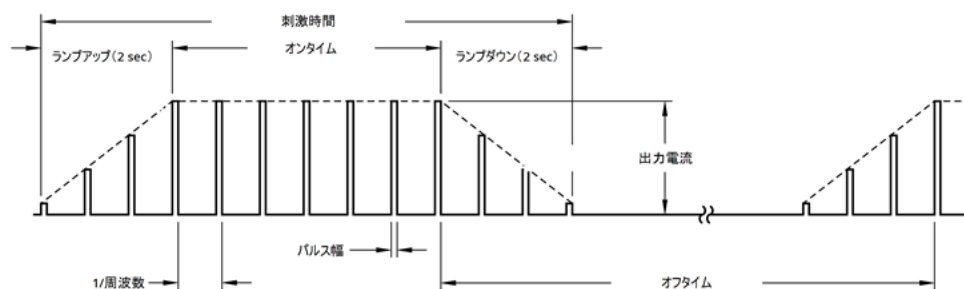
## 5.4. 刺激パラメータとDuty Cycle

### 5.4.1. プログラム可能なパラメータ

刺激のモード図にプログラム可能なパラメータの関連性を図示します。

<sup>1</sup>Ryvlin, Philippe et al. Incidence and mechanisms of cardiorespiratory arrests in epilepsy monitoring units (MORTEMUS): a retrospective study (てんかんモニタリングユニットにおける心肺停止の発生率と機序 (MORTEMUS): レトロスペクティブ試験)。The Lancet Neurology, Volume 12, Issue 10, 966-977

図 10. 刺激の模式図



**i** 注: 10 Hz未満の周波数ではランプは発生しません。

各パラメータは独立してプログラムでき、それによって、複数の設定を組み合わせ、患者様のために最適な刺激を選択することができます。

刺激の模式図は、出力パルスが振幅(出力電流)と持続時間(パルス幅)の両方で変動することを示しています。1秒間に送信される出力パルス数が、周波数となります。

## 5.4.2. Duty Cycle

ジェネレータが刺激を送出している時間の割合を、「Duty cycle」と呼びます。Duty cycleは、刺激時間(プログラムされたノーマルモードのオンタイム)に加えて、周波数が10 Hz以上の場合はランプアップとランプダウンでそれぞれ2秒)を、オンタイムとの合計値で除して算出します。

使用可能なパラメータの詳細については、「[刺激パラメータと使用可能なパラメータ設定](#)」を参照してください。




**警告:** 過度の刺激とは、過剰なDuty Cycle(オンタイムがオフタイムを上回る場合に生じる)と高頻度の刺激(≥50 Hzでの刺激)が組み合わさった状態を指します。動物実験において、過度の刺激によって神経損傷の発生が報告されています。マグネットの継続的(8時間を超える場合)または頻繁な使用によって過剰な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30Hzに制限しており、過度なDuty Cycleで刺激しないことを推奨します。さらに、医師は継続的または頻繁なマグネットの使用が早期の電池消耗につながる可能性について、患者様に警告する必要があります。

下の表は、典型的なオンタイムとオフタイムに対するDuty cycleを示します。

表 25. オンタイム/オフタイム設定に対するDuty cycle

| オンタイム<br>(sec) | オフタイム (min)           |    |    |     |     |     |     |     |     |
|----------------|-----------------------|----|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
|                | 10                    | 5  | 3  | 1.8 | 1.1 | 0.8 | 0.5 | 0.3 | 0.2 |
|                | Duty cycle*(オンタイムの割合) |    |    |     |     |     |     |     |     |
| 7              | 2                     | 4  | 6  | 10  | 15  | 20  | 30  | 44  | 58  |
| 14             | 3                     | 6  | 9  | 15  | 23  | 29  | 41  | 56  | 69  |
| 20             | 4                     | 8  | 12 | 19  | 29  | 36  | 49  | 64  | 76  |
| 30             | 5                     | 10 | 16 | 25  | 35  | 44  | 57  | 71  | 81  |
| 60             | 10                    | 18 | 27 | 38  | 51  | 59  | 71  | 82  | 89  |


\*Duty Cycle = (オンタイム + ランプアップ 2 sec + ランプダウン 2 sec) / (オンタイム + オフタイム)。  
注: 灰色網掛け部分のDuty Cycleは、オンタイム > オフタイムのパラメータの組合せを表しているため、オンタイムされません。

 注: 発作検出が有効で、AutoStim出力電流が0 mAより大きく設定されている場合、1.1分未満のノーマルモードオフタイムは、プログラミングに使用できません。

## 5.5.ジェネレータの電池寿命

### 5.5.1.すべてのジェネレータ


予想されるジェネレータの電池寿命は、プログラムされた設定によって異なります。一般的に、高い出力電流、周波数、パルス幅、およびDuty cycleは、低い設定のときよりも短い時間で電池を消耗させます。また、検出機能を無効にした状態でプログラムされる設定項目の数に比例して、電池の消耗率が上昇します。

 注意: 送出不能な出力電流: リードインピーダンスが高いために送出不能となっている高出力の電流をプログラムすると、電池の消耗率が不相应に上昇する可能性があるため、避けるべきです。

リードインピーダンス、マグネットまたはオプション機能(例: AutoStim Threshold設定、AutoStim)の使用などの他の要因も電池寿命に影響を与えます。電池寿命は、リードインピーダンスが上昇するにつれて低下します。1.5k $\Omega$ ~3k $\Omega$ のリードインピーダンスは植込み時で典型的に見られるものかもしれませんが、植込み期間中に、3k $\Omega$ ~5k $\Omega$ にまで上昇する可能性があります。

「電池寿命」の項目では、さまざまな条件下でのジェネレータの推定電池寿命を示しています。

パラメータの組合せが膨大であることから、可能性のあるすべての組合せについて予測寿命を示すことは現実的ではありません。電池寿命の表は、電池サービスの終了(EOS)を予測するために使用されるものではありませんが、パラメータ変更による電池寿命への影響を示すものとして、パラメータ設定を選択する際の参考にすることができます。また、Duty cycleや周波数が低値の刺激設定(例えば20 Hz)によって、電池寿命を最大化できる可能性があることも示しています。

 注: 詳細については、[www.livanova.com](http://www.livanova.com)に掲載されているプログラミングシステムマニュアルを参照してください。

### 5.5.2.AutoStim機能搭載ジェネレータ

適用モデル: モデル1000 モデル106

刺激パラメータを組み合わせる設定するとき、組合せによっては、他の場合より電池寿命が早く低下することを考慮する必要があります。また、発作検出および/または使用する機能の追加は、電池寿命を低下させます。

 注: 「すべてのジェネレータ」を参照してください。

以下の表は、AutoStimモード機能が、標準的なリードインピーダンス(3 k $\Omega$ )と表に示したパラメータ値において、AutoStimが可能なジェネレータの寿命に与える影響を示しています。


表 26.発作検出およびAutoStimの有無と推定電池寿命


|   | モデル1000                  |                          | モデル106                   |                          |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| ノーマルモード設定:出力電流2mA、信号周波数20Hz、30 sec ON、5分OFF |                          |                          |                          |                          |
| AutoStimの特徴                                 | 250 $\mu$ secでの推定電池寿命(年) | 500 $\mu$ secでの推定電池寿命(年) | 250 $\mu$ secでの推定電池寿命(年) | 500 $\mu$ secでの推定電池寿命(年) |
| 発作検出/AutoStim OFF                           | 11.4                     | 8.5                      | > 12                     | > 10                     |

|                            | AutoStim ON Time (sec)   |     |                          |     | AutoStim ON Time (sec)   |     |                          |     |
|----------------------------|--------------------------|-----|--------------------------|-----|--------------------------|-----|--------------------------|-----|
| 発作検出/AutoStim ON (出力電流2mA) | 30                       | 60  | 30                       | 60  | 30                       | 60  | 30                       | 60  |
| 1時間あたりのAutoStim回数          | 250 $\mu$ secでの推定電池寿命(年) |     | 500 $\mu$ secでの推定電池寿命(年) |     | 250 $\mu$ secでの推定電池寿命(年) |     | 500 $\mu$ secでの推定電池寿命(年) |     |
| 1                          | 7.7                      | 7.5 | 6.2                      | 5.9 | 8.8                      | 8.7 | 6.5                      | 6.9 |
| 7                          | 7.1                      | 6.1 | 5.5                      | 4.5 | 8.4                      | 7.5 | 6.5                      | 5.5 |
| 15                         | 6.5                      | 5.0 | 4.8                      | 3.4 | 7.8                      | 6.5 | 6.0                      | 4.4 |

### 5.5.3. バッテリーステータスインジケータ

プログラミングソフトウェアには、ジェネレータの電池の状態と、おおよその電池残量が表示されます。また、ジェネレータの電池が、さらに監視が必要 (IFI) か、NEOS (Near End of Service: サービス期間終了間近) か、EOS (End of Service: サービス終了) のときに推奨されるアクションも表示されます。

 注: 詳細については、[www.livanova.com](http://www.livanova.com)に掲載されているプログラミングシステムマニュアルを参照してください。

 注意: 低温時の電池残量評価: 低温下での保存は、バッテリーステータスインジケータに影響を与える可能性があります。このような場合、ジェネレータを室温または体温下に30分間置いた後、システム診断またはジェネレータ診断を実施して、バッテリーステータスインジケータを再評価します。


## 5.6. ジェネレータの交換

すべてのVNS Therapyジェネレータは、バッテリーの消耗により、最終的には外科的に交換する必要があります。リードの断線が疑われない限り、ジェネレータの交換によってリードの交換を必要とすることはありません。ジェネレータを交換または抜去する際には、リードを破損しないように注意しながら、ジェネレータのポケットを切開する必要があります。一般的に、すべての外科手技が終わるまでに約1時間かかります。

 注: 詳細については、「[修正・交換・抜去の手順](#)」を参照してください。


### 5.6.1. サービスの終了の兆候


他にも考えられる理由があるかもしれませんが、刺激が送出されなくなるもっとも一般的な理由は電池消耗です。電池寿命が終了 (EOS) すると、ジェネレータは刺激を無効にし、出力電流が送られなくなります。EOS時にジェネレータの摘出や交換を行わないと、電池電圧が徐々に低下し続け、ジェネレータとの通信ができなくなる場合があります。

 注意: ジェネレータがサービスの終了 (EOS) になると、患者様の疾患の徴候や症状の頻度、強度、または持続時間が増加する可能性があります。場合によっては、刺激開始前より高いレベルにまで悪化することがあります。

## 5.6.2. バッテリーステータスインジケータに基づく交換

ジェネレータとプログラミングシステムには、バッテリーステータスインジケータがあります(「[バッテリーステータスインジケータ](#)」を参照)。これらのインジケータは、ジェネレータの電池をより頻繁に確認する必要がある(IFI)か、サービス終了間近(NEOS)、またはサービス終了(EOS)に達しているかの情報を表示します。これらのインジケータが表示されたら、[www.livanova.com](http://www.livanova.com)に掲載されているプログラミングシステムマニュアルで詳細を参照してください。

 注意: ジェネレータをすみやかに交換する: LivaNova社は、サービス終了間近またはサービス終了(EOS)に達したときは、ジェネレータをすみやかに交換することを推奨します。すみやかに交換することで、症状が再発する可能性を最小限に抑えることができます。摘出した機器に関する追加情報については、「[システムの抜去](#)」を参照してください。


 注意: 摘出したジェネレータ: 摘出したジェネレータは、摘出した理由にかかわらず再植込みしないでください。摘出したジェネレータは、LivaNova社にご返却ください。


## 5.7. マグネット

### 5.7.1. マグネットの用途

マグネットはLivaNova社から供給されます。マグネットの用途は4つ考えられます。

- 差し迫った発作を中止させたり、強度を弱めたりする試みとして、都度の単回刺激を送出します。発作の前兆が生じているまたは発作の開始時に、患者様、同伴者、または医師がマグネットを使ってマグネットモードを起動することができます。これを行うには、マグネットをジェネレータに当てるか、ジェネレータの上を通過させます。この操作により、ジェネレータはノーマルモードからマグネットモードに切り替わります。
- 刺激を一時的に抑制します
- ジェネレータをリセットします(プログラミングシステムと組み合わせた操作が必要です)
- マグネットを使用して刺激を開始させてジェネレータの機能を確認するように、患者様に指示することを推奨します。この方法は、患者様がマグネットモードの刺激を認識する能力によって、ジェネレータを間接的にテストするものであることに留意してください。患者様は時間の経過とともに刺激設定に慣れることがありますので、常にプログラミングソフトウェアで利用可能な診断テストを実施し、植込み後のシステムを正式にテストすることを推奨します。

 警告: 過度の刺激とは、過剰なDuty Cycle(オンタイムがオフタイムを上回る場合に生じる)と高頻度の刺激(≥50 Hzでの刺激)が組み合わせられた状態を指します。動物実験において、過度の刺激によって神経損傷の発生が報告されています。マグネットの継続的(8時間を超える場合)または頻繁な使用によって過剰な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30Hzに制限しており、過度なDuty Cycleで刺激しないことを推奨しています。さらに、医師は継続的または頻繁なマグネットの使用が早期の電池消耗につながる可能性について、患者様に警告する必要があります。

 注: [www.livanova.com](http://www.livanova.com)に掲載されている「マグネットの使用上の注意」も参照してください。

### 5.7.2. オンデマンド刺激

刺激を開始するには、マグネットをジェネレータに1~2秒間当てるか上を通過させ、その後すぐにジェネレータから取り外します。マグネットを取り外すと、ジェネレータはマグネットモードで作動し、プログラムされた出力電流、周波数、パルス幅のオンタイム設定に従って単回の刺激を送ります。周波数は、ノーマルモードでの設定値です。マグネットモードの刺激送出手は、ノーマルモードでプログラムされた刺激よりも常に優先されます。マグネットモードの刺激送出手を望まない場合は、マグネットモード出力電流を0 mAにプログラムすることができます。

患者様が医師の診療室にいる間に、マグネットモードの出力電流に対する忍容性を確認することを推奨します。

### 5.7.3.マグネットモードの起動方法

マグネットモードを起動するための適切な向きと動きを以下に示します。マグネットを1回かざすだけでうまくいかない場合は、患者様または介助者がオプションの十字スワイプ法を使用して、マグネットモードを起動することができます。

図 11.標準的な起動方法

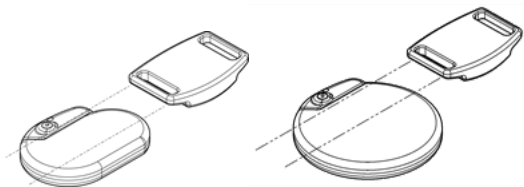
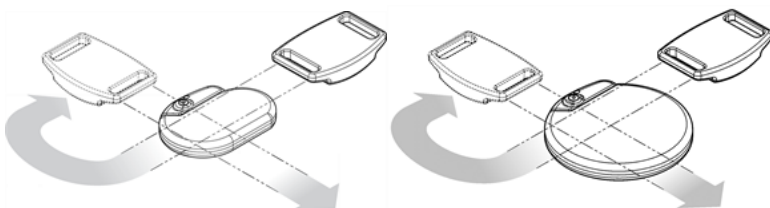


図 12.十字スワイプ法 (オプション)



注意: 刺激を作動または停止するには、マグネットのラベル側の面がジェネレータ側を向いている必要があります。



注意: 十字スワイプ法によって、プログラミングソフトウェアのデータベース上で、マグネットモードの起動が重複して表示されることがあります。これは機器の設計上予測される現象であり、機器の不具合とはみなされません。

### 5.7.4.刺激の抑制

ジェネレータの上に固定されたマグネットによって、刺激を一時的に停止できます。刺激サイクル全体を抑制するには、マグネットをジェネレータ上で、下表に記載された所定の位置でマグネットを保持すべき時間、保持する必要があります。マグネットを取り除くと、オフタイムが1回経過した後に、ノーマルモードの作動が再開します。

表 27.刺激停止に要する時間

| モデル                        | 時間     |
|----------------------------|--------|
| モデル1000                    | 10 sec |
| モデル106                     | 5 sec  |
| モデル105<br>モデル104<br>モデル103 | 65 sec |



注意: 刺激を痛く感じるようになった場合は、マグネットで刺激を止めるように患者様に指示する必要があります。

万が一、連続的に刺激が送出されるといった不具合があった場合には、マグネットを当てて固定し、直ちに医師に連絡するよう、患者様に指示しなければいけません。



注: 有害事象の詳細については、「[潜在的な有害事象](#)」を参照してください。

## 5.8. 機器の履歴

機器の履歴は、ジェネレータのシリアル番号、モデル番号、患者ID、植込み日、および診断イベントに関連するその他の情報からなります。

プログラミングソフトウェアを使用して、機器の履歴情報にアクセスして確認します。詳細については、[www.livanova.com](http://www.livanova.com)に掲載されているモデル別プログラミングシステムマニュアルを参照してください。


## 5.9. デバイス診断

### 5.9.1. デバイス診断の概要

デバイス診断テストの情報は、以下を判断する際に役立ちます。

- ジェネレータの出力電流が設定値のとおりに送出されている
- ジェネレータの電池残量が十分なレベルにある
- リードインピーダンスが許容範囲内である

プログラミングソフトウェアを使用して、デバイス診断情報にアクセスして確認します。


 注: 詳細については、[www.livanova.com](http://www.livanova.com)に掲載されているプログラミングシステムマニュアルを参照してください。

### 5.9.2. システム診断テスト


システム診断は、リードインピーダンスと、プログラムされたノーマルモードの刺激を送出するジェネレータの性能を評価します。

ジェネレータのモデルとプログラムされたノーマルモードの出力電流に応じて、試験中は異なるテストパルスが使用される場合があります(下表を参照)。

表 28. システム診断の挙動

| ノーマルモードの出力電流 | モデル1000   | モデル106<br>モデル105<br>モデル104<br>モデル103  |
|--------------|---|---|
| 0 mA         | プログラムされた出力を約4 sec送出した後、0.25 mA、130 μsec未満の短いパルスが1回送出されます。   | 1 mA、500 μsecで約14 sec   |
| > 0 mA       |   | 0.25 mA、130 μsecの短いパルスを単回で送出した後に、プログラムされたオンタイムと出力電流で刺激送出を行います。  |
|              |  注: ジェネレータでは、ONI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。 |  注: ジェネレータでは、ONI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。 |

プログラミングソフトウェアがリードインピーダンスと、プログラムされた刺激が送出されたかどうかを報告します。

 注: 詳細については、[www.livanova.com](http://www.livanova.com)に掲載されているプログラミングシステムマニュアルを参照してください。

### 5.9.3. 高リードインピーダンス

高リードインピーダンスは、5300 Ω 以上と定義されます。

### 5.9.3.1.リードインピーダンス測定値が高値である理由


リードインピーダンス測定値が高くなる原因として、次のようなものが考えられます。


- 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症
- 神経に電極が接触していない
- ジェネレータの欠陥

### 5.9.3.2.高リードインピーダンス:考えられる関連要因

高リードインピーダンス(5,300 Ω 以上)は、他に機器関連の合併症がなければ、リードまたはジェネレータの不具合を示すものではありません。リードインピーダンスが高値であることに加えて、患者様が最大出力でも刺激を感じない場合は、リードの断線やその他の電氣的な断絶を示すものである可能性があります。心拍検出に伴う合併症も、リードの断線を示している場合があります。

高リードインピーダンス、最大出力での刺激の感覚がない、および発作症状が増加している患者様には、詳細な評価が必要です。リードの交換が必要になる可能性があります。

 注: 詳細については、[www.livanova.com](http://www.livanova.com)に掲載されているプログラミングシステムマニュアルを参照してください。

 注: トラブルシューティングの手順については、「[リードインピーダンスの問題](#)」を参照してください。

## 5.9.4.低リードインピーダンス

低リードインピーダンスは、600 Ω 以下と定義されます。

### 5.9.4.1.リードインピーダンス測定値が低値である理由

リードインピーダンス測定値が低くなる原因として、次のようなものが考えられます。

- リード内の短絡状態
- ジェネレータの欠陥

### 5.9.4.2.低リードインピーダンス:考えられる関連要因


モデル1000\*  
モデル106  
モデル105  
モデル104  
モデル103

低リードインピーダンス(600 Ω 以下)は、短絡状態の可能性が高いことを示しますが、インピーダンスが600 Ω を超えていてもその可能性が完全に否定されるわけではありません。

\*一部のモデル1000ジェネレータでは、低インピーダンス値はデバイスの故障を示す場合があります。詳細な情報については、「[モデル1000\(シリアル番号500,000未満のみ\)](#)」を参照してください。

インピーダンス値の急激な低下は、以下に列挙する機器関連の合併症と組み合わせると、リードの短絡状態を示すこともあります:

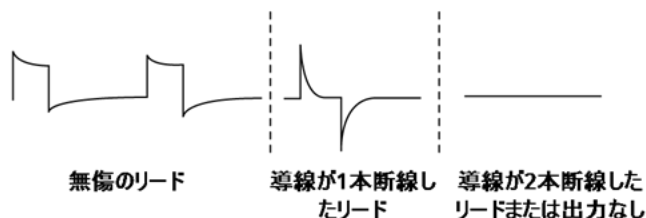
- 発作症状の増加
- 痛みを伴う刺激
- 心拍検出に伴う合併症
- 刺激が不規則、制限されている、または感じられない

 注: トラブルシューティングの手順については、「[リードインピーダンスの問題](#)」を参照してください。

## 5.9.5. 刺激の波形解析

誘発電位モニタリング装置、またはオシロスコープを使用して頸部からの刺激波形を解析することで、電気的断絶があるか検証することができます。幅狭のパルスを含む微分波形や、波形がまったく見られない状況が見られることで、電気的断絶が生じていることを確認することができます。下図は、無傷のリードと一導線の片方または両方が断線したリードについて、皮膚電極から取得された波形を示すものです。また、植込み部位のX線透視画像からリードの断線が確認されることもあります。

図 13. 皮膚電極から取得される典型的な波形



## 5.10. プログラムされた出力電流の送付

### 5.10.1. 出力電流「LOW」

診断テストの結果、出力電流がLOW(低)であった場合は、ジェネレータがプログラムされた出力電流を送出していない可能性があります。プログラムされた出力電流が送付されない理由としては、プログラムされた出力電流が高い、またはリードインピーダンスが高いことなどがあります。オームの法則によれば、送付可能な出力電流の最大値は、最大出力電圧(約12V)をリードインピーダンスで除した値になります。

### 5.10.2. 低値の出力電流に再プログラムする

ジェネレータがプログラムされた出力電流を送付できなかった場合は、機器をより低値の出力電流に再プログラムし、パルス幅を広げることで、損失分の供給エネルギーを補えるか試みます。

例えば、診断結果から、2.5 mA、30 Hz、500  $\mu$  sec、30 secのオンタイムでプログラムされたジェネレータについて、LOW(低)と判定された場合は、出力電流を2 mAに下げ、パルス幅を750  $\mu$  secに広げます。

## 5.11. パルスごとの電荷量

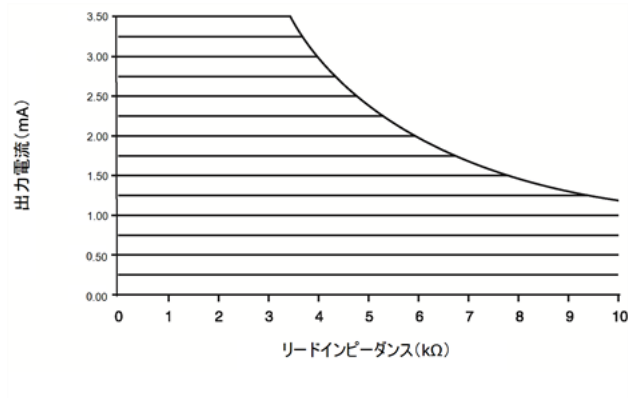
パルスごとの電荷量は、刺激出力を評価する上で最も重要なパラメータです。これは、電流と時間の積であるマイクロクーロン( $\mu$  C)として定義されます。

$$\text{パルスあたりの電荷量}(\mu\text{C}) = \text{出力電流}(\text{mA}) \times \text{パルス幅}(\text{msec}^1)$$

下図は、パルス幅1000  $\mu$  sec、出力電流0~3.5 mAの場合における、プログラム出力電流(mA)とリードインピーダンスの関係を示したものです。

<sup>1</sup>  $\mu$  secをmsecに変換

図 14. プログラム出力電流とリードインピーダンスの関係



## 植込み

植込み手順に関する注意事項については、「[注意事項: 植込み関連](#)」を参照してください。

このトピックは以下の項目で構成されています:

---

|                          |    |
|--------------------------|----|
| 6.1.外科医のトレーニング .....     | 67 |
| 6.2.構成品と手術材料:新規植込み ..... | 67 |
| 6.3.滅菌包装を開封するには .....    | 67 |
| 6.4.植込み手技に関する推奨事項 .....  | 68 |
| 6.5.術前の手順 .....          | 69 |
| 6.6.植込み手技 .....          | 71 |
| 6.7.植込み後の患者様用資料 .....    | 87 |


## 6.1.外科医のトレーニング

VNS Therapyシステムを植え込む医師は、頸動脈鞘内の手術経験があり、VNS Therapyシステムの植込みに使用する手技を習得している必要があります。

すべてのプログラミングは、プログラミングシステムの使用と操作に精通した医師により、またはその監督下で行う必要があります。

VNS Therapyシステムの植込み手技を行う医師は、以下に挙げる、関連するすべてのトレーニング資料に精通している必要があります。

- VNS Therapyシステムに関する医師用・患者用の付属文書
- 電極配置の練習台:迷走神経の周囲にヘリックス部を配置する練習をするために使用する機器

 注:その他のトレーニング資料やサポートについては、[連絡先とリソース](#)にお問い合わせください。


## 6.2.構成品と手術材料:新規植込み

表 29.新規植込みに必要な構成品

| 手術に必要な構成品                  | 新規植込み  |
|----------------------------|--|
| ジェネレータ                     | 植込み用のシングルコネクタのジェネレータ×1<br>予備のシングルコネクタのジェネレータ×1 |
| リード                        | 植込み用のシングルピンリード×1<br>予備のシングルピンリード×1             |
| アクセサリパック                   | アクセサリパック×1                                     |
| プログラミングシステム                | プログラミングシステム×1                                  |
| トネラ                        | トネラ×1  |
| 滅菌済みカバーまたは同等品*             | 必須   |
| ベッセルループまたはシリコーンシート*        | (推奨)   |
| 市販の心電図モニターと関連する使用説明書*†     | 必須(リード1チャンネルの心電図波形/振幅をプリントアウトできること)            |
| 標準的な皮膚電極(10 mm、Ag/AgCl極)*† | 必須   |

\* LivaNova社による提供品ではありません


† AutoStimを搭載したジェネレータの許容可能なインプラント位置を特定するために使用します。詳細については、「[術前の手順](#)」を参照してください。


 注:リードサイズの情報については、「[物理的特性](#)」を参照してください。

 注:詳細については「[術前の手順](#)」を参照してください。

## 6.3.滅菌包装を開封するには

滅菌包装を開封する前に、破損や滅菌性が損なわれていないかどうかを注意深く確認する必要があります。販売包装の外観や内側の滅菌包装が開封していたり、破損が見られたりする場合は、LivaNova社は内容物の滅菌性を保証できませんので、使用しないでください。開封した、または破損した製品は、LivaNova社に返却してください。

 注意: 極端な温度にさらされたり、包装の外観や包装の密封シールに明らかな破損が見られるような場合には、販売包装を開封しないでください。未開封の状態ではLivaNova社に返却してください。

 注意: 滅菌済みデバイスが落下した場合は、植え込んだり使用したりしないでください。落下により、内部部品が損傷している可能性があります。

### 6.3.1. ジェネレータとリード

滅菌包装は以下の手順で開封します。

1. タブをつかみ、外側のカバーを引きはがします。
2. 無菌操作で、滅菌された内側トレイを取り出します。
3. 内側のトレイのタブをつかんで、内容物を落とさないように慎重にカバーを引きはがします。

### 6.3.2. トネラ

滅菌包装は以下の手順で開封します。

1. タブをつかみ、外側のカバーを引きはがします。
2. 無菌操作で、滅菌された内側トレイを取り出します。
3. 内側のトレイのタブをつかんで、内容物を落とさないように慎重にカバーを引きはがします。
4. パッケージに入っている4つの部品(シャフト、バレットチップ、大径スリーブ、小径スリーブ)をすべて取り出します。


### 6.3.3. アクセサリパック

滅菌包装は以下の手順で開封します。

1. タブをつかみ、外側のカバーを引きはがします。
2. 無菌操作で、滅菌された内側トレイを取り出します。
3. 内側のトレイのタブをつかんで、内容物を落とさないように慎重にカバーを引きはがします。
4. トルクレンチ、試験抵抗器、またはタイダウンを取り外すには、一方の端を押し下げ、反対側(浮き上がった方)の端をつかんで操作します。

## 6.4. 植込み手技に関する推奨事項

一般的に、VNS Therapyシステムの植込み手技は、ヘリックス部の配置と皮下ルートによるリードの誘導を除けば、広く認められている心臓ペースメーカーの植込み手技に類似した処置です。外科的方法や手技は、医師の裁量により異なります。リードを正確に配置するため、本説明書には、植込みに関する推奨事項、ヘリックス電極およびアンカーテザーの配置順序、その他重要な手順が記載されています。

 注意: システムの性能を最大限に高め、神経損傷やリードの破損が生じる可能性を最小限に抑えるために、ヘリックス部の配置やリードの経路には十分に注意を払ってください。

- AutoStim機能搭載のジェネレータでは、デバイスの物理的な位置が、心拍を正しく感知する能力に決定的な影響を与えます。したがって、「**植込み位置の決定**」で概説されている植込み位置の選択手順に従うよう、注意する必要があります。



注: 植込み部位を選択する手順は、患者様の術前検査の一環として行われることがあります。

- 医師は、ジェネレータ、リード、トネラが互いに適合するものであることを確認する必要があります。「**システム: 互換性**」を参照してください。
- 手術前に患者様に抗生物質を投与し、閉創前には両切開部位を、十分な量のバシトラシンまたはそれに相当する溶液で何度も洗浄することを推奨します。(これらの切開部は、美容に配慮した方法で閉創することで、瘢痕

の発生を最小限に抑えます。)また、術後の抗生物質投与は医師の裁量により行います。



注意: 植込み機器に関連する感染症は治療が難しく、VNS Therapyシステムの抜去が必要になる場合があります。

- 電極とアンカーテザーを適切な方法で迷走神経に取り付け、胸鎖乳突筋の上下で十分なストレインリリーフを持たせることは、植込み手技の長期的成功を実現するうえで不可欠です。ジェネレータとリードの一般的な配置については、「[リードおよびポケットの位置](#)」を参照してください。
- リードボディをコイル状に巻き、ジェネレータの横に置いた状態でポケット内に留置することを推奨します。
- 迷走神経を十分に露出(3 cm超)させることで、神経線維上にヘリックス部を配置しやすくなります。植込み中に神経を伸ばしたり乾燥させたりすると、神経が一時的に腫れることがあります。神経の収縮や他の神経の損傷により、声帯機能障害を起こすことがあります。
- ジェネレータの出力および植え込まれたシステムの性能を、植込み時に評価することを推奨します。適切なバージョンのプログラミングソフトウェアとワンド(滅菌済みカバーに入れた状態)を使ってシステム検証を定期的に行うことを推奨します。詳細については「[システムのテスト](#)」を参照してください。
- 電極を神経に装着した後、電極-神経間のインピーダンスをテストします。リードをジェネレータに直接接続し、システム診断を実行します。詳細については「[システムのテスト](#)」を参照してください。

## 6.5. 術前の手順

手術前、滅菌野の外で以下の操作を行います。

### 6.5.1. ジェネレータのインタロゲーション

デバイスが滅菌包装に入った状態でインタロゲーションを行い、機器が適切に通信できることを確かめます。

モデル  
1000  
モデル  
106  
モデル  
105  
モデル  
104  
モデル  
103



注意: 直近24時間以内に低温にさらされたジェネレータをインタロゲーションすると、電池残量低下のインジケータが表示される場合があります。トラブルシューティングの手順については、「[電池の問題](#)」を参照してください。

### 6.5.2. 患者データをプログラムする

患者識別情報と植込む日付を、ジェネレータにプログラムします。詳細については、[www.livanova.com](http://www.livanova.com)に掲載されているプログラミングシステムマニュアルを参照してください。

### 6.5.3. AutoStim機能搭載ジェネレータ

#### 6.5.3.1. 植込み位置の決定

ジェネレータの植込み部位は、発作検出や心拍検出に決定的な影響を与えます。次の手順では、ジェネレータおよびリードの植込み部位を特定するための、推奨されるプロセスを説明します。

#### 6.5.3.2. 術前評価資料

植込み部位を特定するために、次の器具が必要です。

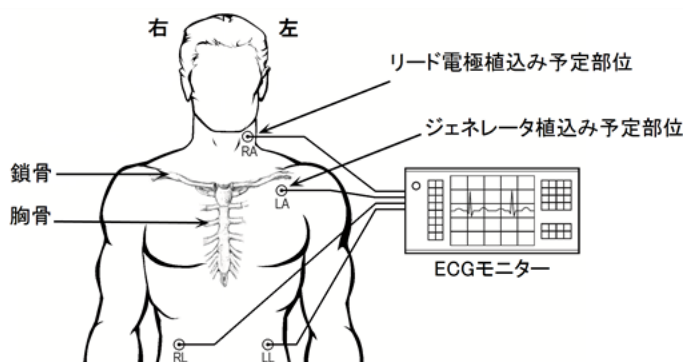
- 市販のECGモニター(リード1チャンネルのECG波形/振幅が印刷可能で、150 Hzまでのローパスフィルタを設定できるもの)。
- 標準的な皮膚電極(10 mm、Ag/AgCl極)
- 市販のECGモニターに関する取扱説明書

**i** 注: 上記の「必要な器具・材料」のセクションにある要件を満たす市販のECGシステムは、植込み部位を特定する手技に使用することができます。適切な操作方法または設定については、市販のECGシステムの取扱説明書を参照してください。

### 6.5.3.3.術前評価手技

1. ECGモニターの印刷スケールが10 mm/mVに設定されており、ローパスフィルタが150 Hzを超えていないことを確認してください。
2. ECGの皮膚電極を適切に配置できるように、患者様の左首と胸部の皮膚の準備を行います(例: 余分な体毛の除去、アルコール清拭)。
3. 以下のように、ECG皮膚電極を配置します。
  - リード電極植込み予定部位近辺の左首上に電極1本
  - ジェネレータ植込み予定部位近辺の胸部に電極1本
  - 右下腹部または脚部に電極1本
  - 左下腹部または脚部に電極1本

図 15.電極構成の例



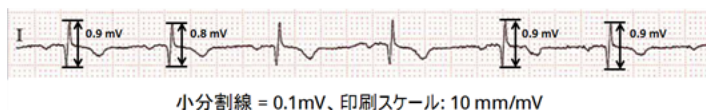
4. ECGリードを電極に接続します。
  - RA - 頸部
  - LA - 胸部
  - RL - 右下腹部または右脚
  - LL - 左下腹部または左脚
5. リード1のECG波形がECGモニターに表示されていることを確認し、ECG信号が安定するのを待ちます。患者様を左側臥位にした状態で、10秒間のECGデータを収集します。

図 16.患者様の体位 - 左側臥位



6. ECGチャートを印刷し、患者様の体位を明記します。上記1の印刷スケールに従って、ECGチャート上のリード1チャンネルにおけるR波のpeak-to-peak振幅を測定します。これを10秒間のECGデータ中で4つ以上の代表的なR波に対して行い、評価したR波の中から最小値の振幅を記録します。これは、上記の患者様の体位における代表的なR波peak-to-peakの最小振幅値です。

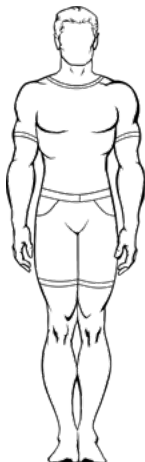
図 17.ECGチャートにおけるR波peak-to-peak振幅の一例



7. 上記6において、R波peak-to-peakの最小振幅値が0.4 mV以上であることを確認します。確認できたら、下図のように、立位についても上記5および6の手順を行い、いずれの体位においてもR波peak-to-peakの最小振幅値が0.4 mV以上であることが確認されるまで測定を続けます。

**i** 注: 印刷スケールの設定が10 mm/mVであることから、R波のpeak-to-peak振幅値が最小要件の0.4 mVを満たすためには、ECG用紙上の少なくとも4本の線にわたる範囲の振幅が得られなければなりません。

図 18.患者様の体位 - 立位、両腕は体側に配置



8. R波peak-to-peakの最小振幅値が0.4 mV未満の体位がある場合は、頸部電極—胸部電極間の距離が増加する、および/または心臓により近くなる位置を、ジェネレータの新たな植込み部位の候補に選びます。植込み部位の新たな候補とした位置に新しい電極を配置し(その位置に古い胸部電極がある場合は取り外してもよい)、LAリードに接続します。R波のpeak-to-peak振幅が十分な高さで得られる位置を特定できるまで、両体位について上記5~7を繰り返します。

**i** 注: ジェネレータは腋窩縁に沿って、第4前肋骨以上の位置に置くことが望ましく、手術後のMRI検査に対応しやすくなります。 [www.livanova.com](http://www.livanova.com)

に掲載されたMRIガイドを参照のこと。

9. 両方の体位についてR波peak-to-peakの最小振幅値が0.4 mV以上であることが確認されたときの頸部と胸部の電極位置が、植込み部位として許容可能な配置となります。電極がある頸部と胸部の位置に印を付け、手術中にこれらの場所を、植込み部位として使用します。異なる体位で測定したR波peak-to-peakの最小振幅値は、心拍検出と発作検出の設定と、術後の心拍検出設定を最適化するために使用されます。

**i** 注: 心拍検出の設定については、「[心拍検出と発作検出の設定](#)」を参照してください。

**i** 注: 心拍検出の設定を最適化する方法については、「[心拍検出設定を最適化する](#)」を参照してください。

植込み部位の候補として考えられるすべての位置で、どちらの体位でもR波peak-to-peak振幅が0.4 mV以上得られない場合、AutoStim機能はその患者様には適しません。

## 6.6.植込み手技

植込み手順に関する注意事項については、「[注意事項:植込み関連](#)」を参照してください。

## 6.6.1.リードおよびポケットの位置

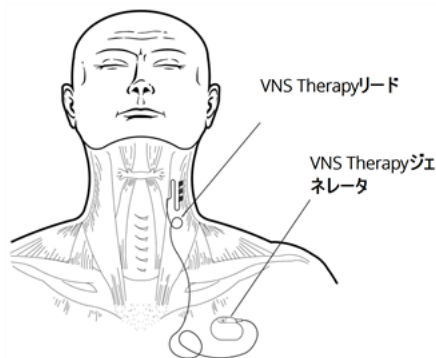
ジェネレータは通常、鎖骨直下の左上胸部の皮下ポケット内に植え込まれます。

**i** 注: ジェネレータは腋窩縁に沿って、第4前肋骨以上の位置に置くことが望ましく、手術後のMRI検査に対応しやすくなります。

**i** 注: 発作検出が可能なジェネレータの配置については、「[植込み位置の決定](#)」を参照してください。

推奨されるリードの留置部位は、迷走神経上の鎖骨と乳様突起の中間にあたる領域で、頸部の切開部位から上胸部に作製したポケットにかけて、皮下を通してリードを送達させます(下を参照)。

図 19.ジェネレータとリード



リードボディとジェネレータのどちらも、体の同じ側に配置することが推奨されます。リードを皮下に通す際には、VNS Therapy専用トネラの使用が推奨されます。

**i** 注: 装置の留置部位が現行のMRIガイドラインに従っていることを確認するため、装置を留置する前にMRIの警告と注意を確認してください。[www.livanova.com](http://www.livanova.com)に掲載されたMRIガイドを参照のこと。

**i** 注: 発作検出が可能なジェネレータの留置については、「[植込み位置の決定](#)」を参照してください。

## 6.6.2.植込み手技の概要

**!** 注意: 以下に述べる手順の概要は、完全な植込み手技に代わるものではありません。

**i** 注: 発作検出が可能なジェネレータの場合は、「[植込み位置の決定](#)」で決定したものと概ね同じ位置に、リードとジェネレータを植え込むようにしてください。

1. 左頸動脈鞘と迷走神経を露出させます。
2. 胸部にジェネレータ用のポケットを作成します。
3. 適切なサイズのリードを選択します。
4. 頸部から胸部のジェネレータ用ポケットにかけて、リードを皮下に送達します。
5. 迷走神経に、電極とアンカーテザーを装着します。
6. 神経と平行になるようにリードを固定します。
7. リードにストレインリリーフカーブやストレインリリーフループを形成し、張力を和らげるようにします。
8. リードをジェネレータに接続します。
9. コネクタピンが完全に挿入されていることを確認し、固定ねじを締めます。
10. システム診断を実施します。

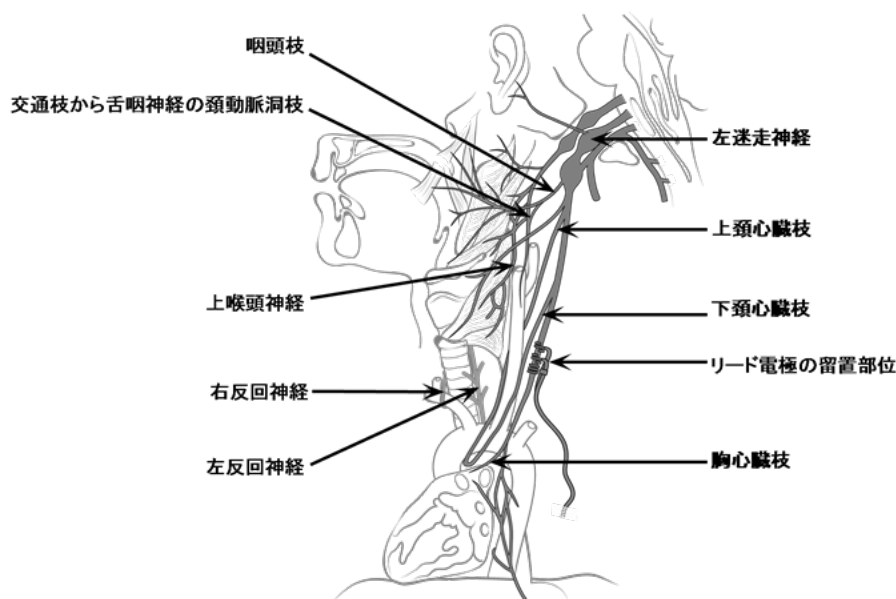
11. コイル状に巻いたリードの余剰分がジェネレータの横(後ろではない)にくるようにし、ジェネレータと一緒に胸ポケットに入れます。
12. 発作検出が可能なジェネレータについては、検出に関する項目を設定し、心拍を検証します。
13. ジェネレータを筋膜に固定します。縫合糸をリードの周囲やその上に直接置かないでください。
14. 2回目のシステム診断を実施します。
15. ジェネレータのインタロゲーションを行い、電流が0 mAであることを確認します。
16. バントラシンなどの溶液で切開部位を洗浄します。
17. 切開部を閉じます。

## 6.6.3.手技を開始する

### 6.6.3.1.解剖学的配置

VNS Therapyシステムを植込む外科医は、迷走神経の解剖学、特に心臓枝について熟知していることが非常に重要です。リード電極は、上頸心臓枝または下頸心臓枝のいずれにも配置してはいけません。上下の心臓枝が迷走神経から分岐する部位よりも下方にリードを配置します。システム診断中に、これら2つの分枝のいずれかを刺激すると、徐脈および/または心停止が起きる可能性があります。適切な電極配置を決定するために、迷走神経を横方向に切開する場合は慎重に行ってください。ほとんどの場合で、迷走神経の主要枝が上記3つの神経線維の中で一番太くなっています。下図は、ヘリックス部の正しい解剖学的配置を示しています。

図 20.迷走神経の解剖学的形態とリードの配置



**⚠ 注意:** 迷走神経の上頸心臓枝や下頸心臓枝を巻き込んでリード電極を装着してはいけません。2つの分枝が迷走神経から分岐する部位よりも下方に電極を配置します。

**⚠ 注意:** リードの配置中に迷走神経を過度に操作すると、術後に顕著な嘔声を生じることがあります。術中に神経に加えられた応力の程度にもよりますが、この状態の多くは追加の医学的介入をすることなく、3~4週間以内に解消されます。状態が悪化する可能性があるため、この状態が解消されるまでは、刺激治療を開始することをLivaNova社は推奨しません。

### 6.6.3.2.迷走神経を露出させる

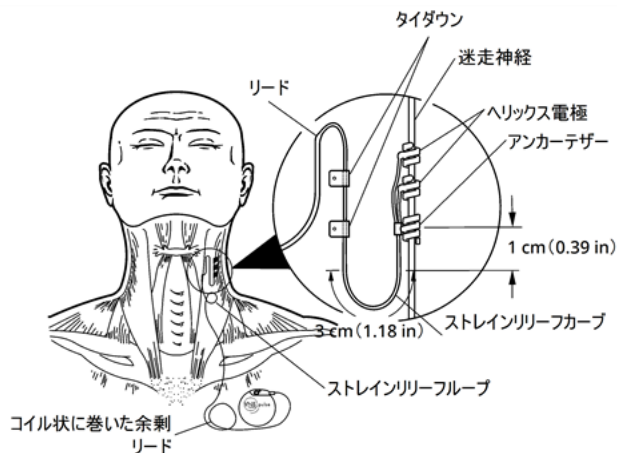
リードを植込むための具体的な外科的方法や手技は、執刀する外科医によって異なりますが、以下の詳細な手順が指針となります。

1. 患者様に適切な麻酔を投与します。
2. 左頸動脈鞘を、胸鎖乳突筋の前縁に沿って露出させます。

- 迷走神経の位置を確定し、3 cm (1.18インチ) 以上露出させます。推奨される刺激部位は、鎖骨と乳様突起の間から上方にある、迷走神経の3 cm程度の領域です。当該領域には分枝がありません(上頸心臓枝と下頸心臓枝の分岐部分より下)。通常、神経は頸動脈と内頸静脈の間の後溝にあります。

**!** 注意: 神経の脱水状態は神経損傷や腫れを引き起こす可能性があるため、手術中に迷走神経を乾燥させないようにしてください。

図 21. 電極の留置場所



### 6.6.3.3. ジェネレータポケットの作成

鎖骨下の胸部に、ジェネレータ用の皮下ポケットを作成します。ポケットは、皮膚の下から2.54 cm (1インチ) より深くしてはいけません。筋肉の下にジェネレータを植え込むのは推奨しません。そうすることで、植込み後の通信が困難になる可能性があります。

**i** 注: ジェネレータは腋窩縁に沿って、第4前肋骨以上の位置に置くことが望ましく、手術後のMRI検査に対応しやすくなります。

### 6.6.4. リードを植え込む

**!** 注意: システム性能を最大限に引き出し、神経損傷やリードの破損リスクを最小限に抑えるために、リードの送達経路や固定、および電極の配置には十分に注意を払ってください。

#### 6.6.4.1. リードを選ぶ

適切なサイズのリードを慎重に選んでください。神経を収縮させない、適切なサイズである必要があります。リード(2.0 mm/0.08インチ)は、ほとんどの神経に対応します。

**i** 注: リードサイズの情報については、「[技術情報: リード](#)」を参照してください。

**!** 注意: リードには複数のサイズがあります。どのサイズのリードが必要かを予測することはできないため、手術室には別のサイズのリードを1本以上準備しておくことを推奨します。また、手術中に滅菌性が損なわれたり、破損が生じた場合のために、予備のリードを用意しておく必要があります。

**!** 注意: シリコン絶縁体は粒子状物質を引き付けることがあるため、リードをほこりや他の類似の微粒子にさらさないでください。

**!** 注意:コネクタピンの絶縁部が膨らんで、ジェネレータへの挿入が困難になることがありますので、植込み前にリードを食塩水などの溶液に浸さないでください。

## 6.6.4.2.トネラとリードを送達する

トネラは、首の切開部位と胸ポケットの間の皮下を通して、リードコネクタとリードボディを送達するために使用します。

**!** 注意:決して、リードを筋肉に通さないでください。

必要な場合は、トネラを手で成形して体内に挿入してください。

**!** 注意:トネラを成形するときは、**25度以上**曲げないでください。スリーブが曲がったり、キンクしたりする可能性があります。

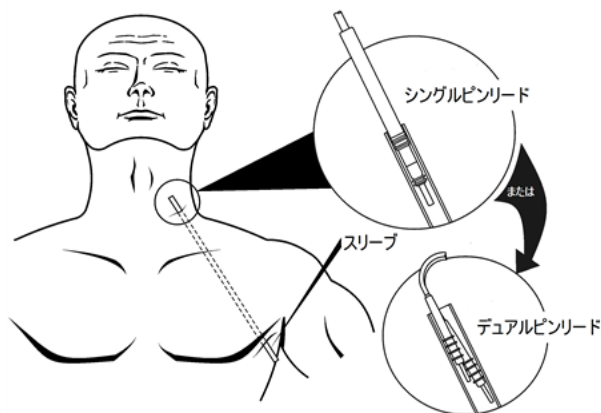
以下の手順に従ってトネラを通します。

1. トネラの先端部(バレットチップ)を首の切開部から入れ、胸部切開創に向かって皮下トンネルを通します。ハンドル端に力を加え、必要に応じてトネラの方向を変えます。

別の方法として、神経に電極とアンカーテザーを装着し、ストレインリリーフやループをタイダウンで固定した後、リードコネクタとリードボディを首の切開部位から胸ポケット内のジェネレータに向けて皮下トンネルを通す方法もあります。(それぞれ「[電極を留置する](#)」および「[ストレインリリーフを作成する](#)」を参照してください。)

2. 先端が一方の切開部位からもう一方の切開部位に通った後は、バレットチップを緩めて取り外し、スリーブからシャフトを引き抜きます。両切開部からスリーブを伸ばしたままにしておきます。

図 22.スリーブとリードのコネクタの位置



**i** 注:首の部分でリードをスリーブに挿入します。

3. 2つの切開部位の間にスリーブを配置し、首の切開部位でリードコネクタをスリーブ端部から固定するまで慎重に挿入します。
4. スリーブとリードコネクタが胸部切開部位から完全に出るまで、胸部切開端部からリードコネクタとスリーブを慎重に引き抜きます。
5. 首の切開部位に電極アレイを残した状態で、リードコネクタをスリーブから取り外します。
6. 使用後のトネラは廃棄します。

## 6.6.4.3.電極を留置する

**i** 注：迷走神経の解剖学的構造の詳細については、「[解剖学的配置](#)」を参照してください。

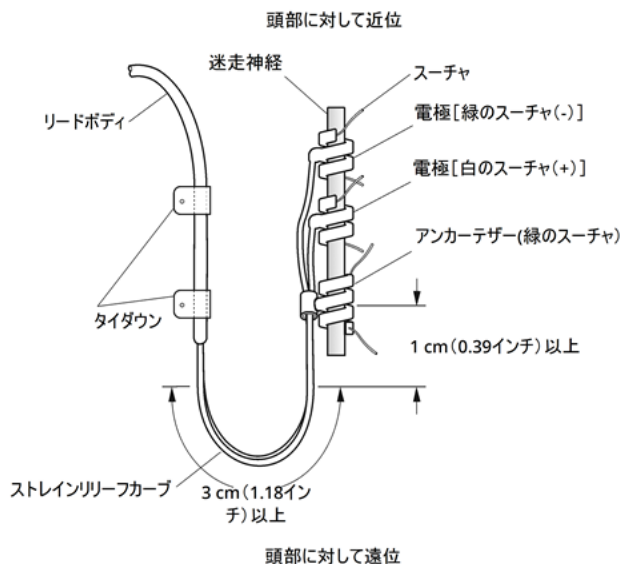
### 6.6.4.3.1.電極の極性

ヘリックス電極とアンカーテザーは神経に巻き付けます。リード分岐点から最も遠い電極（ヘリックス部に緑色のスーチャが埋め込まれている）から始めます。この電極は、頭部に最も近く（頭部に対して近位）なるようにする必要があります。

外科医の選択に応じて、最初にアンカーテザー（頭部に対して遠位）を取り付け、次にリード分岐部に最も近い電極（白色スーチャ）、最後にリード分岐部から最も遠い電極（緑色スーチャ）を取り付けることもできます。

電極が以下に示す最終的な方向で装着されている限り、刺激の極性は変化しません。

図 23.電極の極性



### 6.6.4.3.2.神経線維の周囲にヘリックス部を配置する

**!** 注意：リード電極とヘリックス電極は非常に繊細な構成部品です。電極やアンカーテザーが破損する可能性があるため、鉗子を使用するときはこれらを伸ばしたり、つまんだり、押しつぶしたりしないでください。また、神経線維の周囲に巻き付けるときは、まっすぐにし過ぎたり、伸ばしたりしないように注意してください。適宜、柔らかいゴム製の血管ループを使用して、神経を高くしたり、持ち上げたりします。

**!** 注意：植込み手技を成功させるために、電極とアンカーテザーを適切な技術によって迷走神経に装着することは極めて重要です。

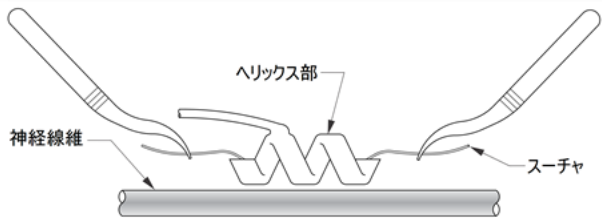
**!** 注意：リードの一部であるスーチャ（電極とアンカーテザーのヘリックス部に埋め込まれている）は、迷走神経の周囲にヘリックス部を配置する際の補助となるものです。これらのスーチャは、神経線維を損傷する可能性があるため、互いに結んだり、神経線維に巻き付けて結んだりしないようにしてください。

**!** 注意：製品表示の手順に従わない（アンカーテザーとスーチャをつかんでヘリックス部を神経線維に装着する）と、スーチャがヘリックス部から外れてしまう可能性があります。

ヘリックスを、以下の手順に従って神経上に配置します。別の手段として、ヘリックス部を広げる前に、神経線維の下に配置することもできます。シリコン製のシートは、手技の際に神経線維を組織から分離するために有用である場合があります。

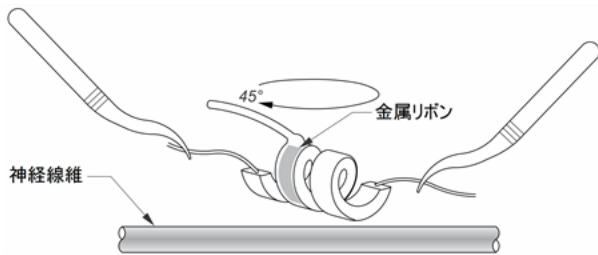
1. 最初のヘリックス部(スーチャ: 緑色)の位置を決めます。
2. 鉗子を用いてスーチャを静かに引っ張り、ヘリックス部を広げます。

図 24.ヘリックス部を広げる



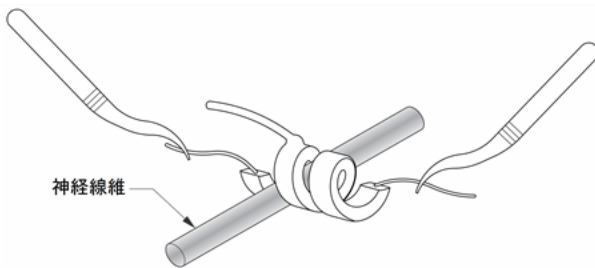
3. 開いたヘリックス部を露出した神経線維の真上に、かつ平行になるように広げ、神経線維に対して45度の角度で時計回りに回転させます。

図 25.ヘリックス部を回転させる



4. リードの導線がヘリックス部に接続する巻き部分(金属リボンのある部分)を、神経線維の上に配置します。

図 26.巻き部分の配置



5. ヘリックス部のスーチャ遠位部を神経線維の下に通して回し、神経線維を取り囲むようにします。

図 27.ヘリックス遠位部の最初の配置

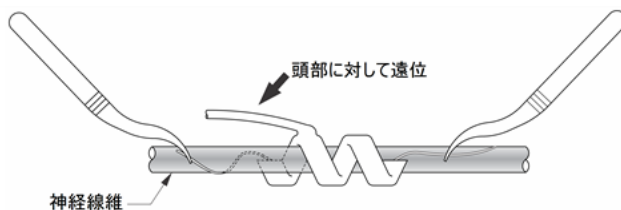
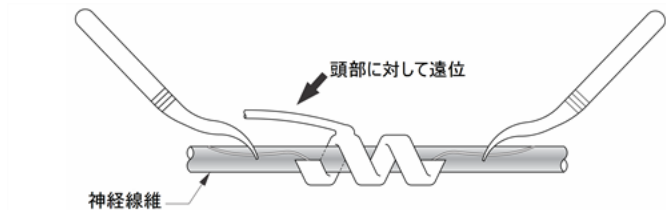
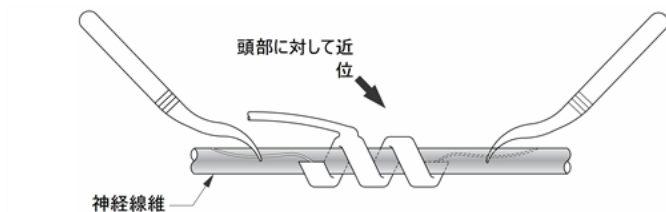


図 28.遠位部が神経線維を包囲した後のヘリックス部の配置



6. ヘリックス部のスーチャ近位部を神経線維の下に通して回し、神経線維を取り囲むようにします。

図 29.ヘリックス近位部の配置



7. 中央のヘリックス部（スーチャ: 白色）の位置を決め、上記2.～6.の手順を繰り返します。
8. 3番目のヘリックス部（スーチャ: 緑色）の位置を決め、上記2.～6.の手順を繰り返します。
9. 3つすべてのヘリックス部が神経線維の周囲に巻き付けられており、リードボディが同じ方向に向かって各々のヘリックス部に分かれていること、および2つのリードボディが神経線維に対して互いに平行に並んでいることを確認します。2つのヘリックス電極とアンカーテザーの正しい配置を下に示します。

図 30.電極とアンカーテザーの配置



### 6.6.4.3.3. ストレインリリーフを作成する

**!** 注意: 植込み手技を成功させるために、適切な方法によって胸鎖乳突筋の上下に十分なストレインリリーフを作成することが不可欠です。

**!** 注意: 推奨される手順に従ってストレインリリーフを設けなかった場合は、リードが断線する可能性があります。

2つの電極とアンカーテザーを取り付けた後は、リードに十分な余裕を持たせるために、ストレインリリーフカーブとストレインリリーフループを形成し、首を動かせるようにします。

## ストレインリリーフカーブを形成する



注意: 常にタイダウンを使用してください。



注意: リードやリードボディを筋肉組織に縫合することは絶対にしないでください。

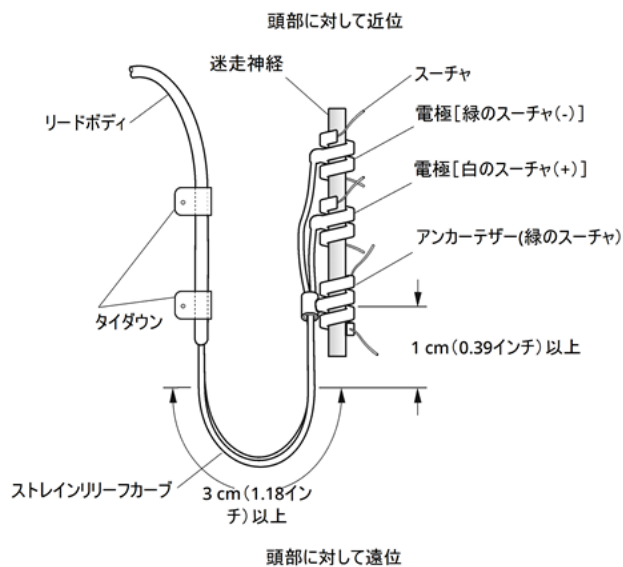


注意: スーチャをリードボディの周囲に直接巻かないでください。絶縁不良やシステムの不具合が発生したり、またリードが破損する可能性があります。

ストレインリリーフカーブを形成するには、以下のステップを行います:

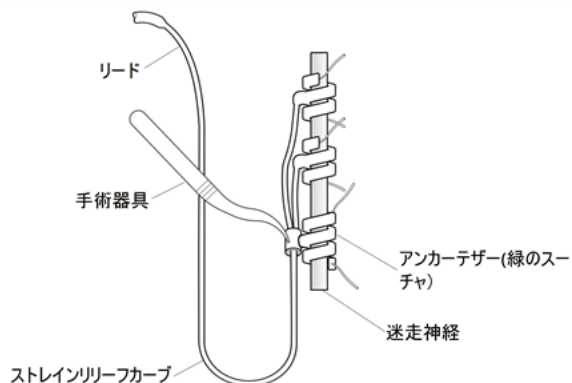
1. リードの1cm(0.39インチ)以上を神経線維と平行に取ってから、3cm(1.18インチ)以上を曲げてストレインリリーフカーブを作成します。平行にとった部分は、アンカーテザーに隣接して形成したポケット内に配置することができます。

図 31.ストレインリリーフカーブ



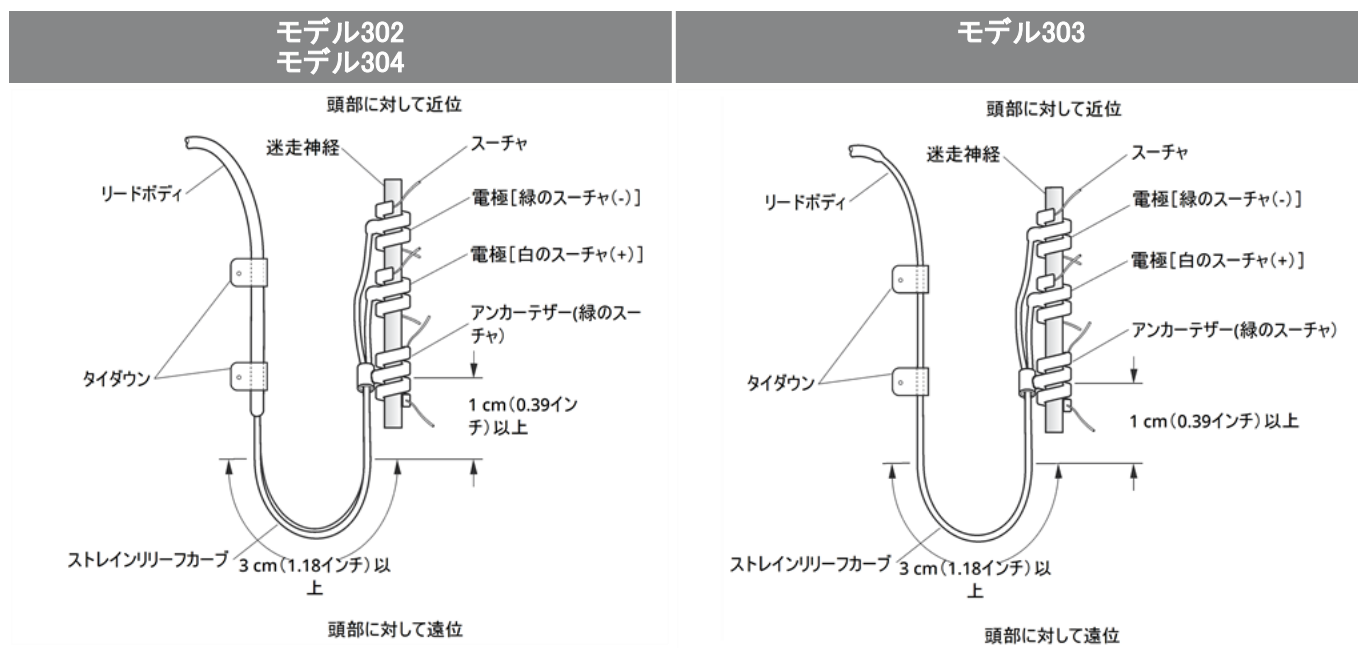
モデル303リードのみ: 先に配置したアンカーテザーと電極が外れないように注意してください。ストレインリリーフカーブを作っている間、アンカーテザーが動かないように、手術器具を用いてわずかに圧力をかけてもかまいません。

図 32.モデル303のみ: ストレインリリーフを作っている間、手術器具(例: 鉗子)を用いてアンカーテザーを押さえる



- 3 cmほど取ったストレインリリーフを、タイダウンを用いて隣接する筋膜に緩く取り付けてから、リードを筋肉の上に通します。最初のタイダウンは、アンカーテザーに対して横向きに配置する必要があります。タイダウンはリードの販売パックに同梱されています。

図 33.タイダウンを使用した電極配置



## ストレインリリーフループを作成する



注意: 鎖骨の両側に余剰リードを十分に残すことで、鎖骨にかかる応力でリードが破損するのを防ぎます。



注意: スーチャをリードボディの周囲に直接巻かないでください。絶縁不良やシステムの不具合が発生したり、またリードが破損する可能性があります。

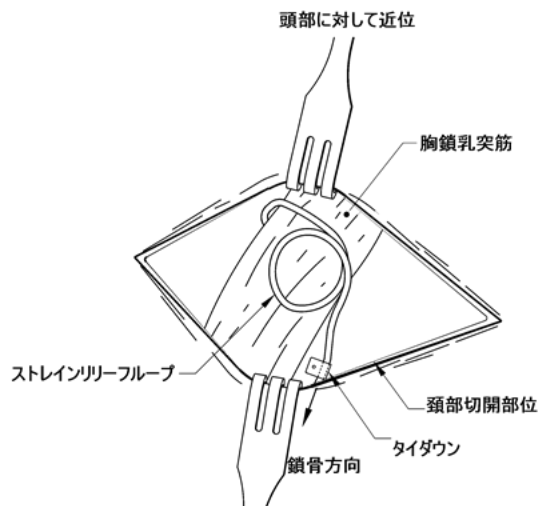


注意: 提供されたタイダウンのみを使用して、リードを固定します。

胸鎖乳突筋の上方にストレインリリーフループを形成するには、以下の手順を実施します。

1. 頸部の皮下でリードを大きなループに形成します。
2. タイダウンで筋膜に緩く取り付けながら、リードを鎖骨越しに通します。ストレインリリーフループは、首を最大限に伸ばした位置まで回したときのために、リードに数cm/インチのあそびを持たせるのに十分な大きさである必要があります。

図 34.ストレインリリーフループ



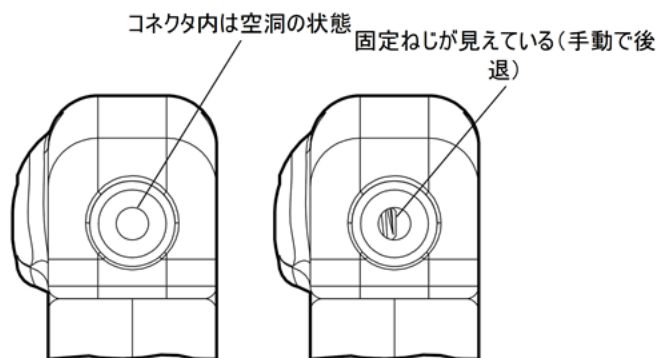
## 6.6.5.リードをジェネレータに接続する

**!** 注意: ジェネレータを滅菌野に入れた後は、電気手術器を使用しないでください。電気手術器に触れると、ジェネレータが破損する可能性があります。

**i** 注: デュアルコネクタのジェネレータの場合、これらの指示は、両方のコネクタ、ピン、プラグ、固定ねじに適用されます。

1. ジェネレータコネクタの内部を確認し、障害物がないことを確認します。固定ねじが十分に後退しており、コネクタピンが完全に挿入できることを確認してください。リードの挿入に必要な程度を超えて、固定ねじを後退させないでください。

図 35.ジェネレータコネクタと固定ねじ



**i** 注: 上の図は、コネクタ内の適切な状態と不適切な状態の比較です。



注意:トルクレンチを使用するときは、ハンドル部分だけを持ってください。正しく機能しなくなる可能性があります。そのため、使用中はトルクレンチの他の部分を握らないでください。トルクレンチを固定ねじに挿し込んだ状態で金属シャフトに触れると、機器の回路系に静電気が発生し、ジェネレータが破損する可能性があります。



注意:以下の手順では、トルクレンチが固定ねじに完全に挿入されていることを確認し、**必ずトルクレンチを押し込みながら時計回りに回し**、カチッと音がしてラチェット(歯止め)がかかるまで操作してください。また、トルクレンチをシリコンゴム製のシーリングプラグの中央に挿入し、ねじ山がつぶれたり、シーリングプラグが外れたりしないように、ジェネレータに対して垂直に保持しておかなければなりません。

- トルクレンチがジェネレータに対して垂直になるようにします。トルクレンチをシーリングプラグの中央に差し込み、リード挿入時に溜まった背圧を抜きます。

図 36.トルクレンチの配置



- シングルコネクタ対応ジェネレータとシングルピンリードを使用するときは、リードコネクタピンをジェネレータのヘッダ内へ完全に挿入します。挿入時に発生する背圧を逃がすために、トルクレンチの先端を、の切込みに入れたままにします。

デュアルコネクタ対応ジェネレータとデュアルピンリードを使用するときは、リードコネクタピンをジェネレータのヘッダ内にある、適切なジェネレータコネクタ内へ完全に挿入します。挿入時に発生する背圧を逃がすために、トルクレンチの先端がシーリングプラグの切込みに入った状態を保持します。白色マーカバンドとモデル番号およびシリアル番号のタグが埋め込まれたリードコネクタを、「+」と表示されたジェネレータコネクタに挿入します(下図でデュアルコネクタのジェネレータ部分を参照)。残りのリードコネクタを、もう一方のジェネレータコネクタに挿入します。



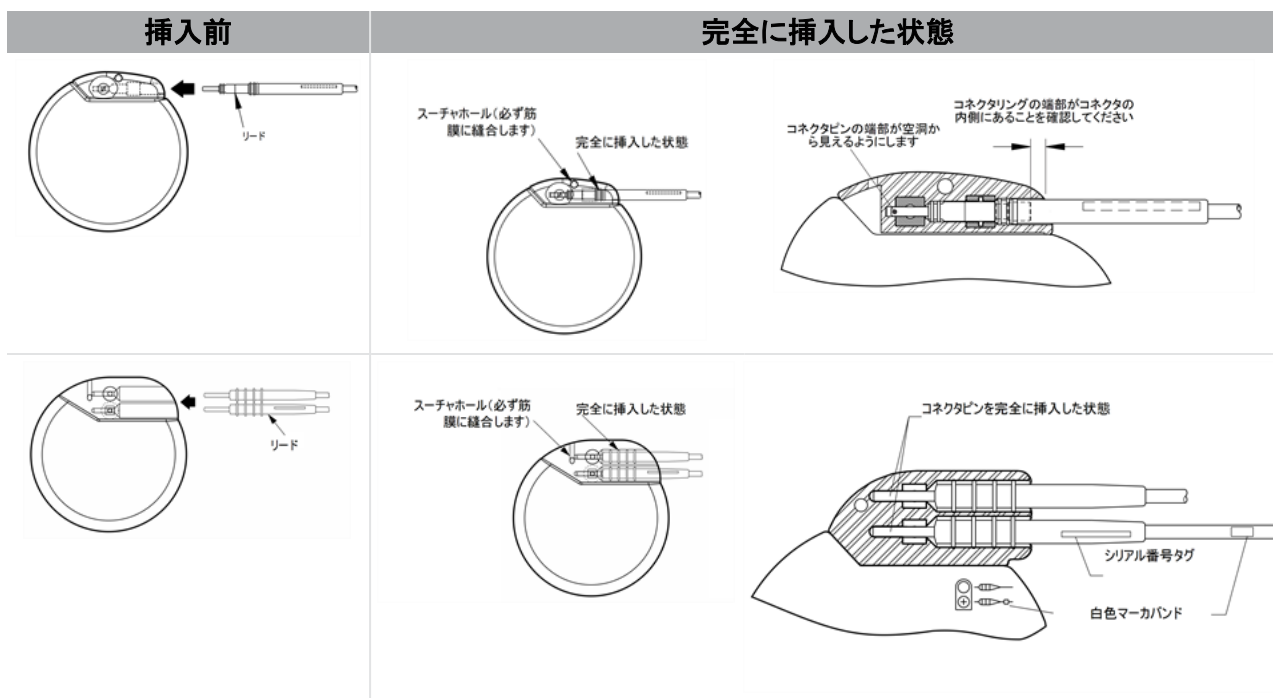
注意:固定ねじを完全に外さないでください。手術中に緩める際は、反時計回りに最大2回転までにしてください。



注意:動物試験において、リード極性の反転は、徐脈の発生頻度の上昇と関連することが示されています。VNS Therapyデュアルピンリードのリードコネクタピンが、ジェネレータのデュアルピンコネクタに正しく挿入されていること(白色マーカバンドを+コネクタに接続)を確認することが重要です。

- トルクレンチをシーリングプラグに挿し込んだ状態で、コネクタピンが完全に挿入されていることを確認します。コネクタピンが、固定ねじ(コネクタブロック)の後端から見えるようにします。デュアルコネクタのジェネレータの場合、各固定ねじについてこの手順を繰り返します。

図 37.リードコネクタの挿入前後



5. ピンが見えない場合は取り外してください。固定ねじを緩めるには、トルクレンチを固定ねじに挿し込み、コネクタピンを完全に挿入できるようになるまで、反時計回りに回します(最大2回転まで)。リードの挿入に必要な程度を超えて、固定ねじを後退させないでください。デュアルコネクタのジェネレータの場合、各固定ねじについてこの手順を繰り返します。
6. コネクタピンが完全に挿入されていることを確認したら、固定ねじを締めます。トルクレンチを完全に差し込み、押し込みながらカチッと音がするまでトルクレンチを時計回りに回します。必ずトルクレンチを回しながら押し込み、トルクレンチが固定ねじの奥まで挿し込まれていることを確認します。



注意: 次のことを行うことが重要です。

- ジェネレータコネクタ内に汚れや異物が無いことを確認します。
- リードコネクタピンを曲げないようにジェネレータのコネクタに慎重に挿入します。
- コネクタピンに汚れがなく、完全に挿入されていることを目視で確認します。
- 固定ねじをトルクレンチで完全に締め付けるまでは、**ジェネレータとは電氣的に接続されません**。接続が不十分であると、システム診断中にインピーダンスが高くなったり、リードインピーダンスの急激で予測不可能な変動によって、不規則な刺激が様々な強度で発生したりする可能性があります。これは、機器の効果に悪影響を与えると予想され、重篤な安全性事象を生じる可能性があります。さらに、発作検出が可能なジェネレータでは、感知(センシング)に影響する場合があります。
- リードコネクタブーツ(リードの太い部分)を静かにつまんで引き、リードがジェネレータコネクタ内で正しく固定されていることを確認します。リードを破損する可能性があるため、リードボディ(細い部分)のところで引いたり、過度に引っ張ったりしないでください。

## 6.6.6.システムのテスト

最初に行うべきシステム診断は、リードとジェネレータを接続した状態で行います。これにより、システム診断が成功すれば、両方の構成部品が正常に動作していることとなります。ただし、システム診断が失敗した場合は、2つの構成部品のいずれかに不具合があるか、ジェネレータとリードコネクタピン間の電氣的接続が不良である可能性があります。部品の欠陥が疑われる場合は、リードを外し、アクセサリパックに同梱されている試験抵抗器を使用して、ジェネレータ診断を追加で実施します。アクセサリパックに付属の試験抵抗器を使用してください。

- i** 注: ワンドを滅菌野に持ち込むには、ワンドを滅菌済みカバー、または同等品(LivaNova社による提供品ではありません)に入れる必要があります。



警告: **植込み手技の概要**に記載された植込み手技および術中の製品テストを遵守することが重要です。術中のシステム診断では、徐脈および/または心停止がまれに発生しています。システム診断中または刺激開始時に心停止、重度の徐脈(心拍数40 bpm未満)、または臨床的に有意な心拍の変化が発生した場合、医師は二次心肺蘇生法(ACLS)に準じた対応を行う準備をしておく必要があります。

さらに、心疾患として不整脈を有する患者様では、術後に徐脈が発生することがあります。デバイスの新規植込み時のシステム診断中に心停止、重度の徐脈(心拍数40 bpm未満)、または臨床的に有意な心拍の変化が認められた患者様は、刺激開始時に心臓モニターで監視する必要があります。

VNS Therapyシステムの植込み手技中に徐脈や心停止が発生した患者様については、この治療法の安全性は体系的に確立されていません。

### 6.6.6.1.システム診断

システム診断は、リードとジェネレータが接続されている状態で術中に実施されます。本テストでは、リード、ジェネレータ、および神経間の接続状態を確認します。ジェネレータのモデルやプログラムされたノーマルモードの出力電流に応じて、テスト中に異なるテストパルス(下図参照)が使用される場合があります。

表 30.システム診断の挙動

| ノーマルモードの出力電流 | モデル1000   | モデル106<br>モデル105<br>モデル104<br>モデル103                                    |
|--------------|---|---|
| 0 mA         | プログラムされた出力を約4 sec送出した後、0.25 mA、130 μsec未満の短いパルスが1回送出されます。               | 1 mA、500 μsecで約14 sec   |
| > 0 mA       |   | 0.25 mA、130 μsecの短いパルスを単回で送出した後、プログラムされたオンタイムと出力電流で刺激送出を行います。           |
|              | <b>i</b> 注: ジェネレータでは、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。 | <b>i</b> 注: ジェネレータでは、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。 |

システムの正しい接続と機能を確保するために、次のテストと評価を実施します。

| モデル     | 評価   |                                    |
|---------|--|------------------------------------|
| モデル1000 | システム診断が成功していることを確認します(出力電流とリードインピーダンスがOK)。                   |                                    |
| モデル106  | もし…  | それなら…                              |
| モデル105  |  |                                    |
| モデル104  | システム診断が失敗しました(出力電流がLOW(低)、あるいはリードインピーダンスがHIGH(高)、またはLOW(低))。 | 「 <b>リードインピーダンスの問題</b> 」を参照してください。 |
| モデル103  | 注意: ジェネレータとリードコネクタピン間の電氣的接続に、障害が発生している可能性があります。              |                                    |

### 6.6.6.2.ジェネレータ診断

オプションのジェネレータ診断は、手術中のトラブルシューティング時に実施します。システム診断が失敗した場合(リードのインピーダンスがHIGH(高)またはLOW(低))、試験抵抗器を使用してジェネレータ診断テストを行い、リードとは無関係にジェネレータが正しく機能することを確認します。試験抵抗器はアクセサリパックに同梱されています。

試験抵抗器をジェネレータに接続するには、次の手順を実施します。

**i** 注:デュアルコネクタのジェネレータの場合、これらの指示は、両方のコネクタ、ピン、プラグ、固定ねじに適用されます。

1. ジェネレータのコネクタからリードコネクタピンを取り外します。そのためには、トルクレンチをシーリングプラグの中央に差し込み、固定ねじを緩めます。リードを取り外す際は必要以上に固定ねじを反時計回りに回さないでください。半回転以上回す必要はありません。
2. 試験抵抗器のコネクタピンを、ジェネレータのコネクタ内へ慎重に挿入します。試験抵抗器のピンをコネクタ内に挿入する際には、注意してください。コネクタピンの挿入がきつい、あるいは強い抵抗を感じる場合は、試験抵抗器を取り外して点検し、必要に応じて清掃してください。過度な力を加えずに、試験抵抗器を再度挿入します。

**i** 注: 固定ねじを締めたり緩めたりする場合は、必ずトルクレンチを固定ねじに完全に挿入してください。

3. 試験抵抗器を配置した後は、トルクレンチがカチッと音を立て始めるまで、固定ねじを締めます。必ずトルクレンチを回しながら押し込み、トルクレンチが固定ねじの奥まで挿れ込まれていることを確認します。

### 図 38. 試験抵抗器の接続



4. ジェネレータ診断を実施し、以下を評価します:

| もし…  | それなら…                              |
|--|------------------------------------|
| ジェネレータ診断が成功した(リードインピーダンスがOK)               | ジェネレータは正常に作動しています。                 |
| ジェネレータ診断が失敗した(リードインピーダンスがHIGH(高)またはLOW(低)) | 「 <b>リードインピーダンスの問題</b> 」を参照してください。 |
| 構成部品が破損している                                | LivaNova社に連絡し、消毒後、返送してください。        |

**i** 注: [www.livanova.com](http://www.livanova.com)に掲載されているプログラミングシステムマニュアルを参照してください。

## 6.6.6.3. モニタリングの追加実施

局所麻酔下で手術を行う場合は、VNS Therapyシステムの作動に関する生理学的モニタリングを追加して行うことができます。ジェネレータの出力電流を徐々に増加させながら、嘔声の徴候がないか、患者様の声を確認します。システム診断を実施し、正常な結果が得られたら、電流を0 mAにリセットします。

## 6.6.6.4. 心拍検出と発作検出の設定

発作検出が可能なジェネレータについては、診断テスト終了後に、心拍および発作検出機能を以下のように設定します。

1. ジェネレータを胸のポケットに配置します。リードの余剰分を巻き、ジェネレータの横に置きます。外側に向けるのは、ジェネレータのどちらの面でもかまいません。

2. プログラミングソフトウェアを使用して発作検出をONにし、心拍検出を確認します。



注: 発作検出と心拍検出を設定するための手順は、ソフトウェア固有となっています。詳細については、[www.livanova.com](http://www.livanova.com)に掲載されているプログラミングシステムマニュアルを参照してください。

3. 心拍検出(感度)値を選択するには、次の方法を使用します。
- 植込み部位を特定する際の評価で得られた、2つのR波振幅測定値の平均値を求めます。この情報が利用できない場合は、6に進みます。
  - 上記で得た平均R波振幅値に該当する心拍検出値を下の一覧で読み取り、プログラミングソフトウェアでこの値を選択します。



注: R波の振幅を測定するには、「術前の手順」を参照してください。

表 31.心拍検出値一覧

| 心拍検出値 | 平均振幅(mV) (異なる体位において) |      |
|-------|----------------------|------|
|       | 最小値                  | 最大値  |
| 5     | 0.40                 | 0.50 |
| 4     | 0.51                 | 0.70 |
| 3     | 0.71                 | 0.85 |
| 2     | 0.86                 | 1.25 |
| 1     | 1.26                 | -    |

4. 心拍検出の検証プロセスでは、プログラミングソフトウェアは、ジェネレータから検出された心拍を2分間表示します。プロセスは2分後に自動的に停止しますが、**Stop(停止)**をタップして手動で停止することもできます。このプロセスの間は、ワンドをジェネレータの上にかざした状態で保持し続けなければなりません。
5. 心拍検出の検証プロセスでは、ECGモニターを使用して、プログラマで報告された心拍と、ECGモニターで報告された心拍を比較します。心拍検出が正確であれば8に進み、そうでなければ6に進みます。
6. 5で心拍検出が不正確な場合、または「術前の手順」からのR波振幅情報が利用できない場合は、心拍検出値を「1」に設定して、4と5を繰り返します。
7. プログラマで報告された心拍とECGモニターで報告された心拍を比較し、適宜4および5を繰り返して、デバイスが心拍を正確に検出するまで、他の心拍検出値(2~5)をテストするか、または設定します。心拍が正確に検出される心拍検出値が複数ある場合は、その中で値の小さいものを選択します。
8. **AutoStim Threshold**を適宜選択し(70%:最小感度、20%:最大感度)、変更を適用します。
9. 設定後、「**植込み手技を完了する**」の2に進みます。

## 6.6.7.植込み手技を完了する

テストが終了した後、以下の手順によって植込み手技が完了します。

1. ジェネレータを胸ポケットに入れます。残っているリードの余剰分を巻き、ジェネレータの横に置きます。外側に向けるのは、ジェネレータのどちらの面でもかまいません。



注意: リードの余剰分をジェネレータの下に留置しないでください。絶縁不良やシステムの不具合が発生する可能性があります。

2. スーチャをスーチャホールに通し、筋膜(筋肉ではなく)に取り付けてジェネレータを固定します。



注意: ジェネレータを安定させ、患者様が操作してリード線が破損するのを防ぐために、ジェネレータを筋膜に縫合することが重要です。



注意:リード本体の周囲に直接縫合糸巻かないでください。絶縁不良やシステムの誤動作、リード線の破損の可能性あります。

- 2回目のシステム診断を実施し、リードインピーダンスのステータスが「OK」のままであることを確認します。
- ジェネレータのインタロゲーションを行い、出力電流が0 mAであることを確認します。
  - ノーマルモード:0 mA
  - マグネットモード:0 mA
  - AutoStimモード:0 mA (AutoStim対応ジェネレータの場合)

「[連絡先とリソース](#)」にお問い合わせください。



注意:新規または交換のための植込み後、少なくとも14日間は、ジェネレータをONまたは周期的な刺激送出をプログラムしないでください。この注意事項を守らない場合、患者様に不快感や有害事象が生じる可能性があります。

- 場合前に、十分な量のバシトラシン、またはこれと同等の溶液で、両切開部位を洗浄することが推奨されます。
- 切開部位を閉じます。瘢痕化を最小限に抑えるために、美容に配慮した閉創法を使用してください。
- (医師の判断で)抗生物質を手術後に投与します。

最初の1週間は、頸椎装具を使用してリードを正しく固定するようにしてもかまいません。

## 6.7.植込み後の患者様用資料

### 6.7.1.植込み登録用紙

ジェネレータには植込み登録用紙が同梱されています。ジェネレータとリードの両方を記録するスペースが設けられています。交換手術の場合は、摘出された機器の情報も記入してください。用紙に記載されている指示に従って、一部はLivaNova社に返送、一部は施設用に保管し、もう一部を患者様または介助者に渡してください。

LivaNova社は、このフォームを現地の個人情報保護法に従って記入することを推奨します。この情報は、一部の政府機関によって要求されるものです。これらの情報の維持とセキュリティについては、適用されるすべての個人情報保護法が遵守されます。

### 6.7.2.ペイシエントキット

マグネット、付属品、その他の資材が同梱されたペイシエントキットを患者様に渡してください。

### 6.7.3.迷走神経刺激装置VNS手帳および患者情報カード

手帳およびカードには、患者様のVNS Therapyシステムに関する情報が記載されています。植込み後に、患者様および/または介助者の方に手帳およびカードを渡し、患者様の機器情報(未記入の場合)、氏名、担当医師の名前と電話番号を記入して、常にこれらを持ち歩くように伝えてください。

## 植込み後の管理

このトピックは以下の項目で構成されています：

---

|                                |    |
|--------------------------------|----|
| 7.1.てんかん患者フォローアップのガイドライン ..... | 89 |
| 7.2.治療の個別化 .....               | 90 |
| 7.3.患者様への助言 .....              | 96 |

## 7.1. てんかん患者フォローアップのガイドライン

### 7.1.1. 植込み後


新規または交換のために機器を植え込んでから最初の数週間は、創傷の治癒やジェネレータの適切な作動を確認するために、患者様は来院する必要があります。すべてのモードでプログラムする出力電流は、植込み後から最初の14日間は、0 mAでなければなりません。

VNS Therapyシステムは、現在の(機器植込み前の)抗てんかん薬に対する補助療法です。患者様の薬を減量したり変更したりする前に、刺激を開始してから最初の3か月間は、すべての抗てんかん薬の投与をそのまま継続しておくことが推奨されます。

### 7.1.2. 定期フォローアップ

#### 7.1.2.1. タイトレーション(滴定)のための初回来院(VNS Therapyの段階的な増強)

プログラミングを開始した直後は、患者様には普段よりも頻繁に診察を受けて頂き、目標レベル(副作用を最小限に抑えた適切な発作管理が確保されている状態)に達するまで治療を調整することが必要な場合があります。刺激をONにプログラムする準備ができたなら、患者様が不快に感じないように出力電流を0.25 mAずつ、徐々に増加させます。ジェネレータを交換する場合も、同様に徐々に増加させて再調整する必要があります。詳細な情報については、「[刺激調整\(Dosing\)](#)」を参照してください。

 注: (AutoStim機能搭載のジェネレータのみ): 患者様が機器の刺激に耐えられるように、より小さな出力電流値(0.125 mA: 最大2 mA)による治療の増強が可能です。

#### 7.1.2.2. 長期フォローアップ

以後のフォローアップのスケジュールと各検査の内容は、植込みに対する患者様の反応と忍容性に基づいて、医師が決定するものとします。それ以外の点では、てんかん患者様のための標準的な医療行為に従ってフォローアップを行います。

患者様にとって耐え難い有害事象が報告された場合は、症状を解消または軽減するために、刺激パラメータの低減を試みてください。パラメータ調整の推奨事項については「[忍容性の基本的な考え方](#)」を参照してください。さらに、有害事象が耐え難くなった際は、患者様または介助者に、マグネットを使用してジェネレータをOFF(出力電流0 mA)にするよう指示します。

#### 7.1.2.3. 定期フォローアップにおける代表的な手順

患者様の診察時に、適切なバージョンのVNS Therapyプログラミングソフトウェアを使用して、ジェネレータをインタロゲーションします。患者様の反応や耐容性に基づいて刺激を調整します。

VNS Therapyシステムによる治療は不快なものであってはならず、煩わしい副作用を引き起こすものであってはなりません。最後に刺激を調整してから患者様を観察し、設定可能なすべての刺激モードが患者様にとって不快に感じないものであることを確認してください。患者様によって刺激に対する反応が異なる場合があるため、観察期間は少なくとも30分、または医師の判断により、適宜延長することもできます。

VNS Therapyシステムの機能が適切であることを確認するために、システム診断テストを毎回確実に実施してください。さらに、マグネットモードの出力電流に対する忍容性を確認するために、患者様の診療中に、マグネットモードによる刺激送を試してみることを推奨します。

AutoStimモードを搭載したジェネレータの場合、来院ごとに心拍検出性能を評価してください。

再プログラミングおよび/または診断テストの後には、データを記録しておいてください。これらのデータを患者日誌や患者様ご自身の記録と比較して、VNS Therapyシステムの評価やシステムが適切に機能しているかの確認、再プログラミングの必要性の評価を行うことができます。セッションを終了し患者様が診療室を出る前に、最後のインタロゲーションを行ってパラメータの内容が目的とする刺激設定のとおりであることを確認する必要があります。

## 7.2.治療の個別化

### 7.2.1.治験で使用された治療パラメータ

臨床試験では、刺激開始後3か月の平均出力電流が約1 mAでした<sup>1</sup>。

その他のノーマルモードにおける標準的な治療設定は、周波数: 30 Hz、パルス幅: 500  $\mu$ sec、オンタイム: 30 sec、およびオフタイム: 5 minでした。これらの設定値が最適なパラメータであることを検証したデータはありません。

**!** 注意: (AutoStim機能が搭載されたジェネレータのみ) AutoStimモードの出力電流は、不快感や有害な刺激効果(例: 睡眠中)を経験する患者様のために、ノーマルモードまたはマグネットモードの出力電流のうち、いずれか大きい方を超えないようにすることが推奨されます。

下の表は、無作為化盲検対照試験で使用された、治療実施後3か月の刺激パラメータの設定範囲を示すものです。

表 32.高刺激群のパラメータ

| 刺激パラメータ     | ノーマルモード       | マグネットモード      |
|-------------|---------------|---------------|
| 出力電流(mA)    | 0~3.5 mA      | 0~3.5 mA      |
| 周波数(Hz)     | 30 Hz         | 30 Hz         |
| パルス幅(マイクロ秒) | 500 $\mu$ sec | 500 $\mu$ sec |
| オンタイム(秒)    | 30 sec        | 30 sec        |
| オフタイム(分)    | 5 min         | 該当なし          |

高出力電流(mA)と機器の効果との間の相関関係はこれまでに証明されておらず、治療の増強中に達成すべき標準的な治療レベルも確立されていません。ただし、迷走神経刺激の計算モデルから神経活性化に必要なおおよその標的治療レベルが示唆されています。<sup>2</sup>

### 7.2.2.刺激調整 (Dosing)

一般的には、VNS Therapyは患者様にとって不快に感じないレベルに設定し、忍容性に応じて増強することで効果が得られるようにします。LivaNova社では、必要に応じて出力電流を調整することを推奨していますが、電流値が高いほど効果が高くなることを示す対照データはありません。フォローアップ時に発作をうまく管理できている患者様は、不快な副作用が出ない限り、設定を変更すべきではありません。

出力電流の低い設定(0.25 mA)で刺激を開始し、徐々に電流値を上げることで、患者様が刺激に慣れるようにします。患者様にとって許容可能な水準に達するまで、出力電流を0.25 mAずつ増加させる必要があります。患者様は、時間の経過とともに刺激レベルに適応することがあるため、必要な場合は、出力電流をさらに(0.25 mAずつ)増強することを検討する必要があります。

**i** 注: 一部のソフトウェアバージョンのガイド設定機能は、タイトレーション(滴定)プロセスをガイドします。詳細については、[www.livanova.com](http://www.livanova.com)に掲載されているプログラミングシステムマニュアルを参照してください。

必要であれば、各来院時にマグネットモードの出力電流を、患者様が認識できる強度にプログラムします。一般的には、ノーマルモードの出力電流よりも0.25 mA高く設定します。マグネットモードの出力電流をノーマルモードの刺激設定よりも一段階上に設定しておくこと、刺激が送られていることを日々確認しやすくなると報告されています。このように、出力電流をわずかに高く設定することで、ノーマルモードの刺激に適応した患者様がマグネットモードによる刺激送出手を認識でき、それによって機器の機能が確認できます。

<sup>1</sup>(Heck C, Helmers SL, DeGiorgio CM. "Vagus nerve stimulation therapy, epilepsy, and device parameters: scientific basis and recommendations for use" (迷走神経刺激療法、てんかん、および機器のパラメータ: 科学的根拠および使用方法に関する推奨事項) Neurology 2002; 59 (6, Suppl 4): S31-7)

<sup>2</sup>(Helmers SL, Begnaud J, Cowley A, et al. "Application of a computational model of vagus nerve stimulation" (迷走神経刺激への計算モデルの応用) Acta Neurol Scand.2012; 126 (5): 336-43)

AutoStim機能を搭載したジェネレータモデルではAutoStimの出力電流がマグネットモードの出力電流を超えないように設定する必要があります。AutoStimの出力電流を、ノーマルモードとマグネットモードの間の値に設定するか、快適さや忍容性を優先してノーマルモードと同じ設定にするかを選択できます。

下の表は、VNS Therapyのタイトレーション(滴定)を開始するために推奨される初期刺激パラメーターの一覧です。

表 33. 推奨される初期刺激パラメータ(植込み後2週間以上)

|              |                 |               |
|--------------|-----------------|---------------|
| ノーマルモード      | 出力電流            | 0.25 mA       |
|              | 周波数†            | 20～30 Hz      |
|              | パルス幅†           | 250～500 μsec  |
|              | Duty Cycle: 10% |               |
|              | オンタイム           | 30 sec        |
|              | オフタイム           | 5 min         |
| マグネットモード     | 出力電流            | 0.5 mA        |
|              | オンタイム           | 60 sec        |
|              | パルス幅            | 250～500 μsec  |
| AutoStimモード* | 出力電流            | 0.25～0.375 mA |
|              | オンタイム           | 60 sec        |
|              | パルス幅            | 250～500 μsec  |

\*すべてのジェネレータモデルで使用できるわけではありません。

†患者様によっては、20 Hz/250 μsecの方がより耐えやすいかもしれません。このため、低めの設定から開始し、忍容できる範囲で増強する方法を選択する医師もいます。

一方で、高めの設定から始め、忍容性を考慮し必要に応じて、強度を下げて調整する方法を選択する医師もいます。<sup>1</sup>

## 7.2.3. 忍容性の基本的な考え方

出力電流を増強させるたびに、患者様の忍容性を評価します。出力電流の増強が忍容できない場合は、他の刺激パラメータを以下に示すように調整することで、患者様の忍容性を改善させることができます。

各パラメータを調整する前に、出力電流を患者様が耐えられた直近の水準に戻すことを推奨します。

パラメータを調整し、再度出力電流の増強を試してください。

患者様が、パルス幅と周波数の低い推奨設定で既に刺激を開始していた場合は、出力電流とパルス幅をさらに下げることが唯一の方法であるかも知れません。ただし、パルス幅を130 μsecに低下させる場合には、出力電流を増加させて、送出される治療の全体量への影響を最小限に抑える必要があります。文献では、パルス幅が250 μsecより低い場合、迷走神経を活性化させるためには、より高い出力電流が必要であるとされています。<sup>2</sup>

表 34. 忍容性改善のためのパラメータ調整

| パラメータ | 調整                       |
|-------|--------------------------|
| パルス幅  | 500 μsecから250 μsecに短縮    |
| 周波数   | 30 Hzから20 Hz*に低減         |
| 出力電流  | 0.125mA†または 0.25 mA ずつ減少 |

\* 25 Hzも設定可能

†特定のジェネレータモデルでのみ設定可能

Heck C, Helmers SL, DeGiorgio CM. "Vagus nerve stimulation therapy, epilepsy, and device parameters: scientific basis and recommendations for use" (迷走神経刺激療法、てんかん、および機器のパラメータ: 科学的根拠および使用方法に関する推奨事項) Neurology 2002; 59 (6, Suppl 4):S31-7.

<sup>1</sup>(Heck C, Helmers SL, DeGiorgio CM. "Vagus nerve stimulation therapy, epilepsy, and device parameters: scientific basis and recommendations for use" (迷走神経刺激療法、てんかん、および機器のパラメータ: 科学的根拠および使用方法に関する推奨事項) Neurology 2002; 59 (6, Suppl 4): S31-7)

<sup>2</sup>(Koo B, Ham SD, Sood S, Tarver B. "Human vagus nerve electrophysiology: A guide to vagus nerve stimulation parameters" (ヒト迷走神経の電気生理学: 迷走神経刺激パラメータのガイド) J Clin Neurophysiol 2001;18 (5): 429-33; Helmers SL, Begnaud J, Cowley A, et al. "Application of a computational model of vagus nerve stimulation" (迷走神経刺激への計算モデルの応用) Acta Neurol Scand.2012; 126 (5):336-43.)

下の表は、タイトレーション(滴定)によって、患者様の快適さを調整する方法の例を示すものです。各例では、調整すべき周波数および/またはパルス幅の程度を提示します。

表 35.例: タイトレーション(滴定)における忍容性の調整

| プログラミングステップ                          | パラメータ      | 調整  | 目的          |
|--------------------------------------|------------|---|-------------|
| 1                                    | 出力電流       | 0.25 mAずつ増加                               | タイトレーションの試行 |
| <b>患者様が不快感を感じる場合</b>                 |            |   |             |
| 2                                    | 出力電流       | 0.25 mAずつ減少                               | 快適さの調整      |
| 3                                    | パルス幅または周波数 | 500 μsecから250 μsecに短縮<br>30 Hzから20 Hz*に低減 |             |
| <b>パラメータの減少が忍容できる場合は、タイトレーションを継続</b> |            |   |             |
| 4                                    | 出力電流       | 0.25 mAずつ増加                               | タイトレーションの試行 |

副作用に対処するために出力電流を減少させたものの、目標とする治療水準(副作用を最小限に抑え適切な発作管理が確保された状態)に達していない場合は、出力電流を増強させてみることを推奨します。

## 7.2.4.刺激調整 (Dosing)例

このセクションでは、二段階の刺激調整 (Dosing)方法について説明します。<sup>1</sup>

第1段階(フェーズ1: 植込み後0.5~3か月)の目標は、出力電流を標的水準の範囲まで上昇させることです。第2段階(フェーズ2: 植込み後3~18か月)の目標は、Duty Cycleを上昇させることです。いずれかの時点で患者様が望む結果を達成した場合には、以後の調整を中止することができます。

### 7.2.4.1.フェーズ1(出力電流の調整)

**i** 注: プログラミングソフトウェアの一部のバージョンでは、ガイドモード機能によって初期滴定プロセスのガイドが行われません。詳細については、[www.livanova.com](http://www.livanova.com)に掲載されているプログラミングシステムマニュアルを参照してください。

植込み手技から2週間後に、「**刺激調整 (Dosing)**」に記載されている初期推奨設定を適用します。パルス幅と周波数をそれぞれ500 μsecと30 Hzで開始し、適宜、パラメータの下方調整によって忍容性を改善させます。または、推奨設定範囲内の下限値、250 μsecと20 Hzから始めることもできます。

Duty Cycleが10%の場合、次の数週間で0.25 mAずつ、出力電流を増強させます。出力電流の目標値は、パルス幅の選択により1.5~2.25 mAとなります。<sup>2</sup>

- 500 μsec: 1.5 mA
- 250 μsec: 1.75 mA
- 130 μsec: 2.25 mA

患者様が許容できるのであれば、1回の来院時に、複数のステップ(0.25 mA)で出力電流を増強させることができます。このフェーズで頻繁に来院することによって、目標水準の出力電流に早く到達することができます。下の表は、3つすべての刺激モードについて調整方法を示すものです。

表 36.出力電流の調整

| モード(mA) | Step1 | Step2 | Step 3以降 | 目標*      |
|---------|-------|-------|----------|----------|
| ノーマル    | 0.25  | 0.50  | +0.25    | 1.5~2.25 |

<sup>1</sup>(Heck C, Helmers SL, DeGiorgio CM. "Vagus nerve stimulation therapy, epilepsy, and device parameters: scientific basis and recommendations for use" (迷走神経刺激療法、てんかん、および機器のパラメータ: 科学的根拠および使用方法に関する推奨事項) Neurology 2002; 59 (6, Suppl 4):S31-7)

<sup>2</sup>(Helmers SL, Begnaud J, Cowley A, et al. "Application of a computational model of vagus nerve stimulation" (迷走神経刺激への計算モデルの応用) Acta Neurol Scand.2012; 126 (5):336-43)

表 36.出力電流の調整(続き)

| モード(mA)   | Step1 | Step2 | Step 3以降 | 目標*         |
|-----------|-------|-------|----------|-------------|
| AutoStim† | 0.375 | 0.625 | +0.25    | 1.625~2.25† |
| マグネット     | 0.50  | 0.75  | +0.25    | 1.75~2.5    |

\* 目標水準の出力電流は、選択したパルス幅によって異なります。上記の組み合わせを参照してください。

† AutoStimモードは、すべてのジェネレータモデルで使用できるわけではありません。AutoStimモードの出力電流は、ノーマルモードとマグネットモードの設定範囲の間の値か(記載のとおり)、快適さや忍容性を考慮してノーマルモードと同等の値に設定することができます。

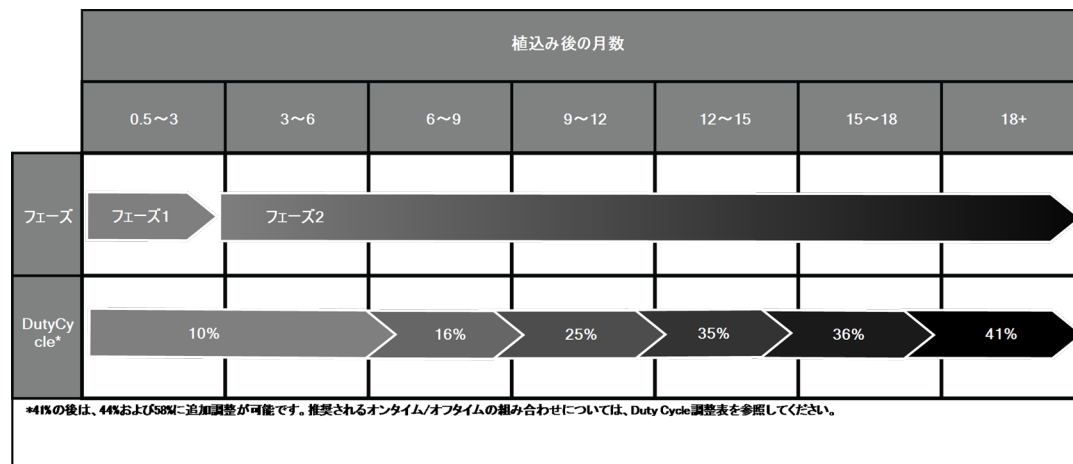
### 7.2.4.2.フェーズ2(Duty Cycleの調整)

出力電流が目標水準に達した後は、Duty Cycleを上方に調整することで、患者様の反応をよりよく評価することができます。Duty Cycleの調整後は十分に時間を取って患者様を評価してください。Duty Cycleは、あまり頻繁に調整すべきではありません(約3~6か月毎)。下の表は、推奨されるDuty Cycleの増加順序を示したものです。

図 39.Duty Cycle調整表

|       |    | オフタイム                                     |           |    |     |     |     |     |     |     |  |
|-------|----|---|-----------|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|--|
|       |    | 10  | 5         | 3  | 1.8 | 1.1 | 0.8 | 0.5 | 0.3 | 0.2 |  |
| オンタイム | 7  | 2   | 4         | 6  | 10  | 15  | 20  | 30  | 44  | 58  |  |
|       | 14 | 3   | 6         | 9  | 15  | 23  | 29  | 41  | 56  | 69  |  |
|       | 21 | 4   | 8         | 12 | 19  | 29  | 36  | 49  | 64  | 76  |  |
|       | 30 | 5   | 10        | 16 | 25  | 35  | 44  | 57  | 71  | 81  |  |
|       | 60 | 10  | 18        | 27 | 38  | 51  | 59  | 71  | 82  | 89  |  |
|       |    |   | 推奨される増加順序 |    |     |     |     |     |     |     |  |
|       |    | AutoStimを有効にしたデバイスでは、0.8分以下のオフタイムは使用できません |           |    |     |     |     |     |     |     |  |
|       |    | 推奨されませんーオンタイムがオフタイムより長くなります               |           |    |     |     |     |     |     |     |  |

図 40.フェーズ1とフェーズ2の経時的な調整例



## 7.2.5.AutoStim機能が可能なジェネレータを最適化する

### 7.2.5.1.心拍検出設定を最適化する

AutoStim機能が意図した通りに実行されるためには、心拍検出が正確に行われる必要があります。機器は、患者様の姿勢や体位に応じて変化するECG上のR波形態を検出することにより、心拍検出を行います。したがって、R波振幅の術前評価を異なる姿勢や体位で行って最小検出要件を検証し、心拍検出を最適化することが推奨されます。

記録された測定値から平均R波振幅を使用して、下の一覧に基づき適切な心拍検出値を選択します。

表 37.心拍検出値一覧

| 心拍検出値 | 平均振幅(mV) (異なる体位において) |      |
|-------|----------------------|------|
|       | 最小値                  | 最大値  |
| 5     | 0.40                 | 0.50 |
| 4     | 0.51                 | 0.70 |
| 3     | 0.71                 | 0.85 |
| 2     | 0.86                 | 1.25 |
| 1     | 1.26                 | -    |

以前のR波測定値を利用できない場合は、次のいずれかを代替の手段として実行することができます。

- AutoStim機能の術前手順に従い測定を繰り返し、平均R波振幅を確認します。
- 心拍検出機能を使用して、2つの姿勢や体位について5つの心拍検出値をそれぞれテストします。両方の姿勢や体位において、心拍が正確に検出される設定を選択します。



注: 詳細については、[www.livanova.com](http://www.livanova.com)に掲載されているプログラミングシステムマニュアルを参照してください。

その後のフォローアップの来院時に、医師はジェネレータの心拍検出精度を確認し、必要に応じて心拍検出設定を調整する必要があります。

### 7.2.5.2.AutoStim Threshold設定の最適化

医師は、機器に内在する検出アルゴリズムの感度を調整することができます。AutoStim Thresholdは、20%~70%(10%刻み)で6段階の設定が可能です。いずれの値も、検出を起動する(有効である場合のみ)または検出に続くAutoStimをトリガーする(検出機能が有効であり、AutoStimの出力電流が0 mAを超えている場合)ために超えなければならない心拍の閾値に対応しています。



注: 検出がONの場合、プログラミングソフトウェアにより、ノーマルモードのオフタイムを1.1分未満に設定することはできません。これは、各オフタイム中に機器が心拍の変化を検出するのに十分な時間を確保するためです。

個々の患者様に対してAutoStim Thresholdの設定を最適化する目的は、発作の頻発に関連した心拍の変化を検出する感度を維持しつつ、自律神経系による正常な心拍変動による検出数を低減することです。

合理的なベースラインを確保するために、様々な器具(例: 心拍モニター、ホルターモニター)を使用する場合があります。患者様が横臥位、座位、または直立姿勢のときの心拍を測定することで、正常なベースライン心拍を評価することができます( $HR_{BL}$ )。ベースラインが確立した後に、日常生活時の心拍をモニタリングすることで、活動時の心拍上昇( $HR_{ACT}$ )を評価することができます。以下の式によって、ベースラインから活動時にかけての上昇率( $\%HR_{NORM INCR}$ )が算出されます。

$$(\%HR_{NORM INCR}) = (HR_{ACT} - HR_{BL}) / HR_{BL} \times 100$$

発作時の心拍上昇を判断するために、てんかんモニタリングユニット(EMU)滞在中に収集した、患者様の心電図(ECG)を利用する場合があります。



注: 1および2の手順に関する図解は、「[ベースライン心拍と発作時心拍の算出](#)」を参照してください。

1. 脳波記録 (EEG) 上で発作の開始を確認します。脳波上または臨床的な発作の開始から最長5分前までを記録し、そこから10秒間を取ってベースライン心拍 ( $HR_{EEG\ BL}$ ) を確立します。10秒間内のR-R間隔を数え、これに6を乗じます。

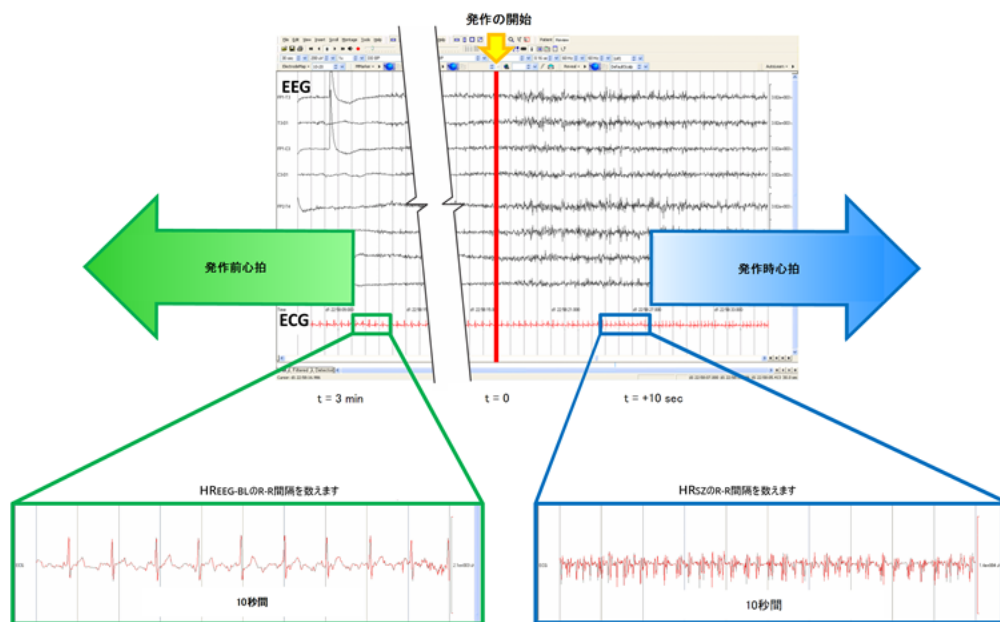
$$HR_{EEG\ BL} = (\# \text{ of R-R間隔}) \times 6$$

あるいは、発作前の心拍数を算出するためにECG記録の別のセクションを使用することもできます:

- 発作の少なくとも12時間後、または1時間前に、発作開始時と同じ状態で生じた少なくとも2つの非発作エピソードから、単純平均心拍数を算出します。
  - 診療室で着席している患者様の心拍数を、少なくとも5分以上の間隔をあけて2回以上測定し、その結果から単純平均心拍数を算出します。これらの測定は、発作の少なくとも12時間後または発作の1時間前に実施する必要があります。
2. 同じ記録上で、脳波上または発作の開始を特定します。発作発生時の記録から10秒間を取り、この間の最大心拍を選択します ( $HR_{SZ}$ )。R-R間隔を数え、これに6を乗じます。

$$HR_{SZ} = (R-R間隔数) \times 6$$

図 41. ベースライン心拍と発作時心拍の算出



上記の例 (上図を参照) では、発作の開始前約3分間のECG記録から10秒間を取って、ベースライン心拍が評価されました。発作時の心拍は、発作の開始後約10秒経過後からの10秒間をもとに評価しました。

3. ベースラインからの増加率 ( $\%HR_{SZ\ INCR}$ ) を計算します。

$$(\mathit{HR}_{SZ} - \mathit{HR}_{EEG\ BL}) / \mathit{HR}_{EEG\ BL} \times 100 = \% \mathit{HR}_{SZ\ INCR}$$

$\%HR_{SZ\ INCR} > \%HR_{NORM\ INCR}$  の場合は、2つの値の間を取るようなAutoStim Threshold設定を選択します。例えば、 $\%HR_{SZ\ INCR}$  が51%、および $\%HR_{NORM\ INCR}$  が34%の場合、AutoStim Threshold設定は40%または50%を選択する必要があります。潜在的な偽陽性率を低くしたい場合は、AutoStim Thresholdの設定を50%に、感度を高くしたい場合は、AutoStim Thresholdの設定を40%にします。

患者様の日常生活における正常な心拍増加が、発作時の心拍増加と同等かそれ以上である場合は、 $\%HR_{SZ\ INCR}$  より低い値のAutoStim Thresholdを設定します。例えば、 $\%HR_{SZ\ INCR}$  が62%、および $\%HR_{NORM\ INCR}$  が68%の場合、AutoStim Thresholdは60%を選択する必要があります。この状況下では、患者様

がより多くの刺激を受けることが想定されます。これらの刺激が煩わしい場合は、マグネットを少なくとも5秒間ジェネレータの上に置き、刺激を抑制します。

## 7.3.患者様への助言

毎日マグネット刺激を行い、ジェネレータの動作をテストして刺激が起こることを確認するように患者様に指導してください。刺激が起こらない場合は、主治医に連絡する必要があります。

マグネットモードによる刺激送出手のタイミングは、オンタイムを決定する時間とは同期しておらず、 $\pm 15\%$ または $\pm 7$ 秒の誤差があることに注意する必要があります。したがって、マグネットモードのオンタイムが7秒にプログラムされている場合、クロックサイクルの終了時にマグネットをかざしても、マグネットモードの刺激送出手が患者様には感じられないことがあります。患者様がマグネットモードの刺激送出手が感じられない場合は、もう一度マグネットでジェネレータをスイッチするように指示してください。

万が一、不快な有害事象、連続的な刺激、またはその他の不具合が発生した場合には、患者様または介助者に対し、植え込まれているジェネレータの上にマグネットを直接保持するか、テープで固定して追加刺激が送出手されることを防ぐよう指示してください。この手順が必要だと思ったときはすぐに主治医に知らせるよう、患者様や介助者の方にお伝えください。

## 修正・交換・抜去の手順

このトピックは以下の項目で構成されています：

|                           |     |
|---------------------------|-----|
| 8.1.はじめに .....            | 98  |
| 8.2.構成品と手術材料 .....        | 99  |
| 8.3.滅菌包装を開封するには .....     | 100 |
| 8.4.修正：術前の手順 .....        | 100 |
| 8.5.ジェネレータの交換：術中の手順 ..... | 102 |
| 8.6.リードの交換：術中の手順 .....    | 102 |
| 8.7.システムの抜去 .....         | 105 |

## 8.1.はじめに

以下のような場合には、VNS Therapyシステムまたはシステムの構成品の修正、交換、または抜去が必要になります。

- ジェネレータのサービス終了間近 (NEOS) か、またはサービス期間終了 (EOS) に達しており、ジェネレータの通信や刺激送出不ができる場合は、ジェネレータの交換が必要になることがあります。
- 診断テストやX線透視での評価に基づき、リードの破損が疑われる場合には、リードの修正や交換が必要になることがあります。
- 感染症や特定の医療処置を行う場合には、システムの抜去が必要になることがあります。



注: 植込み手順に関する注意事項については、「[注意事項: 植込み関連](#)」を参照してください。



注: 摘出した、または開封後未使用のVNS Therapyシステムの構成品は、LivaNova社に返却してください。

次の手順を一般的な指針とします。手順について質問がある場合は、弊社営業担当者または販売代理店担当者までご連絡ください。「[連絡先とリソース](#)」

## 8.2.構成部品と手術材料

### 8.2.1.ジェネレータの交換または変更

表 38.ジェネレータの交換または変更に必要な構成部品

| 手術に必要な構成部品                | シングルコネクタのジェネレータ                     | デュアルコネクタのジェネレータ                     |
|---------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| デュアルコネクタのジェネレータ           | 該当なし                                | 植込み用×1<br>予備用×1                     |
| シングルコネクタのジェネレータ           | 植込み用×1<br>予備用×1                     | 予備用×2(リード交換が必要な場合に備えて)              |
| シングルピンリード                 | 予備用×2(リード交換が必要な場合に備えて)              | 予備用×2(リード交換が必要な場合に備えて)              |
| アクセサリパック                  | アクセサリパック×1(試験抵抗器、トルクレンチ、タイダウン)      | アクセサリパック×1(試験抵抗器、トルクレンチ、タイダウン)      |
| プログラミングシステム               | プログラミングシステム×1                       | プログラミングシステム×1                       |
| トネラ                       | トネラ×1(リード交換時に備えて)                   | トネラ×1(リード交換時に備えて)                   |
| 滅菌済みカバーまたは同等品*            | 必須                                  | 必須                                  |
| ベッセルループまたはシリコーンシート*       | 迷走神経の操作に使用(推奨)                      | 迷走神経の操作に使用(推奨)                      |
| 市販のECGモニター*†              | 必須(リード1チャンネルの心電図波形/振幅をプリントアウトできること) | 必須(リード1チャンネルの心電図波形/振幅をプリントアウトできること) |
| 標準的な皮膚電極(10mm、Ag/AgCl極)*† | 必須                                  | 必須                                  |

\* LivaNova社による提供品ではありません。

† AutoStim機能を搭載したジェネレータの許容可能なインプラント位置を特定するために使用します。

### 8.2.2.リードの交換または変更

表 39.リードの交換または変更に必要な構成部品

| 手術に必要な構成部品          | リードの交換または変更                    |
|---------------------|--------------------------------|
| デュアルコネクタのジェネレータ     | 使用しない                          |
| シングルコネクタのジェネレータ     | バックアップ×2(ジェネレータ交換が必要な場合に備えて)   |
| シングルピンリード           | 植込み用×1<br>予備用×1                |
| アクセサリパック            | アクセサリパック×1(試験抵抗器、トルクレンチ、タイダウン) |
| プログラミングシステム         | プログラミングシステム×1                  |
| トネラ                 | トネラ×1                          |
| 滅菌済みカバーまたは同等品*      | 必須                             |
| ベッセルループまたはシリコーンシート* | (推奨)                           |


\* LivaNova社による提供品ではありません。




注: リードサイズの情報については、「[物理的特性](#)」を参照してください。

## 8.3.滅菌包装を開封するには

滅菌包装を開封する前に、破損や滅菌性が損なわれていないかどうかを注意深く確認する必要があります。販売包装の外観や内側の滅菌包装が開封していたり、破損が見られたりする場合は、LivaNova社は内容物の滅菌性を保証できませんので、使用しないでください。開封した、または破損した製品は、LivaNova社に返却してください。

 注意: 極端な温度にさらされたり、包装の外観や包装の密封シールに明らかな破損が見られるような場合には、販売包装を開封しないでください。未開封の状態でのLivaNova社に返却してください。

 注意: 滅菌済みデバイスが落下した場合は、植え込んだり使用したりしないでください。落下により、内部部品が損傷している可能性があります。

### 8.3.1.ジェネレータとリード

滅菌包装は以下の手順で開封します。

1. タブをつかみ、外側のカバーを引きはがします。
2. 無菌操作で、滅菌された内側トレイを取り出します。
3. 内側のトレイのタブをつかんで、内容物を落とさないように慎重にカバーを引きはがします。

### 8.3.2.トネラ

滅菌包装は以下の手順で開封します。

1. タブをつかみ、外側のカバーを引きはがします。
2. 無菌操作で、滅菌された内側トレイを取り出します。
3. 内側のトレイのタブをつかんで、内容物を落とさないように慎重にカバーを引きはがします。
4. パッケージに入っている4つの部品(シャフト、バレットチップ、大径スリーブ、小径スリーブ)をすべて取り出します。

### 8.3.3.アクセサリパック

滅菌包装は以下の手順で開封します。

1. タブをつかみ、外側のカバーを引きはがします。
2. 無菌操作で、滅菌された内側トレイを取り出します。
3. 内側のトレイのタブをつかんで、内容物を落とさないように慎重にカバーを引きはがします。
4. トルクレンチ、試験抵抗器、またはタイダウンを取り外すには、一方の端を押し下げ、反対側(浮き上がった方)の端をつかんで操作します。

## 8.4.修正:術前の手順

すべての修正手術において、ジェネレータまたはリードのいずれかが手術中に破損した場合に新しい機器が植え込まれることについて、患者様からの同意を手術前に得る必要があります。

構成部品と手術器具の一覧については、「[構成部品と手術材料:新規植込み](#)」を参照してください。

### 8.4.1.手術前

#### 8.4.1.1.ジェネレータ

1. ジェネレータのX線画像を確認し、摘出時にリードを誤って損傷しないよう、リードの経路を把握してください。
2. 手術前に医師(処方者)と相談して、新しいジェネレータを留置した後のパラメータ設定を決定してください。

#### 8.4.1.2.リード

1. 可能であれば、リードのX線写真を確認し、リードの断絶(すなわち、リードの断線またはピンの切断)の存在を確認します。

2. ジェネレータも交換する可能性がある場合には、手術前に医師(処方医)に相談し、パラメータ設定を決定してください。

## 8.4.2.患者様が手術室に入る前

### 8.4.2.1.ジェネレータ

ジェネレータの交換が必要であることを確認し、現在のリードの機能が正常であるかどうかを判断するために、現在のジェネレータのインタロゲーションを実施し、システム診断を実行します。システム診断の詳細については、「[システムのテスト](#)」を参照してください。

| もし…  | それなら…   |
|--|---|
| リードインピーダンス = OK                                | ジェネレータのみを交換します。「 <a href="#">ジェネレータの交換:術中の手順</a> 」を参照してください。  |
| リードインピーダンス = HIGH(高)またはLOW(低)                  | リードの取り外しまたは交換が必要です。「 <a href="#">リードの交換:術中の手順</a> 」を参照してください。 |
| X線検査により、リードに肉眼で確認できる断絶が認められます(リードの断線またはピンの脱落)。 | リードの取り外しまたは交換が必要です。「 <a href="#">リードの交換:術中の手順</a> 」を参照してください。 |


### 8.4.2.2.リード


リードの交換が必要であることを確認し、既存のリードの機能が正常であるかどうかを判断するために、既存のリードのインタロゲーションを実施し、システム診断を実行します。システム診断の詳細については、「[システムのテスト](#)」を参照してください。

| もし…   | それなら…   |
|---|---|
| リードインピーダンス = OK                               | 植込まれたリードは正常に機能しています。手術の必要性を再評価するか、ジェネレータの交換が望まれる場合は、「 <a href="#">ジェネレータの交換:術中の手順</a> 」を参照してください。 |
| X線検査の結果、リードに明らかな断絶はありませんでした。                  |   |
| 短絡状態の疑いはありません                                 |   |
| リードインピーダンス = HIGH(高)またはLOW(低)                 | リードの取り外しまたは交換が必要です。ジェネレータの交換が望まれる場合は、「 <a href="#">ジェネレータの交換:術中の手順</a> 」を参照してください。                |
| X線検査の結果、リードに肉眼で確認できる断絶が認められます(リードの断線またはピンの切断) |   |

## 8.4.3.ジェネレータ交換前の手術室にて

1. ORの無菌室の外で、交換用ジェネレータのインタロゲーションを行い、正常に通信できることを確認します。
2. 交換用ジェネレータが発作検出機能を持つ場合(すなわち、AutoStim機能搭載のジェネレータ)、現在のジェネレータの植込み位置が「[術前の手順](#)」に概説されている要件を満たしていることを確認します。現在の植込み部位が最小R波振幅の要件を満たさない場合は、同じ手順を用いて、元の植込み部位の近くで新しいジェネレータを植込むのに適した位置を特定してください。

 注: 交換用ジェネレータが発作検出に対応している場合は、現在のジェネレータポケットの位置を変更する必要がある場合があります。

 注: ジェネレータは腋窩縁に沿って、第4前肋骨以上の位置に置くことが望ましく、手術後のMRI検査に対応しやすくなります。

3. 患者データを新しいジェネレータにプログラムします。

## 8.4.4.交換


### 8.4.4.1.ジェネレータ


ジェネレータの交換手順を続けるには、「[ジェネレータの交換:術中の手順](#)」を参照してください。

## 8.4.4.2.リード


リードの交換手順を続けるには、「[リードの交換: 術中の手順](#)」を参照してください。


## 8.5.ジェネレータの交換: 術中の手順


 注意: 交換用のジェネレータを滅菌野に入れた後は、電気手術器を使用しないでください。電気手術器に触れると、ジェネレータが破損する可能性があります。


 注: デュアルコネクタのジェネレータの場合、これらの指示は、両方のコネクタ、ピン、プラグ、固定ねじに適用されます。

1. リードピンを接続した状態で、植え込まれているジェネレータをポケットから取り出します。
2. 新品のジェネレータの販売包装を開封します。
3. トルクレンチを使用して、既存のジェネレータから植え込まれたリードを取り外します。ジェネレータのコネクタからリードコネクタピンを取り外します。トルクレンチをシーリングプラグの中央に差し込み、固定ねじを緩めます。リードを外す際は、固定ねじを必要以上に反時計回りに回さないでください。リードを外すのに、半回転以上回す必要はありません。

 注意: トルクレンチを使用するときは、柄の部分のみを握ってください。トルクレンチの適切な機能に影響を及ぼす可能性があるため、使用中にトルクレンチの他の部分を握らないでください。トルクレンチを固定ねじにかませているときに金属シャフトに触れると、装置回路に静電放電が発生し、ジェネレータを損傷する可能性があります。


 注: 大きなジェネレータを小さなものに交換した場合にできるポケットの余分なスペースによって特定の有害事象（漿液腫、意図しないデバイスの操作、デバイスの移動など）の可能性が高まる場合があります。


 注: サイズの小さなジェネレータをより大きなものに交換する場合は、手術中にジェネレータのポケットを拡げる必要があるかもしれません。ポケットを外科的に拡げる場合、術後の回復時間に及ぼす潜在的な影響や患者様が一時的に不快感を感じる可能性も評価する必要があります。

 注: ジェネレータは腋窩縁に沿って、第4前肋骨以上の位置に置くことが望ましく、手術後のMRI検査に対応しやすくなります。

4. 交換用ジェネレータをリードに接続します。
5. ジェネレータの交換手順を続けるには、「[リードをジェネレータに接続する](#)」を参照してください。

## 8.6.リードの交換: 術中の手順

 注: デュアルコネクタのジェネレータの場合、これらの指示は、両方のコネクタ、ピン、プラグ、固定ねじに適用されます。

 注: トラブルシューティングの完全な手順については、「[リードインピーダンスの問題](#)」を参照してください。

### 8.6.1.システム診断が「HIGH(高)」リードインピーダンスを報告

リードインピーダンスが「HIGH(高)」と報告される場合は、次の手順を実施します。

1. リードピンを接続した状態で、植え込まれているジェネレータをポケットから取り出します。
2. アクセサリパックを開封して、トルクレンチと試験抵抗器を取り出します。

3. ジェネレータのコネクタからリードコネクタピンを取り外します。トルクレンチをシーリングプラグの中央に差し込み、固定ねじを緩めます。リードを取り外す際は必要以上に固定ねじを反時計回りに回さないでください。半回転以上回す必要はありません。
4. リードコネクタ内に異物(血液等)が観察される場合は、生理食塩液で洗浄して除去します。リードコネクタ内から余分な液体を抜き出します。(コネクタピン以外の)ものをリードコネクタ内に入れないでください。生理食塩液でリードコネクタピンを洗浄して拭き取り、乾かします。
5. 適切なリード挿入方法に従って、既存のリードコネクタピンを既存のジェネレータに再挿入してください。



注意:コネクタピンに汚れがなく、完全に挿入されていることを目視で確認します。



注:リードの適切な挿入方法については、「[リードをジェネレータに接続する](#)」を参照してください。

6. 滅菌済みカバー(市販品)をプログラミングシステムに被せてから滅菌野に持ち込み、インタロゲーションをしてシステム診断を実施します。
7. システム診断結果を記録します。

| もし…                              | それなら…  |
|----------------------------------|--|
| リードインピーダンス=OK                    | 以前のHIGH(高)のリードのインピーダンスは解消され、システムは正常に機能していると思われる。交換後のジェネレータを評価します。  |
| もし…                              | それなら…  |
| ジェネレータの交換を望まない                   | 「 <a href="#">システムのテスト</a> 」に概説されている関連手順がすべて完了していることを確認します。処理を終えます。「 <a href="#">植込み手技を完了する</a> 」を参照してください。                              |
| ジェネレータの交換を望む                     | 新しいジェネレータの販売包装を開封します。「 <a href="#">リードをジェネレータに接続する</a> 」の手順に従い、交換用ジェネレータをリードに接続し、残りの植込み手順を完了します。交換後のジェネレータに、患者データが適切にプログラムされていることを確認します。 |
| 引き続きリードインピーダンスがHIGH(高)と報告されています。 | ジェネレータ診断を実施し、リードとは関係なく、ジェネレータが正常に機能していることを確認します。「 <a href="#">ジェネレータ診断</a> 」の手順に従ってください。   |

## 8.6.2.システム診断が「LOW(低)」リードインピーダンスを報告

| もし…                             | それなら…  |
|---------------------------------|--|
| システム診断でリードインピーダンスがLOW(低)報告されました | ジェネレータ診断を実施し、リードとは関係なく、ジェネレータが正常に機能していることを確認します。「 <a href="#">ジェネレータ診断</a> 」の手順に従ってください。 |

## 8.6.3.ジェネレータ診断

1. ジェネレータのコネクタからリードコネクタピンを取り外します。そのためには、トルクレンチをシーリングプラグの中央に差し込み、固定ねじを緩めます。リードを取り外す際は必要以上に固定ねじを反時計回りに回さないでください。半回転以上回す必要はありません。
2. 試験抵抗器のコネクタピンを、ジェネレータのコネクタ内へ慎重に挿入します。試験抵抗器のピンをコネクタ内に挿入する際には、注意してください。コネクタピンの挿入がきつい、あるいは強い抵抗を感じる場合は、試験抵抗器を取り外して点検し、必要に応じて清掃してください。過度な力を加えずに、試験抵抗器を再度挿入します。
3. 試験抵抗器を配置した後は、トルクレンチがカチッと音を立て始めるまで、固定ねじを締めます。必ずトルクレンチを回しながら押し込み、トルクレンチが固定ねじの奥まで挿し込まれていることを確認します。

図 42. シングルまたはデュアルピンコネクタへの試験抵抗器の接続



4. ジェネレータ診断を実施し、以下を評価します:

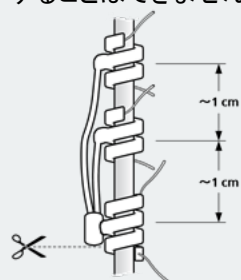
| もし…  | それなら…                               |
|--|-------------------------------------|
| ジェネレータ診断の結果でリードインピーダンスがHIGH(高)またはLOW(低)でした | 「リードインピーダンスの問題」を参照してください。           |
| ジェネレータ診断の結果、リードインピーダンスがOKでした               | 植込まれたリードを交換し、ジェネレータの交換を評価する必要があります。 |

## 8.6.4. ヘリックス部およびリードを抜去する

**!** 注意: リードの交換や抜去は、手術に関する既知および未知のリスクを慎重に検討した上で医学的に判断されるものです。この医師用マニュアルに記載するもの以外に、リードの長期間留置に伴う危険性やリスクがあるかは今のところ不明です。

1. 首の切開部位を開き、迷走神経とヘリックス部の接合部を見つけます。
2. 線維化の程度を評価し、リード全体を安全に取り外すことができるかどうかを判断します。

| もし…                         | それなら…   |
|-----------------------------|---|
| 既存のヘリックス部を完全に取り除きます。        | 新しいヘリックス部を同じ場所に留置できます。  |
| 神経からヘリックス部を完全に除去することはできません。 | リードをできるだけ多く切断します。リードの遺残部分が2 cm以下であれば、全身用コイルを用いたRF送信による全身のMR撮像が可能です。遺残部分を2cm以下にできない場合でも、適切なタイプのT/Rコイルを使用すれば、脳または四肢のMRI撮影は実施可能です。その他の詳細については、 <a href="http://www.livanova.com">www.livanova.com</a> に掲載されているMRIガイドを参照してください。 |




3. 既存のヘリックス部を残さなければならない場合は、交換用リードのヘリックス部を、その上または下に配置することができます。


## 8.6.5. 手順を完了する

リードの交換手順を続けるには、「電極を留置する」を参照してください。心臓枝に関するすべての警告と注意事項に、特に注意してください。

**i** 注: 神経の治癒を促すのに推奨される2週間の回復期後に、医師(処方者)が術後の刺激パラメータをプログラムします。

## 8.7.システムの抜去

 注意: 摘出したジェネレータとリードは医療廃棄物であり、地域の法律に従って取扱う必要があります。検査後に適切に廃棄するため、LivaNova社に返却してください。デバイスの構成部品を返却する前に、Betadine®、Cidex®ソーク、またはその他の同様の消毒剤で消毒し、バイオハザードの警告が適切に表示されたパウチまたはその他の容器に二重に密封してください。方法については、「[連絡先とリソース](#)」を参照してください。

 注意: ジェネレータには密閉型の化学電池が内蔵されており、焼却や火葬のような高温にさらされると、爆発するおそれがあります。

医学的に抜去が必要な場合は、できるだけ多くの部分のVNS Therapyシステムを安全に取り外すことをLivaNova社では推奨しています。

- ヘリックス部内およびその周辺の線維化の程度を評価します。
- 可能であれば、システム全体を取り外します。
- 線維性カプセル化がシステム全体の安全な抜去を妨げている場合は、リードをできるだけ多く切断します。「[ヘリックス部およびリードを抜去する](#)」を参照してください。
- ジェネレータを抜去しただけでは、特定のMR撮像の手順に関連する危険性は変わりません。



注: 詳細については、[www.livanova.com](http://www.livanova.com)に掲載されているMRIガイダンスを参照のこと。

- ジアテルミによる処置は、VNS Therapyシステムの一部が体内に残っている患者様には禁忌です。詳細については「[禁忌](#)」を参照してください。

## 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の構成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、「[連絡先とリソース](#)」にお問い合わせください。

このトピックは以下の項目で構成されています：

|  |     |
|--|-----|
| 9.1.患者様の報告 .....                                 | 107 |
| 9.1.1.フォローアップ時に刺激が感じられない .....                   | 107 |
| 9.1.2.フォローアップ時にマグネットモードの起動が感じられない .....          | 108 |
| 9.1.3.フォローアップ時にAutoStimモードの起動が感じられない .....       | 109 |
| 9.2.リードインピーダンスの問題 .....                          | 112 |
| 9.2.1.手術室における高リードインピーダンス .....                   | 112 |
| 9.2.2.手術室における低リードインピーダンス .....                   | 114 |
| 9.2.3.フォローアップにおける高/低リードインピーダンスまたは低出力電流の問題 .....  | 116 |
| 9.3.電池の問題 .....                                  | 117 |
| 9.3.1.手術室での電池残量低下/サービス終了の表示 .....                | 117 |
| 9.3.2.初回フォローアップ時にEOSにより新しいジェネレータが使用不能 .....      | 118 |
| 9.3.3.電池残量の急激な低下 .....                           | 118 |
| 9.4.検出の問題 .....                                  | 119 |
| 9.4.1.手術室またはフォローアップ来院時における不正確な心拍検出(高/低過ぎる) ..... | 119 |
| 9.4.2.発作検出の問題:フォローアップ時の不正確なAutoStim .....        | 119 |
| 9.5.ジェネレータ(機器)のリセット .....                        | 121 |

## 9.1.患者様の報告

### 9.1.1.フォローアップ時に刺激が感じられない

#### 9.1.1.1.考えられる原因

- 患者様がプログラムされた設定に慣れている
- ジェネレータの電池残量表示がサービス期間終了 (EOS) である
- 高リードインピーダンス
- ジェネレータの欠陥
- ジェネレータが無効である
- リード内の短絡状態

#### 9.1.1.2.解決ステップ

|        |         |        |        |        |
|--------|---------|--------|--------|--------|
| 適用モデル: | モデル1000 | モデル106 | モデル105 | モデル103 |
|        |         |        |        | モデル104 |

表 40.フォローアップ時に刺激が感じられない

|        |  |  |
|--------|--|--|
| STEP 1 | ジェネレータをインタロゲーションします。                             |  |
|        | ジェネレータ側で治療が無効になっていますか？                           |  |
|        | もし…  | それなら…  |
|        | いいえ  | STEP 2に進みます。   |
|        | はい   | 治療が無効になっているのは、ワンドで意図的にジェネレータのリセットを行ったからですか？  |
|        | もし…  | それなら…  |
|        | はい   | 希望するパラメータ設定で患者様の治療を再度有効にします。   |
|        | いいえ  | プログラミングシステムに表示された原因を記録します。<br>「 <a href="#">連絡先とリソース</a> 」に連絡します。                                    |
| STEP 2 | システム診断を実施します。                                    |  |
| STEP 3 | すべての結果を記録します。                                    |  |
|        | もし…  | それなら…  |
|        | 出力電流OK<br>スケジュールプログラミングOK                        | ジェネレータはプログラムされた出力電流を供給しており、多くの患者様と同様に、刺激に慣れてしまったのかもかもしれません。  |
|        | 出力電流OK<br>リード線インピーダンスLOW ( $\leq 600 \Omega$ )   | リード内が短絡状態の可能性があります。「 <a href="#">リードインピーダンスの問題</a> 」を参照してください。                                       |
|        | 出力電流LOW<br>リードインピーダンスHIGH ( $\geq 5300 \Omega$ ) | 「 <a href="#">リードインピーダンスの問題</a> 」を参照してください。  |
|        | 出力電流LOW<br>リードインピーダンスOK                          | ジェネレータからプログラムされた出力を供給できていません。パルス幅を大きくしながら、出力電流を下げることを検討してください。「 <a href="#">連絡先とリソース</a> 」に連絡してください。 |

## 9.1.2.フォローアップ時にマグネットモードの起動が感じられない

### 9.1.2.1.考えられる原因

- 患者様がプログラムされた設定に慣れている
- マグネットモードの起動方法が正しくない
- マグネットモードの出力電流が0 mAにプログラムされている
- ジェネレータの電池残量表示がサービス期間終了(EOS)である
- ジェネレータの植込み部位が深過ぎる
- ジェネレータの欠陥
- ジェネレータが無効である
- 高リードインピーダンス
- リード内の短絡状態

## 9.1.2.2.解決ステップ

|        |         |        |        |        |
|--------|---------|--------|--------|--------|
| 適用モデル: | モデル1000 | モデル106 | モデル105 | モデル103 |
|        |         |        |        | モデル104 |

表 41.フォローアップ時にマグネットモードの起動が感じられない

| STEP 1                 |   | ジェネレータをインタロゲーションします。   |  |
|------------------------|---|--|--|
| ジェネレータ側で治療が無効になっていますか？ |   |  |  |
| もし…                    |   | それなら…  |  |
| はい                     |   | 治療が無効になっているのは、ワンドで意図的にジェネレータのリセットを行ったからですか？  |  |
|                        | もし…                                     | それなら…  |  |
|                        | はい                                      | 希望するパラメータ設定で患者様の治療を再度有効にします。   |  |
|                        | いいえ                                     | プログラミングシステムに表示された原因を記録します。「 <a href="#">連絡先とリソース</a> 」に連絡してください。   |  |
| いいえ                    |   | マグネットモードの出力電流がノーマルモードの出力電流以上、かつマグネットモードのオンタイムが7 secを超えていることを確認します。   |  |
|                        | もし…                                     | それなら…  |  |
|                        | はい                                      | STEP 2に進みます。   |  |
|                        | いいえ                                     | マグネットモードの刺激設定が低すぎて、患者様が刺激を感じ取れないことがあります。マグネットモードの設定を調整します。   |  |
| STEP 2                 |   | システム診断テストを実施し、結果を記録します。  |  |
|                        | もし…                                     | それなら…  |  |
|                        | ジェネレータがマグネットモードの起動を検知しなかったとのメッセージが表示された | 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。再度同じメッセージが表示された場合は、「 <a href="#">連絡先とリソース</a> 」まで連絡してください。  |  |
|                        | 出力電流OK<br>リードインピーダンスOK                  | マグネットモードが起動し、設定する刺激は正常に送られています。患者様が設定に慣れてしまっている可能性があります。刺激を認識させたい場合は、マグネットモードの出力電流を上げることを検討してください。「 <a href="#">連絡先とリソース</a> 」に連絡してください。 |  |
|                        | 出力電流LOW<br>リードインピーダンスOK                 | インピーダンスが上昇しているため、ジェネレータはマグネットモードで設定されている出力電流を供給できません。マグネットモードのパルス幅を大きく設定し、出力電流を下げることを検討してください。「 <a href="#">連絡先とリソース</a> 」に連絡してください。     |  |
|                        | 出力電流LOW<br>リードインピーダンスHIGH<br>(≥ 5300 Ω) | 「 <a href="#">リードインピーダンスの問題</a> 」を参照してください。  |  |

## 9.1.3.フォローアップ時にAutoStimモードの起動が感じられない

|        |         |        |
|--------|---------|--------|
| 適用モデル: | モデル1000 | モデル106 |
|--------|---------|--------|

### 9.1.3.1.考えられる原因

- AutoStim Thresholdが高すぎる(例:50%に対し70%の閾値設定)。
- 患者様がプログラムされた設定に慣れている
- AutoStimモードの出力電流が0 mAにプログラムされている

- ジェネレータの電池残量表示がサービス期間終了 (EOS) である
- ジェネレータの欠陥
- ジェネレータが無効である
- リードの欠陥

## 9.1.3.2. 解決ステップ

表 42. フォローアップ時にAutoStimモードの起動が感じられない

|  |  |   |       |
|--|--|---|-------|
| STEP 1   | ジェネレータをインタロゲーションします。   |   |       |
|  | ジェネレータ側で治療が無効になっていますか？   |   |       |
|  | もし…  | それなら…   |       |
|  | いいえ  | STEP 2に進みます。  |       |
|  | はい   | 原因はワンドを使用した意図的なリセットですか？   |       |
|  |  | もし…   | それなら… |
| はい   |  | 希望するパラメータ設定で患者様の治療を再度有効にします。  |       |
|  | いいえ  | プログラミングシステムに表示された原因を記録します。「 <a href="#">連絡先とリソース</a> 」に連絡してください。  |       |
| STEP 2   | 以下を確認します：  |   |       |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>検出が有効になっている</li> <li>AutoStimモードの出力電流が0 mAを超え、かつノーマルモードの出力電流以上に設定されている</li> <li>心拍検出が正確である</li> </ul> |   |       |
| STEP 3   | AutoStim診断 (AutoStimテスト) を実施し、結果を記録します。  |   |       |
|  | 出力電流は送出されましたか？   |   |       |
|  | もし…  | それなら…   |       |
|  | はい   | STEP 4に進みます。  |       |
|  | 「 <a href="#">連絡先とリソース</a> 」に連絡してください。   |   |       |
| STEP 4   | これまでに記録されたAutoStimデータを評価し、変化を特定します。  |   |       |
|  | 1日あたりのAutoStimの平均刺激送出回数は？  |   |       |
|  | もし…  | それなら…   |       |
|  | これまでのAutoStimのデータによると、起動は認められず、患者様はこの期間に発作を起こしている。   | <p>AutoStimThreshold設定を20%に近づけるように調整します。患者様が刺激を感じるか、デバイスがイベントの検出を確認するまで、その後の来院時にこのプロセスを繰り返します。</p> <p><b>i</b> 注：検出閾値を低下させると、発作に関連する心拍数の増加が検出される可能性が高まりますが、AutoStimの刺激送出回数が全体的に増加し、バッテリーの寿命に影響する可能性があります。</p> |       |
| これまでのAutoStimデータは、定期的な起動を示しており、ジェネレータはAutoStimの刺激送出が可能である。 | <p>刺激を認識させたい場合は、AutoStimモードの出力電流を上げることを検討してください。次回来院時に再評価してください。</p>   |   |       |

**i** 注：検出閾値を低下させると、発作に関連する心拍数の増加が検出される可能性が高まりますが、AutoStimの刺激送出回数が全体的に増加し、バッテリーの寿命に影響する可能性があります。詳細については「[AutoStim機能搭載ジェネレータ](#)」を参照してください。

## 9.2.リードインピーダンスの問題

### 9.2.1.手術室における高リードインピーダンス

#### 9.2.1.1.考えられる原因

- 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
- 神経が乾燥している
- ジェネレータの欠陥
- リードの欠陥

## 9.2.1.2.解決ステップ

表 43.手術室における高リードインピーダンス

|   |   |                           |
|---|---|---------------------------|
| STEP 1  | リードコネクタピンをジェネレータコネクタに再度挿入します。   |                           |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>固定ねじをゆるめてリードピンを取り外し、トルクレンチを固定ねじに差し込んだままにします。</li> <li>固定ねじがジェネレータコネクタ内に見えないことを確認します。</li> <li>コネクタピンを挿入し、カチッと音がするまでトルクレンチで固定ねじを締めます。</li> <li>リードピンがコネクタブロックの後端を通り過ぎていることを確認します。</li> <li>シングルコネクタのジェネレータの場合は、コネクタリングの端がジェネレータコネクタ内にあることを確認します。</li> <li>乾燥した神経部位を洗浄し、必要に応じてたまった液体を除去します。</li> <li>神経に適切なリード電極が配置されていることを確認します。</li> </ul> |                           |
| STEP 2  | システム診断を再試行します。  |                           |
|   | リードインピーダンスの結果は？   |                           |
|   | もし…   | それなら…                     |
|   | OK  | 植込みを続行します。                |
| STEP 3  | ジェネレータのトラブルシューティング  |                           |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>固定ねじを緩め、リードピンを取り外します。</li> <li>試験抵抗器をジェネレータに挿入し、トルクレンチがカチッと音がするまで固定ねじを締めます。</li> <li>プログラムのトラブルシューティングを行います。</li> <li>ジェネレータ診断を実施します。</li> </ul>   |                           |
|   | システム診断を再試行します。  |                           |
|   | リードインピーダンスの結果は？   |                           |
| STEP 4  | もし…   | それなら…                     |
|   | OK  | STEP 5に進みます。              |
|   | HIGH  | 「連絡先とリソース」に連絡してください。      |
|   | STEP 5  | リードコネクタピンをジェネレータに再度挿入します。 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>固定ねじを緩め、リードピンを取り外します。</li> <li>固定ねじがジェネレータコネクタ内に見えないことを確認します。</li> <li>トルクレンチを固定ねじに差し込みます。</li> <li>コネクタピンを挿入し、カチッと音がするまでトルクレンチで固定ねじを締めます。</li> <li>ジェネレータのコネクタを目視で確認し、リードピンがコネクタブロックの後端を通り過ぎていることを確認します。</li> </ul> |   |                           |
| システム診断を再試行します。  |   |                           |
| リードインピーダンスの結果は？   |   |                           |
| STEP 6  | もし…   | それなら…                     |
|   | OK  | 植込みを続行します。                |
|   | HIGH  | 連絡先とリソースに連絡してください。        |

## 9.2.2.手術室における低リードインピーダンス

### 9.2.2.1.考えられる原因

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

## 9.2.2.2. 解決ステップ

表 44. 手術室における低リードインピーダンス

|                                    |  |                                       |
|------------------------------------|--|---------------------------------------|
| 新規植込み<br>ステップ1からステップ6までを完了します。     |  |                                       |
| ジェネレータの交換<br>ステップ3からステップ6までを完了します。 |  |                                       |
| STEP 1                             | リードをチェックします。   |                                       |
|                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>リード電極が神経に正しく配置されていることを確認します。</li> <li>神経部位に液体がたまっている場合は、たまった液体を除去します。</li> </ul>  |                                       |
| STEP 2                             | システム診断を再試行します。   |                                       |
|                                    | リードインピーダンスの結果は？  |                                       |
|                                    | もし…  | それなら…                                 |
|                                    | OK   | 植込みを続行します。                            |
|                                    | LOW  | STEP 3に進みます。                          |
| STEP 3                             | ジェネレータのトラブルシューティング   |                                       |
|                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>固定ねじを緩め、リードピンを取り外します。</li> <li>試験抵抗器をジェネレータに挿入し、トルクレンチがカチッと音がするまで固定ねじを締めます。</li> <li>プログラムのトラブルシューティングを行います。</li> <li>ジェネレータ診断を実施します。</li> </ul>  |                                       |
| STEP 4                             | ジェネレータ診断を再度実施します。  |                                       |
|                                    | リードインピーダンスの結果は？  |                                       |
|                                    | もし…  | それなら…                                 |
|                                    | OK   | 植込みを続行します。                            |
|                                    | LOW  | STEP5に進みます。                           |
| STEP 5                             | リードコネクタピンをジェネレータに再度挿入します。  |                                       |
|                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>固定ねじを緩め、リードピンを取り外します。</li> <li>固定ねじがジェネレータコネクタ内に見えないことを確認します。</li> <li>トルクレンチを固定ねじに差し込みます。</li> <li>リードピンを挿入し、カチッと音がするまでトルクレンチで固定ねじを締めます。</li> <li>ジェネレータのコネクタを目視で確認し、リードピンがコネクタブロックの後端を通り過ぎていることを確認します。</li> </ul> |                                       |
| STEP 6                             | システム診断を再試行します。   |                                       |
|                                    | リードインピーダンスの結果は？  |                                       |
|                                    | もし…  | それなら…                                 |
|                                    | OK   | 植込みを続行します。                            |
|                                    | LOW  | <a href="#">「連絡先とリソース」</a> に連絡してください。 |

## 9.2.3.フォローアップにおける高/低リードインピーダンスまたは低出力電流の問題

|        |         |        |        |        |
|--------|---------|--------|--------|--------|
| 適用モデル: | モデル1000 | モデル106 | モデル105 | モデル103 |
|        |         |        |        | モデル104 |

### 9.2.3.1.解決ステップ

表 45.フォローアップにおける高/低リードインピーダンスまたは低出力電流の問題

| システム診断を実施し、結果を記録します。   |   |  |
|--|---|--|
| 結果   | 考えられる原因   | 対処                                     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>リードインピーダンス: OK</li> <li>出力電流: OK</li> </ul>                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>ジェネレータは意図した通りの刺激を送出している</li> </ul>   | 使用を継続してください。                           |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>リードインピーダンス: HIGH (高)</li> <li>出力電流: OKまたはLOW (低)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>リードの断線</li> <li>リード内の短絡状態</li> <li>神経と電極との間の線維症</li> <li>神経に電極が接触していない</li> <li>ジェネレータの欠陥</li> </ul> | 「 <a href="#">連絡先とリソース</a> 」に連絡してください。 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>リードインピーダンス: LOW (低)</li> <li>出力電流: OK</li> </ul>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>リード内の短絡状態</li> <li>ジェネレータの欠陥</li> </ul>  |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>リードインピーダンス: OK</li> <li>出力電流: LOW</li> </ul>                | <ul style="list-style-type: none"> <li>システム内のインピーダンスの増加</li> </ul>  |  |

## 9.3.電池の問題

### 9.3.1.手術室での電池残量低下/サービス終了の表示

#### 9.3.1.1.考えられる原因

##### 手術前

- ジェネレータが低温下で保管されていた
- 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器が使用されている
- ジェネレータが静電気放電(ESD)に晒されている

#### 9.3.1.2.解決ステップ

表 46.手術室での電池残量低下/サービス終了の表示

| システム診断を実施し、結果を記録します。   |   |
|--|---|
| もし…  | それなら…   |
| IFI = No   | ジェネレータの電池には問題がありません。他のシステム診断パラメータの標準ガイダンスに従い、植込みを進めます。                          |
| ソフトウェアの電池残量表示: <ul style="list-style-type: none"> <li>• NEOS (サービス期間終了間近) S</li> <li>• EOS (サービス期間終了)</li> <li>• IFI (フォローアップ強化指標)</li> <li>• Disabled (ジェネレータ使用不能)</li> </ul> | 試行回数:<br>1 - ジェネレータを室温で静置し、約30分待ちます。<br>2 - <a href="#">連絡先とリソース</a> に連絡してください。 |

## 9.3.2.初回フォローアップ時にEOSにより新しいジェネレータが使用不能

|        |         |        |        |        |
|--------|---------|--------|--------|--------|
| 適用モデル: | モデル1000 | モデル106 | モデル105 | モデル103 |
|        |         |        |        | モデル104 |


電池は、特定の条件にさらされると一時的に消耗し、使用できなくなることがあります。

### 9.3.2.1.考えられる原因

- ジェネレータの付近で電気手術器が使用されている
- ジェネレータが静電気放電(ESD)に晒されている

### 9.3.2.2.解決ステップ

表 47.初回フォローアップ時にEOSにより新しいジェネレータが使用不能

|                                |  |   |
|--------------------------------|--|---|
| STEP 1                         | 刺激を有効にしてシステムをチェックする  |   |
|                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 治療を有効化します。</li> <li>• システム診断テストを実施します。</li> </ul> <p> 注: 完全なシステム診断結果(リードインピーダンス、バッテリーステータス、出力電流など)を取得するには、治療を有効にする必要があります。</p> |   |
| STEP 2                         | バッテリーステータス   |   |
|                                | バッテリーステータスは？   |   |
|                                | もし…  | それなら…   |
|                                | IFI = No   | 使用を継続します。   |
|                                | IF = Yes   | 患者様へのフォローアップ回数を増やして観察し、電池残量表示の低下に注意してください。注記: 電池の寿命が短くなります。 |
| NEOS = Yes<br>または<br>EOS = Yes | ただちにジェネレータを交換してください。   |   |
| その他すべてのエラー表示                   | <a href="#">連絡先とリソース</a> に連絡してください。  |   |

### 9.3.3.電池残量の急激な低下

電池残量が急激に低下する場合、以下が原因である可能性があります。

- 手術後初めてのフォローアップ: VNSやその他の手術中に特定の条件(電気メスなど)にさらされたために減少した可能性があります。このような状況が発生していながら手術室で検出されなかった場合、定期フォローアップ時にこの状況が検出される可能性があります。装置は正常に機能し続けますが、電池寿命が短くなります。患者様へのフォローアップ回数を増やして観察し、電池残量表示の低下に注意してください。
- リードインピーダンスの著しい変化、またはプログラムされた刺激パラメータの増加がみられました。刺激パラメータを調整する前に、次の来院までの間の電池残量を評価してください。リードインピーダンスに大幅な変化がないか確認してください。

デバイスの問題が疑われる場合は、[連絡先とリソース](#)に連絡してください。

## 9.4.検出の問題

適用モデル: モデル1000 モデル106

### 9.4.1.手術室またはフォローアップ来院時における不正確な心拍検出(高/低過ぎる)

心拍検出設定は、心拍数を正確に検出するために調節しなければならない場合があります。心拍検出の検証プロセス中は、ワンドをジェネレータの上にかざしたまま、保持する必要があります。

#### 解決ステップ

表 48.手術室またはフォローアップ来院時における不正確な心拍検出(高/低過ぎる)(AutoStimが可能なジェネレータ)

|        |                                   |  |
|--------|-----------------------------------|--|
| STEP 1 | ワンドの電源を入れます。                      |  |
| STEP 2 | プログラマがコンセントに差し込まれていないことを確認してください。 |  |
| STEP 3 | 検出が有効になっていることを確認します。              |  |
| STEP 4 | ワンドがジェネレータの上にかざしてあることを確認します。      |  |
| STEP 5 | bpmをチェックします。                      |  |
|        | bpmチェックの結果は？                      |  |
|        | もし…                               | それなら…  |
|        | ???                               | ワンドがジェネレータの真上にあることを確認し、必要に応じて別の心拍検出設定を試してください。問題が解決しない場合は、「 <a href="#">連絡先とリソース</a> 」に連絡してください。 |
|        | Low(低過ぎる)                         | 心拍検出設定を高め調整する(「5」の方に)。   |
|        | High(高過ぎる)                        | 心拍検出の設定をHigh(高過ぎる)(「1」の方に)に調整し、さまざまな体位(市販の心拍計など)で精度を確認します。                                       |
| STEP 6 | 正確さをチェックします。                      |  |
|        | 心拍検出は正確ですか？                       |  |
|        | もし…                               | それなら…  |
|        | はい                                | 心拍検出が完了しました。   |
|        | いいえ(他の設定を試す)                      | 新しい心拍検出値を選択して再試行します。   |
|        | いいえ(すべての設定を試したが成功しない)             | 「 <a href="#">連絡先とリソース</a> 」に連絡してください。   |

### 9.4.2.発作検出の問題:フォローアップ時の不正確なAutoStim

ジェネレータの検出設定やAutoStim Thresholdの設定によっては、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。

#### 9.4.2.1.考えられる原因

- **Duty Cycle**: ジェネレータがイベントを検出できるのはオフタイムの間のみであるため、オフタイムが正確性に影響を及ぼします。オフタイムが短いということは、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、オフタイムが長いということは、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、通常の睡眠によって心拍数が増加すると、ジェネレータがイベントを誤って認識してしまいます。

## 9.4.2.2. 解決ステップ

表 49. 発作検出の問題: フォローアップ時の不正確なAutoStim

|        |  |                                       |
|--------|--|---------------------------------------|
| STEP 1 | 心拍検出設定の確認  |                                       |
|        | 「手術室またはフォローアップ来院時における不正確な心拍検出(高/低過ぎる)」を参照してください。 |                                       |
| STEP 2 | AutoStimの刺激送出回数                                  |                                       |
|        | もし…  | それなら…                                 |
|        | 少なすぎる  | AutoStimThreshold設定を20%に近づけるように調整します。 |
|        | 多すぎる   | AutoStimThreshold設定を70%に近づけるように調整します。 |
| STEP 3 | 治療の過程をとおして精度を観察します。                              |                                       |
|        | 何度か調整しても、まだ検出は不正確ですか？                            |                                       |
|        | もし…  | それなら…                                 |
|        | はい   | 「連絡先とリソース」に連絡してください。                  |
|        | いいえ  | 今のプログラム設定で続行します                       |

## 9.5.ジェネレータ(機器)のリセット

不具合が発生した際には、ジェネレータのマイクロプロセッサをリセットすることができます。リセットが必要になるのは、ごくまれにマイクロプロセッサメモリに不具合が生じた場合だけであり、「[適応、警告と注意事項](#)」で説明されているような状況で生じる可能性のあるものです。ジェネレータとプログラミングシステムが通信できない場合は、マイクロプロセッサのリセットが適切な場合があります。

 注: 通信の問題に関連する解決ステップは、[www.livanova.com](http://www.livanova.com)に掲載されているプログラミングシステムマニュアルを参照してください。

考えられる環境要因をすべて排除し、実施可能なトラブルシューティング手順を完了しても問題が解決しない場合は、ジェネレータのリセットが必要になることがあります。ジェネレータのリセットについては、[連絡先とリソース](#)にお問い合わせください。

モデル1000  
モデル106  
モデル105  
モデル104  
モデル103



注意: ジェネレータのリセット: ジェネレータがリセットされると、オプション機能(昼夜別設定など)と刺激送出手は無効化(0 mA)されますが、すべての設定と機器の履歴は保存されます。リセットに成功した後は、ジェネレータからの刺激送出手が再度有効になり、以前にプログラムされた設定で作動が再開します。また、オプション機能も再度有効になります。

## 電池寿命

このトピックは以下の項目で構成されています：

---

|   |     |
|---|-----|
| 10.1.モデル1000: 選択した設定値毎の電池寿命 .....       | 123 |
| 10.2.モデル106: 選択した設定値毎の電池寿命 .....        | 130 |
| 10.3.モデル105: 選択した設定値毎の電池寿命 .....        | 141 |
| 10.4.モデル103/モデル104: 選択した設定値毎の電池寿命 ..... | 146 |

# 10.1.モデル1000: 選択した設定値毎の電池寿命

## 10.1.1.AutoStim機能無効

| AutoStim機能無効<br>モデル1000 |    |     |                         |            |            |                           |            |            |                           |            |            |  |
|-------------------------|----|-----|-------------------------|------------|------------|---------------------------|------------|------------|---------------------------|------------|------------|--|
| 3kΩでのパラメータ              |    |     | ノーマルモードのDuty Cycle      |            |            |                           |            |            |                           |            |            |  |
|                         |    |     | 10%(30s ON / 5 min OFF) |            |            | 35%(30s ON / 1.1 min OFF) |            |            | 51%(60s ON / 1.1 min OFF) |            |            |  |
| mA                      | Hz | μS  | 年数                      |            |            | 年数                        |            |            | 年数                        |            |            |  |
|                         |    |     | BOLからIFIまで              | IFIからNEOSへ | NEOSからEOSへ | BOLからIFIまで                | IFIからNEOSへ | NEOSからEOSへ | BOLからIFIまで                | IFIからNEOSへ | NEOSからEOSへ |  |
| 0.5                     | 20 | 250 | 11.9                    | 1.2        | 1.2        | 6.1                       | 0.6        | 0.6        | 4.6                       | 0.5        | 0.5        |  |
| 0.5                     | 20 | 500 | 11.8                    | 1.2        | 1.2        | 6.0                       | 0.6        | 0.6        | 4.5                       | 0.5        | 0.5        |  |
| 0.5                     | 30 | 250 | 10.2                    | 1.0        | 1.0        | 4.7                       | 0.5        | 0.5        | 3.5                       | 0.4        | 0.4        |  |
| 0.5                     | 30 | 500 | 10.1                    | 1.0        | 1.0        | 4.6                       | 0.5        | 0.5        | 3.4                       | 0.3        | 0.3        |  |
| 1                       | 20 | 250 | 11.7                    | 1.2        | 1.2        | 5.9                       | 0.6        | 0.6        | 4.5                       | 0.5        | 0.4        |  |
| 1                       | 20 | 500 | 11.6                    | 1.2        | 1.1        | 5.8                       | 0.6        | 0.5        | 4.4                       | 0.4        | 0.4        |  |
| 1                       | 30 | 250 | 10.0                    | 1.0        | 1.0        | 4.5                       | 0.5        | 0.5        | 3.3                       | 0.3        | 0.3        |  |
| 1                       | 30 | 500 | 9.9                     | 1.0        | 1.0        | 4.4                       | 0.4        | 0.4        | 3.2                       | 0.3        | 0.3        |  |
| 1.5                     | 20 | 250 | 11.4                    | 1.1        | 1.1        | 5.7                       | 0.6        | 0.5        | 4.2                       | 0.4        | 0.4        |  |
| 1.5                     | 20 | 500 | 9.4                     | 0.9        | 0.8        | 4.1                       | 0.4        | 0.3        | 3.0                       | 0.3        | 0.2        |  |
| 1.5                     | 30 | 250 | 9.8                     | 1.0        | 0.9        | 4.4                       | 0.4        | 0.4        | 3.2                       | 0.3        | 0.3        |  |
| 1.5                     | 30 | 500 | 7.7                     | 0.7        | 0.7        | 3.1                       | 0.3        | 0.2        | 2.2                       | 0.2        | 0.2        |  |
| 2                       | 20 | 250 | 9.7                     | 0.9        | 0.8        | 4.3                       | 0.4        | 0.3        | 3.2                       | 0.3        | 0.2        |  |
| 2                       | 20 | 500 | 7.2                     | 0.7        | 0.6        | 2.8                       | 0.3        | 0.2        | 2.0                       | 0.2        | 0.2        |  |
| 2                       | 30 | 250 | 8.2                     | 0.8        | 0.7        | 3.3                       | 0.3        | 0.3        | 2.4                       | 0.2        | 0.2        |  |
| 2                       | 30 | 500 | 5.6                     | 0.5        | 0.5        | 2.0                       | 0.2        | 0.2        | 1.4                       | 0.1        | 0.1        |  |
| 2.5                     | 20 | 250 | 7.9                     | 0.7        | 0.7        | 3.2                       | 0.3        | 0.2        | 2.3                       | 0.2        | 0.2        |  |
| 2.5                     | 20 | 500 | 5.5                     | 0.5        | 0.4        | 1.9                       | 0.2        | 0.1        | 1.4                       | 0.1        | 0.1        |  |
| 2.5                     | 30 | 250 | 6.5                     | 0.6        | 0.5        | 2.4                       | 0.2        | 0.2        | 1.7                       | 0.2        | 0.1        |  |
| 2.5                     | 30 | 500 | 4.2                     | 0.4        | 0.3        | 1.4                       | 0.1        | 0.1        | 1.0                       | 0.1        | 0.1        |  |
| 3                       | 20 | 250 | 6.4                     | 0.6        | 0.5        | 2.4                       | 0.2        | 0.2        | 1.7                       | 0.2        | 0.1        |  |
| 3                       | 20 | 500 | 4.2                     | 0.4        | 0.3        | 1.4                       | 0.1        | 0.1        | 1.0                       | 0.1        | 0.1        |  |
| 3                       | 30 | 250 | 5.1                     | 0.5        | 0.4        | 1.8                       | 0.2        | 0.1        | 1.2                       | 0.1        | 0.1        |  |
| 3                       | 30 | 500 | 3.1                     | 0.3        | 0.2        | 1.0                       | 0.1        | 0.1        | 0.7                       | 0.1        | 0.1        |  |
| 3.5                     | 20 | 250 | 5.2                     | 0.5        | 0.4        | 1.8                       | 0.2        | 0.1        | 1.3                       | 0.1        | 0.1        |  |
| 3.5                     | 20 | 500 | 3.2                     | 0.3        | 0.2        | 1.0                       | 0.1        | 0.1        | 0.7                       | 0.1        | 0.1        |  |
| 3.5                     | 30 | 250 | 4.0                     | 0.4        | 0.3        | 1.3                       | 0.1        | 0.1        | 0.9                       | 0.1        | 0.1        |  |
| 3.5                     | 30 | 500 | 2.3                     | 0.2        | 0.2        | 0.7                       | 0.1        | 0.1        | 0.5                       | 0.0        | 0.0        |  |

## 10.1.2.AutoStim機能有効

|  |     |
|--|-----|
| 10.1.2.1.AutoStim 1回/Hour、AutoStimオンタイム60 sec  | 124 |
| 10.1.2.2.AutoStim 1回/Hour、AutoStimオンタイム30 sec  | 125 |
| 10.1.2.3.AutoStim 7回/Hour、AutoStimオンタイム60 sec  | 126 |
| 10.1.2.4.AutoStim 7回/Hour、AutoStimオンタイム30 sec  | 127 |
| 10.1.2.5.AutoStim 15回/Hour、AutoStimオンタイム60 sec | 128 |
| 10.1.2.6.AutoStim 15回/Hour、AutoStimオンタイム30 sec | 129 |

### 10.1.2.1.AutoStim 1回/Hour、AutoStimオンタイム60 sec

| AutoStim機能有効 (AutoStim 1回/Hour、AutoStimオンタイム60 sec)<br>モデル1000 |    |     |                          |            |            |                            |            |            |
|--|----|-----|--------------------------|------------|------------|----------------------------|------------|------------|
| 3kΩでのパラメータ   |    |     | ノーマルモードのDuty Cycle       |            |            |                            |            |            |
|  |    |     | 10% (30s ON / 5 min OFF) |            |            | 35% (30s ON / 1.1 min OFF) |            |            |
| mA   | Hz | μS  | 年数                       |            |            | 年数                         |            |            |
|  |    |     | BOLからIFIまで               | IFIからNEOSへ | NEOSからEOSへ | BOLからIFIまで                 | IFIからNEOSへ | NEOSからEOSへ |
| 0.5  | 20 | 250 | 7.3                      | 0.7        | 0.7        | 4.9                        | 0.5        | 0.5        |
| 0.5  | 20 | 500 | 7.2                      | 0.7        | 0.7        | 4.8                        | 0.5        | 0.5        |
| 0.5  | 30 | 250 | 6.5                      | 0.7        | 0.7        | 3.9                        | 0.4        | 0.4        |
| 0.5  | 30 | 500 | 6.5                      | 0.7        | 0.7        | 3.9                        | 0.4        | 0.4        |
| 1  | 20 | 250 | 7.2                      | 0.7        | 0.7        | 4.8                        | 0.5        | 0.5        |
| 1  | 20 | 500 | 7.1                      | 0.7        | 0.7        | 4.7                        | 0.5        | 0.4        |
| 1  | 30 | 250 | 6.4                      | 0.7        | 0.7        | 3.8                        | 0.4        | 0.4        |
| 1  | 30 | 500 | 6.4                      | 0.6        | 0.6        | 3.7                        | 0.4        | 0.4        |
| 1.5  | 20 | 250 | 7.1                      | 0.7        | 0.7        | 4.6                        | 0.5        | 0.4        |
| 1.5  | 20 | 500 | 6.1                      | 0.6        | 0.6        | 3.5                        | 0.3        | 0.3        |
| 1.5  | 30 | 250 | 6.3                      | 0.6        | 0.6        | 3.7                        | 0.4        | 0.3        |
| 1.5  | 30 | 500 | 5.3                      | 0.5        | 0.5        | 2.7                        | 0.3        | 0.2        |
| 2  | 20 | 250 | 6.3                      | 0.6        | 0.6        | 3.7                        | 0.3        | 0.3        |
| 2  | 20 | 500 | 5.0                      | 0.5        | 0.4        | 2.5                        | 0.2        | 0.2        |
| 2  | 30 | 250 | 5.5                      | 0.5        | 0.5        | 2.9                        | 0.3        | 0.2        |
| 2  | 30 | 500 | 4.1                      | 0.4        | 0.3        | 1.8                        | 0.2        | 0.1        |
| 2.5  | 20 | 250 | 5.4                      | 0.5        | 0.5        | 2.8                        | 0.3        | 0.2        |
| 2.5  | 20 | 500 | 4.0                      | 0.4        | 0.3        | 1.8                        | 0.2        | 0.1        |
| 2.5  | 30 | 250 | 4.6                      | 0.4        | 0.4        | 2.2                        | 0.2        | 0.2        |
| 2.5  | 30 | 500 | 3.2                      | 0.3        | 0.3        | 1.3                        | 0.1        | 0.1        |
| 3  | 20 | 250 | 4.6                      | 0.4        | 0.4        | 2.1                        | 0.2        | 0.2        |
| 3  | 20 | 500 | 3.2                      | 0.3        | 0.3        | 1.3                        | 0.1        | 0.1        |
| 3  | 30 | 250 | 3.8                      | 0.4        | 0.3        | 1.6                        | 0.1        | 0.1        |
| 3  | 30 | 500 | 2.5                      | 0.2        | 0.2        | 0.9                        | 0.1        | 0.1        |
| 3.5  | 20 | 250 | 3.8                      | 0.4        | 0.3        | 1.7                        | 0.1        | 0.1        |
| 3.5  | 20 | 500 | 2.5                      | 0.2        | 0.2        | 1.0                        | 0.1        | 0.1        |
| 3.5  | 30 | 250 | 3.1                      | 0.3        | 0.3        | 1.2                        | 0.1        | 0.1        |
| 3.5  | 30 | 500 | 1.9                      | 0.2        | 0.1        | 0.7                        | 0.1        | 0.0        |

## 10.1.2.2.AutoStim 1回/Hour、AutoStimオンタイム30 sec

| AutoStim機能有効 (AutoStim 1回/Hour、AutoStimオンタイム30 sec)<br>モデル1000 |    |     |                         |            |            |                            |            |            |
|--|----|-----|-------------------------|------------|------------|----------------------------|------------|------------|
| 3kΩでのパラメータ   |    |     | ノーマルモードのDuty Cycle      |            |            |                            |            |            |
|  |    |     | 10% (30 ON / 5 min OFF) |            |            | 35% (30s ON / 1.1 min OFF) |            |            |
| mA   | Hz | μS  | 年数                      |            |            | 年数                         |            |            |
|  |    |     | BOLからIFIまで              | IFIからNEOSへ | NEOSからEOSへ | BOLからIFIまで                 | IFIからNEOSへ | NEOSからEOSへ |
| 0.5  | 20 | 250 | 7.4                     | 0.8        | 0.8        | 4.9                        | 0.5        | 0.5        |
| 0.5  | 20 | 500 | 7.3                     | 0.7        | 0.8        | 4.9                        | 0.5        | 0.5        |
| 0.5  | 30 | 250 | 6.7                     | 0.7        | 0.7        | 4.0                        | 0.4        | 0.4        |
| 0.5  | 30 | 500 | 6.6                     | 0.7        | 0.7        | 3.9                        | 0.4        | 0.4        |
| 1  | 20 | 250 | 7.3                     | 0.7        | 0.7        | 4.8                        | 0.5        | 0.5        |
| 1  | 20 | 500 | 7.3                     | 0.7        | 0.7        | 4.8                        | 0.5        | 0.5        |
| 1  | 30 | 250 | 6.6                     | 0.7        | 0.7        | 3.9                        | 0.4        | 0.4        |
| 1  | 30 | 500 | 6.5                     | 0.7        | 0.6        | 3.8                        | 0.4        | 0.4        |
| 1.5  | 20 | 250 | 7.2                     | 0.7        | 0.7        | 4.7                        | 0.5        | 0.4        |
| 1.5  | 20 | 500 | 6.3                     | 0.6        | 0.6        | 3.5                        | 0.3        | 0.3        |
| 1.5  | 30 | 250 | 6.5                     | 0.7        | 0.6        | 3.7                        | 0.4        | 0.3        |
| 1.5  | 30 | 500 | 5.5                     | 0.5        | 0.5        | 2.7                        | 0.3        | 0.2        |
| 2  | 20 | 250 | 6.5                     | 0.6        | 0.6        | 3.7                        | 0.3        | 0.3        |
| 2  | 20 | 500 | 5.2                     | 0.5        | 0.5        | 2.5                        | 0.2        | 0.2        |
| 2  | 30 | 250 | 5.7                     | 0.6        | 0.5        | 2.9                        | 0.3        | 0.2        |
| 2  | 30 | 500 | 4.3                     | 0.4        | 0.4        | 1.9                        | 0.2        | 0.1        |
| 2.5  | 20 | 250 | 5.6                     | 0.5        | 0.5        | 2.8                        | 0.3        | 0.2        |
| 2.5  | 20 | 500 | 4.2                     | 0.4        | 0.4        | 1.8                        | 0.2        | 0.1        |
| 2.5  | 30 | 250 | 4.8                     | 0.5        | 0.4        | 2.2                        | 0.2        | 0.2        |
| 2.5  | 30 | 500 | 3.4                     | 0.3        | 0.3        | 1.3                        | 0.1        | 0.1        |
| 3  | 20 | 250 | 4.8                     | 0.4        | 0.4        | 2.2                        | 0.2        | 0.2        |
| 3  | 20 | 500 | 3.4                     | 0.3        | 0.3        | 1.3                        | 0.1        | 0.1        |
| 3  | 30 | 250 | 4.0                     | 0.4        | 0.3        | 1.7                        | 0.2        | 0.1        |
| 3  | 30 | 500 | 2.6                     | 0.2        | 0.2        | 0.9                        | 0.1        | 0.1        |
| 3.5  | 20 | 250 | 4.0                     | 0.4        | 0.3        | 1.7                        | 0.2        | 0.1        |
| 3.5  | 20 | 500 | 2.7                     | 0.2        | 0.2        | 1.0                        | 0.1        | 0.1        |
| 3.5  | 30 | 250 | 3.2                     | 0.3        | 0.3        | 1.3                        | 0.1        | 0.1        |
| 3.5  | 30 | 500 | 2.0                     | 0.2        | 0.2        | 0.7                        | 0.1        | 0.1        |

### 10.1.2.3.AutoStim 7回/Hour、AutoStimオンタイム60 sec

| AutoStim機能有効 (AutoStim 7回/Hour、AutoStimオンタイム60 sec)<br>モデル1000 |    |     |                          |            |            |                            |            |            |
|--|----|-----|--------------------------|------------|------------|----------------------------|------------|------------|
| 3kΩでのパラメータ   |    |     | ノーマルモードのDuty Cycle       |            |            |                            |            |            |
|  |    |     | 10% (30s ON / 5 min OFF) |            |            | 35% (30s ON / 1.1 min OFF) |            |            |
| mA   | Hz | μS  | 年数                       |            |            | 年数                         |            |            |
|  |    |     | BOLからIFIまで               | IFIからNEOSへ | NEOSからEOSへ | BOLからIFIまで                 | IFIからNEOSへ | NEOSからEOSへ |
| 0.5  | 20 | 250 | 6.3                      | 0.6        | 0.7        | 4.6                        | 0.5        | 0.5        |
| 0.5  | 20 | 500 | 6.3                      | 0.6        | 0.6        | 4.5                        | 0.5        | 0.5        |
| 0.5  | 30 | 250 | 5.5                      | 0.6        | 0.6        | 3.6                        | 0.4        | 0.4        |
| 0.5  | 30 | 500 | 5.4                      | 0.5        | 0.6        | 3.5                        | 0.4        | 0.4        |
| 1  | 20 | 250 | 6.3                      | 0.6        | 0.6        | 4.5                        | 0.5        | 0.5        |
| 1  | 20 | 500 | 6.2                      | 0.6        | 0.6        | 4.4                        | 0.4        | 0.4        |
| 1  | 30 | 250 | 5.4                      | 0.5        | 0.5        | 3.5                        | 0.4        | 0.4        |
| 1  | 30 | 500 | 5.3                      | 0.5        | 0.5        | 3.4                        | 0.3        | 0.3        |
| 1.5  | 20 | 250 | 6.1                      | 0.6        | 0.6        | 4.3                        | 0.4        | 0.4        |
| 1.5  | 20 | 500 | 5.0                      | 0.5        | 0.4        | 3.2                        | 0.3        | 0.3        |
| 1.5  | 30 | 250 | 5.2                      | 0.5        | 0.5        | 3.4                        | 0.3        | 0.3        |
| 1.5  | 30 | 500 | 4.1                      | 0.4        | 0.4        | 2.4                        | 0.2        | 0.2        |
| 2  | 20 | 250 | 5.2                      | 0.5        | 0.4        | 3.4                        | 0.3        | 0.3        |
| 2  | 20 | 500 | 3.8                      | 0.4        | 0.3        | 2.2                        | 0.2        | 0.2        |
| 2  | 30 | 250 | 4.4                      | 0.4        | 0.4        | 2.6                        | 0.2        | 0.2        |
| 2  | 30 | 500 | 3.0                      | 0.3        | 0.2        | 1.6                        | 0.1        | 0.1        |
| 2.5  | 20 | 250 | 4.2                      | 0.4        | 0.4        | 2.5                        | 0.2        | 0.2        |
| 2.5  | 20 | 500 | 2.9                      | 0.3        | 0.2        | 1.6                        | 0.1        | 0.1        |
| 2.5  | 30 | 250 | 3.5                      | 0.3        | 0.3        | 1.9                        | 0.2        | 0.2        |
| 2.5  | 30 | 500 | 2.2                      | 0.2        | 0.2        | 1.1                        | 0.1        | 0.1        |
| 3  | 20 | 250 | 3.4                      | 0.3        | 0.3        | 1.9                        | 0.2        | 0.1        |
| 3  | 20 | 500 | 2.2                      | 0.2        | 0.2        | 1.2                        | 0.1        | 0.1        |
| 3  | 30 | 250 | 2.7                      | 0.3        | 0.2        | 1.5                        | 0.1        | 0.1        |
| 3  | 30 | 500 | 1.7                      | 0.1        | 0.1        | 0.8                        | 0.1        | 0.1        |
| 3.5  | 20 | 250 | 2.8                      | 0.3        | 0.2        | 1.5                        | 0.1        | 0.1        |
| 3.5  | 20 | 500 | 1.7                      | 0.2        | 0.1        | 0.8                        | 0.1        | 0.1        |
| 3.5  | 30 | 250 | 2.1                      | 0.2        | 0.2        | 1.1                        | 0.1        | 0.1        |
| 3.5  | 30 | 500 | 1.2                      | 0.1        | 0.1        | 0.6                        | 0.1        | 0.0        |

\*伏臥位検出設定時の電池寿命値の変動は4%以下

## 10.1.2.4.AutoStim 7回/Hour、AutoStimオンタイム30 sec

| AutoStim機能有効 (AutoStim 7回/Hour、AutoStimオンタイム30 sec)<br>モデル1000 |    |     |                          |            |            |                            |            |            |
|--|----|-----|--------------------------|------------|------------|----------------------------|------------|------------|
| 3kΩでのパラメータ   |    |     | ノーマルモードのDuty Cycle       |            |            |                            |            |            |
|  |    |     | 10% (30s ON / 5 min OFF) |            |            | 35% (30s ON / 1.1 min OFF) |            |            |
| mA   | Hz | μS  | 年数                       |            |            | 年数                         |            |            |
|  |    |     | BOLからIFIまで               | IFIからNEOSへ | NEOSからEOSへ | BOLからIFIまで                 | IFIからNEOSへ | NEOSからEOSへ |
| 0.5  | 20 | 250 | 7.0                      | 0.7        | 0.7        | 4.8                        | 0.5        | 0.5        |
| 0.5  | 20 | 500 | 7.0                      | 0.7        | 0.7        | 4.7                        | 0.5        | 0.5        |
| 0.5  | 30 | 250 | 6.2                      | 0.6        | 0.6        | 3.9                        | 0.4        | 0.4        |
| 0.5  | 30 | 500 | 6.2                      | 0.6        | 0.6        | 3.8                        | 0.4        | 0.4        |
| 1  | 20 | 250 | 6.9                      | 0.7        | 0.7        | 4.7                        | 0.5        | 0.5        |
| 1  | 20 | 500 | 6.9                      | 0.7        | 0.7        | 4.6                        | 0.5        | 0.4        |
| 1  | 30 | 250 | 6.1                      | 0.6        | 0.6        | 3.7                        | 0.4        | 0.4        |
| 1  | 30 | 500 | 6.1                      | 0.6        | 0.6        | 3.7                        | 0.4        | 0.3        |
| 1.5  | 20 | 250 | 6.8                      | 0.7        | 0.7        | 4.5                        | 0.5        | 0.4        |
| 1.5  | 20 | 500 | 5.8                      | 0.6        | 0.5        | 3.4                        | 0.3        | 0.3        |
| 1.5  | 30 | 250 | 6.0                      | 0.6        | 0.6        | 3.6                        | 0.4        | 0.3        |
| 1.5  | 30 | 500 | 5.0                      | 0.5        | 0.4        | 2.6                        | 0.2        | 0.2        |
| 2  | 20 | 250 | 6.0                      | 0.6        | 0.5        | 3.6                        | 0.3        | 0.3        |
| 2  | 20 | 500 | 4.7                      | 0.4        | 0.4        | 2.4                        | 0.2        | 0.2        |
| 2  | 30 | 250 | 5.2                      | 0.5        | 0.5        | 2.8                        | 0.3        | 0.2        |
| 2  | 30 | 500 | 3.8                      | 0.4        | 0.3        | 1.8                        | 0.2        | 0.1        |
| 2.5  | 20 | 250 | 5.1                      | 0.5        | 0.4        | 2.7                        | 0.3        | 0.2        |
| 2.5  | 20 | 500 | 3.7                      | 0.3        | 0.3        | 1.7                        | 0.2        | 0.1        |
| 2.5  | 30 | 250 | 4.3                      | 0.4        | 0.4        | 2.1                        | 0.2        | 0.2        |
| 2.5  | 30 | 500 | 2.9                      | 0.3        | 0.2        | 1.3                        | 0.1        | 0.1        |
| 3  | 20 | 250 | 4.2                      | 0.4        | 0.4        | 2.1                        | 0.2        | 0.2        |
| 3  | 20 | 500 | 2.9                      | 0.3        | 0.2        | 1.3                        | 0.1        | 0.1        |
| 3  | 30 | 250 | 3.5                      | 0.3        | 0.3        | 1.6                        | 0.1        | 0.1        |
| 3  | 30 | 500 | 2.2                      | 0.2        | 0.2        | 0.9                        | 0.1        | 0.1        |
| 3.5  | 20 | 250 | 3.5                      | 0.3        | 0.3        | 1.6                        | 0.1        | 0.1        |
| 3.5  | 20 | 500 | 2.3                      | 0.2        | 0.2        | 0.9                        | 0.1        | 0.1        |
| 3.5  | 30 | 250 | 2.8                      | 0.3        | 0.2        | 1.2                        | 0.1        | 0.1        |
| 3.5  | 30 | 500 | 1.7                      | 0.2        | 0.1        | 0.7                        | 0.1        | 0.0        |

\*伏臥位検出設定時の電池寿命値の変動は5%以下

## 10.1.2.5.AutoStim 15回/Hour、AutoStimオンタイム60 sec

| AutoStim機能有効 (AutoStim 15回/Hour、AutoStimオンタイム60 sec)<br>モデル1000 |    |     |                          |            |            |                            |            |            |
|---|----|-----|--------------------------|------------|------------|----------------------------|------------|------------|
| 3kΩでのパラメータ  |    |     | ノーマルモードのDuty Cycle       |            |            |                            |            |            |
|   |    |     | 10% (30s ON / 5 min OFF) |            |            | 35% (30s ON / 1.1 min OFF) |            |            |
| mA  | Hz | μS  | 年数                       |            |            | 年数                         |            |            |
|   |    |     | BOLからIFIまで               | IFIからNEOSへ | NEOSからEOSへ | BOLからIFIまで                 | IFIからNEOSへ | NEOSからEOSへ |
| 0.5   | 20 | 250 | 5.4                      | 0.6        | 0.6        | 4.2                        | 0.4        | 0.4        |
| 0.5   | 20 | 500 | 5.4                      | 0.5        | 0.6        | 4.1                        | 0.4        | 0.4        |
| 0.5   | 30 | 250 | 4.5                      | 0.5        | 0.5        | 3.3                        | 0.3        | 0.3        |
| 0.5   | 30 | 500 | 4.4                      | 0.4        | 0.5        | 3.2                        | 0.3        | 0.3        |
| 1   | 20 | 250 | 5.3                      | 0.5        | 0.5        | 4.1                        | 0.4        | 0.4        |
| 1   | 20 | 500 | 5.3                      | 0.5        | 0.5        | 4.0                        | 0.4        | 0.4        |
| 1   | 30 | 250 | 4.4                      | 0.4        | 0.4        | 3.2                        | 0.3        | 0.3        |
| 1   | 30 | 500 | 4.3                      | 0.4        | 0.4        | 3.1                        | 0.3        | 0.3        |
| 1.5   | 20 | 250 | 5.2                      | 0.5        | 0.5        | 3.9                        | 0.4        | 0.4        |
| 1.5   | 20 | 500 | 4.0                      | 0.4        | 0.3        | 2.9                        | 0.3        | 0.2        |
| 1.5   | 30 | 250 | 4.3                      | 0.4        | 0.4        | 3.1                        | 0.3        | 0.3        |
| 1.5   | 30 | 500 | 3.2                      | 0.3        | 0.3        | 2.2                        | 0.2        | 0.2        |
| 2   | 20 | 250 | 4.2                      | 0.4        | 0.4        | 3.0                        | 0.3        | 0.2        |
| 2   | 20 | 500 | 2.9                      | 0.3        | 0.2        | 2.0                        | 0.2        | 0.2        |
| 2   | 30 | 250 | 3.4                      | 0.3        | 0.3        | 2.3                        | 0.2        | 0.2        |
| 2   | 30 | 500 | 2.2                      | 0.2        | 0.2        | 1.4                        | 0.1        | 0.1        |
| 2.5   | 20 | 250 | 3.3                      | 0.3        | 0.3        | 2.2                        | 0.2        | 0.2        |
| 2.5   | 20 | 500 | 2.1                      | 0.2        | 0.2        | 1.4                        | 0.1        | 0.1        |
| 2.5   | 30 | 250 | 2.6                      | 0.2        | 0.2        | 1.7                        | 0.2        | 0.1        |
| 2.5   | 30 | 500 | 1.6                      | 0.1        | 0.1        | 1.0                        | 0.1        | 0.1        |
| 3   | 20 | 250 | 2.6                      | 0.2        | 0.2        | 1.7                        | 0.2        | 0.1        |
| 3   | 20 | 500 | 1.6                      | 0.1        | 0.1        | 1.0                        | 0.1        | 0.1        |
| 3   | 30 | 250 | 2.0                      | 0.2        | 0.2        | 1.3                        | 0.1        | 0.1        |
| 3   | 30 | 500 | 1.1                      | 0.1        | 0.1        | 0.7                        | 0.1        | 0.1        |
| 3.5   | 20 | 250 | 2.0                      | 0.2        | 0.2        | 1.3                        | 0.1        | 0.1        |
| 3.5   | 20 | 500 | 1.2                      | 0.1        | 0.1        | 0.7                        | 0.1        | 0.1        |
| 3.5   | 30 | 250 | 1.5                      | 0.1        | 0.1        | 0.9                        | 0.1        | 0.1        |
| 3.5   | 30 | 500 | 0.8                      | 0.1        | 0.1        | 0.5                        | 0.0        | 0.0        |

## 10.1.2.6.AutoStim 15回/Hour、AutoStimオンタイム30 sec

| AutoStim機能有効 (AutoStim 15回/Hour、AutoStimオンタイム30 sec)<br>モデル1000 |    |     |                          |            |            |                            |            |            |
|---|----|-----|--------------------------|------------|------------|----------------------------|------------|------------|
| 3kΩでのパラメータ  |    |     | ノーマルモードのDuty Cycle       |            |            |                            |            |            |
|   |    |     | 10% (30s ON / 5 min OFF) |            |            | 35% (30s ON / 1.1 min OFF) |            |            |
| mA  | Hz | μS  | 年数                       |            |            | 年数                         |            |            |
|   |    |     | BOLからIFIまで               | IFIからNEOSへ | NEOSからEOSへ | BOLからIFIまで                 | IFIからNEOSへ | NEOSからEOSへ |
| 0.5   | 20 | 250 | 6.6                      | 0.7        | 0.7        | 4.6                        | 0.5        | 0.5        |
| 0.5   | 20 | 500 | 6.5                      | 0.7        | 0.7        | 4.6                        | 0.5        | 0.5        |
| 0.5   | 30 | 250 | 5.7                      | 0.6        | 0.6        | 3.7                        | 0.4        | 0.4        |
| 0.5   | 30 | 500 | 5.7                      | 0.6        | 0.6        | 3.6                        | 0.4        | 0.4        |
| 1   | 20 | 250 | 6.5                      | 0.7        | 0.7        | 4.6                        | 0.5        | 0.5        |
| 1   | 20 | 500 | 6.5                      | 0.6        | 0.6        | 4.5                        | 0.4        | 0.4        |
| 1   | 30 | 250 | 5.6                      | 0.6        | 0.6        | 3.6                        | 0.4        | 0.4        |
| 1   | 30 | 500 | 5.5                      | 0.6        | 0.5        | 3.5                        | 0.4        | 0.3        |
| 1.5   | 20 | 250 | 6.4                      | 0.6        | 0.6        | 4.4                        | 0.4        | 0.4        |
| 1.5   | 20 | 500 | 5.3                      | 0.5        | 0.5        | 3.3                        | 0.3        | 0.3        |
| 1.5   | 30 | 250 | 5.5                      | 0.6        | 0.5        | 3.5                        | 0.4        | 0.3        |
| 1.5   | 30 | 500 | 4.4                      | 0.4        | 0.4        | 2.5                        | 0.2        | 0.2        |
| 2   | 20 | 250 | 5.5                      | 0.5        | 0.5        | 3.4                        | 0.3        | 0.3        |
| 2   | 20 | 500 | 4.1                      | 0.4        | 0.3        | 2.3                        | 0.2        | 0.2        |
| 2   | 30 | 250 | 4.7                      | 0.4        | 0.4        | 2.7                        | 0.3        | 0.2        |
| 2   | 30 | 500 | 3.3                      | 0.3        | 0.3        | 1.7                        | 0.2        | 0.1        |
| 2.5   | 20 | 250 | 4.5                      | 0.4        | 0.4        | 2.6                        | 0.2        | 0.2        |
| 2.5   | 20 | 500 | 3.2                      | 0.3        | 0.3        | 1.6                        | 0.1        | 0.1        |
| 2.5   | 30 | 250 | 3.7                      | 0.4        | 0.3        | 2.0                        | 0.2        | 0.2        |
| 2.5   | 30 | 500 | 2.4                      | 0.2        | 0.2        | 1.2                        | 0.1        | 0.1        |
| 3   | 20 | 250 | 3.7                      | 0.3        | 0.3        | 2.0                        | 0.2        | 0.2        |
| 3   | 20 | 500 | 2.5                      | 0.2        | 0.2        | 1.2                        | 0.1        | 0.1        |
| 3   | 30 | 250 | 3.0                      | 0.3        | 0.2        | 1.5                        | 0.1        | 0.1        |
| 3   | 30 | 500 | 1.8                      | 0.2        | 0.1        | 0.8                        | 0.1        | 0.1        |
| 3.5   | 20 | 250 | 3.0                      | 0.3        | 0.2        | 1.5                        | 0.1        | 0.1        |
| 3.5   | 20 | 500 | 1.9                      | 0.2        | 0.1        | 0.9                        | 0.1        | 0.1        |
| 3.5   | 30 | 250 | 2.4                      | 0.2        | 0.2        | 1.1                        | 0.1        | 0.1        |
| 3.5   | 30 | 500 | 1.4                      | 0.1        | 0.1        | 0.6                        | 0.1        | 0.0        |

## 10.2.モデル106: 選択した設定値毎の電池寿命

### 10.2.1.AutoStim機能無効

| AutoStim機能無効<br>モデル106 |    |         |                       |     |     |                        |     |     |                        |     |     |
|------------------------|----|---------|-----------------------|-----|-----|------------------------|-----|-----|------------------------|-----|-----|
| 3k $\Omega$ でのパラメータ    |    |         | BOLからIFIまでの時間<br>(年数) |     |     | IFIからNEOSまでの時間<br>(年数) |     |     | NEOSからEOSまでの時間<br>(年数) |     |     |
| mA                     | Hz | $\mu$ S | Duty Cycle            |     |     | Duty Cycle             |     |     | Duty Cycle             |     |     |
|                        |    |         | 10%                   | 33% | 50% | 10%                    | 33% | 50% | 10%                    | 33% | 50% |
| 0.5                    | 10 | 130     | >10                   | >10 | >10 | 3.0                    | 2.5 | 2.2 | 2.2                    | 1.8 | 1.6 |
| 0.5                    | 10 | 250     | >10                   | >10 | >10 | 2.9                    | 2.3 | 2.0 | 2.2                    | 1.7 | 1.5 |
| 0.5                    | 10 | 500     | >10                   | >10 | >10 | 2.7                    | 1.9 | 1.6 | 2.0                    | 1.4 | 1.2 |
| 0.5                    | 10 | 750     | >10                   | >10 | >10 | 2.6                    | 1.7 | 1.3 | 1.9                    | 1.2 | 1.0 |
| 0.5                    | 10 | 1000    | >10                   | >10 | >10 | 2.4                    | 1.5 | 1.1 | 1.8                    | 1.1 | 0.8 |
| 0.5                    | 15 | 130     | >10                   | >10 | >10 | 2.9                    | 2.2 | 1.9 | 2.1                    | 1.6 | 1.4 |
| 0.5                    | 15 | 250     | >10                   | >10 | >10 | 2.8                    | 2.0 | 1.7 | 2.1                    | 1.5 | 1.2 |
| 0.5                    | 15 | 500     | >10                   | >10 | >10 | 2.5                    | 1.6 | 1.3 | 1.9                    | 1.2 | 0.9 |
| 0.5                    | 15 | 750     | >10                   | >10 | >10 | 2.3                    | 1.4 | 1.0 | 1.7                    | 1.0 | 0.8 |
| 0.5                    | 15 | 1000    | >10                   | >10 | >10 | 2.1                    | 1.2 | 0.9 | 1.6                    | 0.9 | 0.6 |
| 0.5                    | 20 | 130     | >10                   | >10 | >10 | 2.8                    | 2.0 | 1.7 | 2.1                    | 1.5 | 1.2 |
| 0.5                    | 20 | 250     | >10                   | >10 | >10 | 2.7                    | 1.8 | 1.5 | 2.0                    | 1.3 | 1.1 |
| 0.5                    | 20 | 500     | >10                   | >10 | >10 | 2.4                    | 1.4 | 1.1 | 1.7                    | 1.0 | 0.8 |
| 0.5                    | 20 | 750     | >10                   | >10 | >10 | 2.1                    | 1.1 | 0.9 | 1.6                    | 0.8 | 0.6 |
| 0.5                    | 20 | 1000    | >10                   | >10 | 9.3 | 1.9                    | 1.0 | 0.7 | 1.4                    | 0.7 | 0.5 |
| 0.5                    | 25 | 130     | >10                   | >10 | >10 | 2.7                    | 1.8 | 1.5 | 2.0                    | 1.4 | 1.1 |
| 0.5                    | 25 | 250     | >10                   | >10 | >10 | 2.5                    | 1.6 | 1.3 | 1.9                    | 1.2 | 1.0 |
| 0.5                    | 25 | 500     | >10                   | >10 | >10 | 2.2                    | 1.2 | 0.9 | 1.6                    | 0.9 | 0.7 |
| 0.5                    | 25 | 750     | >10                   | >10 | 9.6 | 1.9                    | 1.0 | 0.7 | 1.4                    | 0.7 | 0.5 |
| 0.5                    | 25 | 1000    | >10                   | >10 | 7.8 | 1.7                    | 0.8 | 0.6 | 1.3                    | 0.6 | 0.4 |
| 0.5                    | 30 | 130     | >10                   | >10 | >10 | 2.6                    | 1.7 | 1.3 | 1.9                    | 1.3 | 1.0 |
| 0.5                    | 30 | 250     | >10                   | >10 | >10 | 2.4                    | 1.5 | 1.2 | 1.8                    | 1.1 | 0.9 |
| 0.5                    | 30 | 500     | >10                   | >10 | >10 | 2.1                    | 1.1 | 0.8 | 1.5                    | 0.8 | 0.6 |
| 0.5                    | 30 | 750     | >10                   | >10 | 8.3 | 1.8                    | 0.9 | 0.6 | 1.3                    | 0.6 | 0.5 |
| 0.5                    | 30 | 1000    | >10                   | 9.5 | 6.7 | 1.6                    | 0.7 | 0.5 | 1.2                    | 0.5 | 0.4 |
| 1                      | 10 | 130     | >10                   | >10 | >10 | 2.7                    | 1.8 | 1.5 | 1.9                    | 1.2 | 1.0 |
| 1                      | 10 | 250     | >10                   | >10 | >10 | 2.5                    | 1.6 | 1.2 | 1.7                    | 1.0 | 0.8 |
| 1                      | 10 | 500     | >10                   | >10 | >10 | 2.2                    | 1.2 | 0.9 | 1.5                    | 0.8 | 0.6 |
| 1                      | 10 | 750     | >10                   | >10 | >10 | 2.0                    | 1.0 | 0.7 | 1.3                    | 0.6 | 0.4 |
| 1                      | 10 | 1000    | >10                   | >10 | 9.7 | 1.8                    | 0.8 | 0.6 | 1.1                    | 0.5 | 0.4 |
| 1                      | 15 | 130     | >10                   | >10 | >10 | 2.6                    | 1.7 | 1.4 | 1.8                    | 1.2 | 0.9 |
| 1                      | 15 | 250     | >10                   | >10 | >10 | 2.4                    | 1.4 | 1.1 | 1.6                    | 0.9 | 0.7 |
| 1                      | 15 | 500     | >10                   | >10 | >10 | 2.0                    | 1.1 | 0.8 | 1.3                    | 0.7 | 0.5 |
| 1                      | 15 | 750     | >10                   | >10 | 8.7 | 1.7                    | 0.8 | 0.6 | 1.1                    | 0.5 | 0.4 |
| 1                      | 15 | 1000    | >10                   | 9.8 | 7.0 | 1.5                    | 0.7 | 0.5 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 |
| 1                      | 20 | 130     | >10                   | >10 | >10 | 2.5                    | 1.6 | 1.3 | 1.8                    | 1.1 | 0.9 |
| 1                      | 20 | 250     | >10                   | >10 | >10 | 2.3                    | 1.3 | 1.0 | 1.6                    | 0.8 | 0.6 |
| 1                      | 20 | 500     | >10                   | >10 | 9.3 | 1.8                    | 0.9 | 0.7 | 1.2                    | 0.6 | 0.4 |

AutoStim機能無効  
モデル106

| 3kΩでのパラメータ |    |      | BOLからIFIまでの時間<br>(年数) |     |     | IFIからNEOSまでの時間<br>(年数) |     |     | NEOSからEOSまでの時間<br>(年数) |     |     |
|------------|----|------|-----------------------|-----|-----|------------------------|-----|-----|------------------------|-----|-----|
| mA         | Hz | μS   | Duty Cycle            |     |     | Duty Cycle             |     |     | Duty Cycle             |     |     |
|            |    |      | 10%                   | 33% | 50% | 10%                    | 33% | 50% | 10%                    | 33% | 50% |
| 1          | 20 | 750  | >10                   | 9.7 | 6.9 | 1.5                    | 0.7 | 0.5 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 |
| 1          | 20 | 1000 | >10                   | 7.8 | 5.5 | 1.3                    | 0.5 | 0.4 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 |
| 1          | 25 | 130  | >10                   | >10 | >10 | 2.4                    | 1.5 | 1.2 | 1.7                    | 1.0 | 0.8 |
| 1          | 25 | 250  | >10                   | >10 | >10 | 2.1                    | 1.2 | 0.9 | 1.5                    | 0.8 | 0.6 |
| 1          | 25 | 500  | >10                   | >10 | 7.8 | 1.7                    | 0.8 | 0.6 | 1.1                    | 0.5 | 0.3 |
| 1          | 25 | 750  | >10                   | 8.2 | 5.7 | 1.4                    | 0.6 | 0.4 | 0.9                    | 0.4 | 0.2 |
| 1          | 25 | 1000 | >10                   | 6.5 | 4.5 | 1.2                    | 0.5 | 0.3 | 0.7                    | 0.3 | 0.2 |
| 1          | 30 | 130  | >10                   | >10 | >10 | 2.4                    | 1.4 | 1.1 | 1.7                    | 1.0 | 0.7 |
| 1          | 30 | 250  | >10                   | >10 | >10 | 2.0                    | 1.0 | 0.8 | 1.4                    | 0.7 | 0.5 |
| 1          | 30 | 500  | >10                   | 9.5 | 6.7 | 1.5                    | 0.7 | 0.5 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 |
| 1          | 30 | 750  | >10                   | 7.0 | 4.9 | 1.2                    | 0.5 | 0.3 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 |
| 1          | 30 | 1000 | >10                   | 5.6 | 3.8 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 | 0.7                    | 0.2 | 0.2 |
| 1.5        | 10 | 130  | >10                   | >10 | >10 | 2.3                    | 1.3 | 1.0 | 1.6                    | 0.9 | 0.7 |
| 1.5        | 10 | 250  | >10                   | >10 | >10 | 2.0                    | 1.0 | 0.8 | 1.4                    | 0.7 | 0.5 |
| 1.5        | 10 | 500  | >10                   | >10 | 7.9 | 1.6                    | 0.7 | 0.5 | 1.1                    | 0.5 | 0.3 |
| 1.5        | 10 | 750  | >10                   | 8.1 | 5.7 | 1.2                    | 0.5 | 0.4 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 |
| 1.5        | 10 | 1000 | >10                   | 6.4 | 4.4 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 | 0.7                    | 0.3 | 0.2 |
| 1.5        | 15 | 130  | >10                   | >10 | >10 | 2.2                    | 1.2 | 0.9 | 1.5                    | 0.8 | 0.6 |
| 1.5        | 15 | 250  | >10                   | >10 | 9.7 | 1.8                    | 0.9 | 0.6 | 1.3                    | 0.6 | 0.4 |
| 1.5        | 15 | 500  | >10                   | 8.5 | 6.0 | 1.3                    | 0.5 | 0.4 | 0.9                    | 0.4 | 0.3 |
| 1.5        | 15 | 750  | >10                   | 6.1 | 4.2 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 | 0.7                    | 0.3 | 0.2 |
| 1.5        | 15 | 1000 | >10                   | 4.7 | 3.2 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 | 0.6                    | 0.2 | 0.1 |
| 1.5        | 20 | 130  | >10                   | >10 | >10 | 2.0                    | 1.1 | 0.8 | 1.5                    | 0.7 | 0.6 |
| 1.5        | 20 | 250  | >10                   | >10 | 8.5 | 1.7                    | 0.8 | 0.5 | 1.1                    | 0.5 | 0.4 |
| 1.5        | 20 | 500  | >10                   | 7.2 | 5.0 | 1.2                    | 0.5 | 0.3 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 |
| 1.5        | 20 | 750  | >10                   | 5.0 | 3.4 | 0.9                    | 0.3 | 0.2 | 0.6                    | 0.2 | 0.1 |
| 1.5        | 20 | 1000 | >10                   | 3.8 | 2.6 | 0.7                    | 0.2 | 0.2 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 |
| 1.5        | 25 | 130  | >10                   | >10 | >10 | 1.9                    | 1.0 | 0.7 | 1.4                    | 0.7 | 0.5 |
| 1.5        | 25 | 250  | >10                   | >10 | 7.5 | 1.5                    | 0.7 | 0.5 | 1.1                    | 0.5 | 0.3 |
| 1.5        | 25 | 500  | >10                   | 6.3 | 4.4 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 | 0.7                    | 0.3 | 0.2 |
| 1.5        | 25 | 750  | >10                   | 4.3 | 2.9 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 |
| 1.5        | 25 | 1000 | 9.2                   | 3.3 | 2.2 | 0.6                    | 0.2 | 0.1 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 |
| 1.5        | 30 | 130  | >10                   | >10 | 9.8 | 1.8                    | 0.9 | 0.7 | 1.3                    | 0.6 | 0.4 |
| 1.5        | 30 | 250  | >10                   | 9.5 | 6.8 | 1.4                    | 0.6 | 0.4 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 |
| 1.5        | 30 | 500  | >10                   | 5.5 | 3.8 | 0.9                    | 0.4 | 0.2 | 0.6                    | 0.2 | 0.2 |
| 1.5        | 30 | 750  | >10                   | 3.8 | 2.6 | 0.7                    | 0.2 | 0.2 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 |
| 1.5        | 30 | 1000 | 8.2                   | 2.8 | 1.9 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 |
| 2          | 10 | 130  | >10                   | >10 | >10 | 2.0                    | 1.0 | 0.8 | 1.4                    | 0.7 | 0.5 |
| 2          | 10 | 250  | >10                   | >10 | 8.2 | 1.6                    | 0.7 | 0.5 | 1.1                    | 0.5 | 0.3 |
| 2          | 10 | 500  | >10                   | 7.2 | 5.0 | 1.2                    | 0.5 | 0.3 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 |
| 2          | 10 | 750  | >10                   | 5.2 | 3.6 | 0.9                    | 0.3 | 0.2 | 0.6                    | 0.2 | 0.1 |
| 2          | 10 | 1000 | >10                   | 4.0 | 2.8 | 0.7                    | 0.3 | 0.2 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 |
| 2          | 15 | 130  | >10                   | >10 | 9.5 | 1.8                    | 0.9 | 0.6 | 1.3                    | 0.6 | 0.4 |

AutoStim機能無効  
モデル106

| 3kΩでのパラメータ |    |      | BOLからIFIまでの時間<br>(年数) |     |     | IFIからNEOSまでの時間<br>(年数) |     |     | NEOSからEOSまでの時間<br>(年数) |     |     |
|------------|----|------|-----------------------|-----|-----|------------------------|-----|-----|------------------------|-----|-----|
| mA         | Hz | μS   | Duty Cycle            |     |     | Duty Cycle             |     |     | Duty Cycle             |     |     |
|            |    |      | 10%                   | 33% | 50% | 10%                    | 33% | 50% | 10%                    | 33% | 50% |
| 2          | 15 | 250  | >10                   | 8.9 | 6.3 | 1.4                    | 0.6 | 0.4 | 0.9                    | 0.4 | 0.3 |
| 2          | 15 | 500  | >10                   | 5.3 | 3.7 | 0.9                    | 0.3 | 0.2 | 0.6                    | 0.2 | 0.2 |
| 2          | 15 | 750  | >10                   | 3.8 | 2.6 | 0.7                    | 0.2 | 0.2 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 |
| 2          | 15 | 1000 | 8.3                   | 2.9 | 2.0 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 |
| 2          | 20 | 130  | >10                   | >10 | 8.1 | 1.6                    | 0.8 | 0.5 | 1.1                    | 0.5 | 0.4 |
| 2          | 20 | 250  | >10                   | 7.3 | 5.1 | 1.2                    | 0.5 | 0.3 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 |
| 2          | 20 | 500  | >10                   | 4.2 | 2.9 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 |
| 2          | 20 | 750  | 8.4                   | 2.9 | 2.0 | 0.6                    | 0.2 | 0.1 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 |
| 2          | 20 | 1000 | 6.6                   | 2.2 | 1.5 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 |
| 2          | 25 | 130  | >10                   | >10 | 7.2 | 1.5                    | 0.7 | 0.5 | 1.1                    | 0.5 | 0.3 |
| 2          | 25 | 250  | >10                   | 6.4 | 4.4 | 1.1                    | 0.4 | 0.3 | 0.7                    | 0.3 | 0.2 |
| 2          | 25 | 500  | >10                   | 3.6 | 2.4 | 0.7                    | 0.2 | 0.2 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 |
| 2          | 25 | 750  | 7.2                   | 2.5 | 1.7 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 |
| 2          | 25 | 1000 | 5.6                   | 1.9 | 1.2 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.1 |
| 2          | 30 | 130  | >10                   | 9.0 | 6.4 | 1.4                    | 0.6 | 0.4 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 |
| 2          | 30 | 250  | >10                   | 5.6 | 3.9 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 | 0.7                    | 0.2 | 0.2 |
| 2          | 30 | 500  | 8.9                   | 3.1 | 2.1 | 0.6                    | 0.2 | 0.1 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 |
| 2          | 30 | 750  | 6.4                   | 2.1 | 1.4 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 |
| 2          | 30 | 1000 | 4.9                   | 1.6 | 1.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 |
| 2.5        | 10 | 130  | >10                   | >10 | 9.9 | 1.8                    | 0.9 | 0.7 | 1.3                    | 0.6 | 0.4 |
| 2.5        | 10 | 250  | >10                   | 9.3 | 6.6 | 1.4                    | 0.6 | 0.4 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 |
| 2.5        | 10 | 500  | >10                   | 5.8 | 4.0 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 | 0.6                    | 0.2 | 0.2 |
| 2.5        | 10 | 750  | >10                   | 4.1 | 2.8 | 0.7                    | 0.3 | 0.2 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 |
| 2.5        | 10 | 1000 | 9.1                   | 3.2 | 2.2 | 0.6                    | 0.2 | 0.1 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 |
| 2.5        | 15 | 130  | >10                   | >10 | 8.0 | 1.6                    | 0.7 | 0.5 | 1.1                    | 0.5 | 0.3 |
| 2.5        | 15 | 250  | >10                   | 7.2 | 5.0 | 1.2                    | 0.5 | 0.3 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 |
| 2.5        | 15 | 500  | >10                   | 4.2 | 2.9 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 |
| 2.5        | 15 | 750  | 8.5                   | 2.9 | 2.0 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 |
| 2.5        | 15 | 1000 | 6.7                   | 2.3 | 1.5 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 |
| 2.5        | 20 | 130  | >10                   | 9.3 | 6.6 | 1.4                    | 0.6 | 0.4 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 |
| 2.5        | 20 | 250  | >10                   | 5.8 | 4.0 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 | 0.7                    | 0.3 | 0.2 |
| 2.5        | 20 | 500  | 9.3                   | 3.3 | 2.2 | 0.6                    | 0.2 | 0.1 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 |
| 2.5        | 20 | 750  | 6.8                   | 2.3 | 1.5 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 |
| 2.5        | 20 | 1000 | 5.3                   | 1.7 | 1.2 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 |
| 2.5        | 25 | 130  | >10                   | 8.1 | 5.7 | 1.3                    | 0.5 | 0.4 | 0.9                    | 0.4 | 0.3 |
| 2.5        | 25 | 250  | >10                   | 4.9 | 3.4 | 0.9                    | 0.3 | 0.2 | 0.6                    | 0.2 | 0.1 |
| 2.5        | 25 | 500  | 7.9                   | 2.7 | 1.8 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 |
| 2.5        | 25 | 750  | 5.7                   | 1.9 | 1.3 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 |
| 2.5        | 25 | 1000 | 4.4                   | 1.4 | 1.0 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 |
| 2.5        | 30 | 130  | >10                   | 7.2 | 5.1 | 1.2                    | 0.5 | 0.3 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 |
| 2.5        | 30 | 250  | >10                   | 4.3 | 2.9 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 |
| 2.5        | 30 | 500  | 7.0                   | 2.4 | 1.6 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 |
| 2.5        | 30 | 750  | 4.9                   | 1.6 | 1.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 |

AutoStim機能無効  
モデル106

| 3kΩでのパラメータ |    |      | BOLからIFIまでの時間<br>(年数) |     |     | IFIからNEOSまでの時間<br>(年数) |     |     | NEOSからEOSまでの時間<br>(年数) |     |     |
|------------|----|------|-----------------------|-----|-----|------------------------|-----|-----|------------------------|-----|-----|
| mA         | Hz | μS   | Duty Cycle            |     |     | Duty Cycle             |     |     | Duty Cycle             |     |     |
|            |    |      | 10%                   | 33% | 50% | 10%                    | 33% | 50% | 10%                    | 33% | 50% |
| 2.5        | 30 | 1000 | 3.8                   | 1.2 | 0.8 | 0.2                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 |
| 3          | 10 | 130  | >10                   | >10 | 8.4 | 1.7                    | 0.8 | 0.6 | 1.1                    | 0.5 | 0.4 |
| 3          | 10 | 250  | >10                   | 7.5 | 5.3 | 1.2                    | 0.5 | 0.3 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 |
| 3          | 10 | 500  | >10                   | 4.4 | 3.0 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 |
| 3          | 10 | 750  | 8.6                   | 3.0 | 2.0 | 0.6                    | 0.2 | 0.1 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 |
| 3          | 10 | 1000 | 6.8                   | 2.3 | 1.5 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 |
| 3          | 15 | 130  | >10                   | 9.3 | 6.6 | 1.4                    | 0.6 | 0.4 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 |
| 3          | 15 | 250  | >10                   | 5.7 | 3.9 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 | 0.7                    | 0.2 | 0.2 |
| 3          | 15 | 500  | 9.0                   | 3.2 | 2.1 | 0.6                    | 0.2 | 0.1 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 |
| 3          | 15 | 750  | 6.4                   | 2.2 | 1.5 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 |
| 3          | 15 | 1000 | 5.0                   | 1.6 | 1.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 |
| 3          | 20 | 130  | >10                   | 7.7 | 5.4 | 1.2                    | 0.5 | 0.4 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 |
| 3          | 20 | 250  | >10                   | 4.6 | 3.1 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 |
| 3          | 20 | 500  | 7.3                   | 2.5 | 1.7 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 |
| 3          | 20 | 750  | 5.1                   | 1.7 | 1.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 |
| 3          | 20 | 1000 | 3.9                   | 1.3 | 0.8 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 |
| 3          | 25 | 130  | >10                   | 6.6 | 4.6 | 1.1                    | 0.4 | 0.3 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 |
| 3          | 25 | 250  | >10                   | 3.9 | 2.6 | 0.7                    | 0.2 | 0.2 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 |
| 3          | 25 | 500  | 6.1                   | 2.1 | 1.4 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 |
| 3          | 25 | 750  | 4.3                   | 1.4 | 0.9 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 |
| 3          | 25 | 1000 | 3.3                   | 1.0 | 0.7 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 | 0.1                    | 0.0 | 0.0 |
| 3          | 30 | 130  | >10                   | 5.8 | 4.0 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 | 0.7                    | 0.3 | 0.2 |
| 3          | 30 | 250  | 9.3                   | 3.3 | 2.2 | 0.6                    | 0.2 | 0.1 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 |
| 3          | 30 | 500  | 5.3                   | 1.7 | 1.2 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 |
| 3          | 30 | 750  | 3.7                   | 1.2 | 0.8 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 | 0.2                    | 0.0 | 0.0 |
| 3          | 30 | 1000 | 2.8                   | 0.9 | 0.6 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 | 0.1                    | 0.0 | 0.0 |
| 3.5        | 10 | 130  | >10                   | 7.2 | 5.1 | 1.3                    | 0.5 | 0.4 | 0.9                    | 0.4 | 0.3 |
| 3.5        | 10 | 250  | >10                   | 4.7 | 3.2 | 0.9                    | 0.3 | 0.2 | 0.6                    | 0.2 | 0.2 |
| 3.5        | 10 | 500  | 7.3                   | 2.5 | 1.7 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 |
| 3.5        | 10 | 750  | 5.3                   | 1.7 | 1.2 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.1 |
| 3.5        | 10 | 1000 | 4.5                   | 1.4 | 1.0 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 |
| 3.5        | 15 | 130  | >10                   | 6.1 | 4.2 | 1.1                    | 0.4 | 0.3 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 |
| 3.5        | 15 | 250  | >10                   | 3.7 | 2.5 | 0.7                    | 0.3 | 0.2 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 |
| 3.5        | 15 | 500  | 5.9                   | 2.0 | 1.3 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 |
| 3.5        | 15 | 750  | 4.2                   | 1.4 | 0.9 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 |
| 3.5        | 15 | 1000 | 3.4                   | 1.1 | 0.7 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 | 0.2                    | 0.0 | 0.0 |
| 3.5        | 20 | 130  | >10                   | 5.2 | 3.6 | 1.0                    | 0.4 | 0.2 | 0.7                    | 0.3 | 0.2 |
| 3.5        | 20 | 250  | 8.9                   | 3.1 | 2.1 | 0.6                    | 0.2 | 0.1 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 |
| 3.5        | 20 | 500  | 5.0                   | 1.6 | 1.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 |
| 3.5        | 20 | 750  | 3.5                   | 1.1 | 0.7 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 | 0.2                    | 0.0 | 0.0 |
| 3.5        | 20 | 1000 | 2.8                   | 0.9 | 0.6 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 | 0.1                    | 0.0 | 0.0 |
| 3.5        | 25 | 130  | >10                   | 4.6 | 3.1 | 0.9                    | 0.3 | 0.2 | 0.6                    | 0.2 | 0.1 |
| 3.5        | 25 | 250  | 7.7                   | 2.7 | 1.8 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 |

| AutoStim機能無効<br>モデル106 |    |      |                       |     |     |                        |     |     |                        |     |     |
|------------------------|----|------|-----------------------|-----|-----|------------------------|-----|-----|------------------------|-----|-----|
| 3kΩでのパラメータ             |    |      | BOLからIFIまでの時間<br>(年数) |     |     | IFIからNEOSまでの時間<br>(年数) |     |     | NEOSからEOSまでの時間<br>(年数) |     |     |
| mA                     | Hz | μS   | Duty Cycle            |     |     | Duty Cycle             |     |     | Duty Cycle             |     |     |
|                        |    |      | 10%                   | 33% | 50% | 10%                    | 33% | 50% | 10%                    | 33% | 50% |
| 3.5                    | 25 | 500  | 4.3                   | 1.4 | 0.9 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 |
| 3.5                    | 25 | 750  | 2.9                   | 0.9 | 0.6 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 | 0.1                    | 0.0 | 0.0 |
| 3.5                    | 25 | 1000 | 2.4                   | 0.7 | 0.5 | 0.2                    | 0.0 | 0.0 | 0.1                    | 0.0 | 0.0 |
| 3.5                    | 30 | 130  | >10                   | 4.1 | 2.8 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 |
| 3.5                    | 30 | 250  | 6.8                   | 2.3 | 1.6 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 |
| 3.5                    | 30 | 500  | 3.7                   | 1.2 | 0.8 | 0.2                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 |
| 3.5                    | 30 | 750  | 2.6                   | 0.8 | 0.5 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 | 0.1                    | 0.0 | 0.0 |
| 3.5                    | 30 | 1000 | 2.0                   | 0.6 | 0.4 | 0.1                    | 0.0 | 0.0 | 0.1                    | 0.0 | 0.0 |

## 10.2.2.AutoStim機能有効

|  |     |
|--|-----|
| 10.2.2.1.AutoStim 1回/Hour、AutoStimオンタイム60 sec .....  | 135 |
| 10.2.2.2.AutoStim 1回/Hour、AutoStimオンタイム30 sec .....  | 136 |
| 10.2.2.3.AutoStim 7回/Hour、AutoStimオンタイム60 sec .....  | 137 |
| 10.2.2.4.AutoStim 7回/Hour、AutoStimオンタイム30 sec .....  | 138 |
| 10.2.2.5.AutoStim 15回/Hour、AutoStimオンタイム60 sec ..... | 139 |
| 10.2.2.6.AutoStim 15回/Hour、AutoStimオンタイム30 sec ..... | 140 |

## 10.2.2.1.AutoStim 1回/Hour、AutoStimオンタイム60 sec

| AutoStim機能有効 (AutoStim 1回/Hour、AutoStimオンタイム60 sec)<br>モデル106 |    |     |                          |            |            |                            |            |            |
|---|----|-----|--------------------------|------------|------------|----------------------------|------------|------------|
| 3kΩでのパラメータ  |    |     | ノーマルモードのDuty Cycle       |            |            |                            |            |            |
|   |    |     | 10% (30s ON / 5 min OFF) |            |            | 35% (30s ON / 1.1 min OFF) |            |            |
| mA  | Hz | μS  | 年数                       |            |            | 年数                         |            |            |
|   |    |     | BOLからIFIまで               | IFIからNEOSへ | NEOSからEOSへ | BOLからIFIまで                 | IFIからNEOSへ | NEOSからEOSへ |
| 0.5   | 20 | 250 | 10.2                     | 0.8        | 0.6        | 10.6                       | 0.8        | 0.6        |
| 0.5   | 20 | 500 | 9.8                      | 0.7        | 0.5        | 9.4                        | 0.7        | 0.5        |
| 0.5   | 30 | 250 | 9.9                      | 0.7        | 0.5        | 9.7                        | 0.7        | 0.5        |
| 0.5   | 30 | 500 | 9.3                      | 0.7        | 0.5        | 8.2                        | 0.6        | 0.5        |
| 1   | 20 | 250 | 9.8                      | 0.7        | 0.5        | 9.4                        | 0.7        | 0.5        |
| 1   | 20 | 500 | 9.1                      | 0.7        | 0.5        | 7.6                        | 0.5        | 0.4        |
| 1   | 30 | 250 | 9.3                      | 0.7        | 0.5        | 8.2                        | 0.6        | 0.4        |
| 1   | 30 | 500 | 8.4                      | 0.6        | 0.4        | 6.3                        | 0.5        | 0.3        |
| 1.5   | 20 | 250 | 8.9                      | 0.6        | 0.5        | 7.2                        | 0.5        | 0.3        |
| 1.5   | 20 | 500 | 7.7                      | 0.5        | 0.4        | 5.2                        | 0.3        | 0.2        |
| 1.5   | 30 | 250 | 8.4                      | 0.6        | 0.4        | 6.3                        | 0.4        | 0.3        |
| 1.5   | 30 | 500 | 7.0                      | 0.5        | 0.3        | 4.2                        | 0.3        | 0.2        |
| 2   | 20 | 250 | 7.7                      | 0.6        | 0.4        | 5.2                        | 0.4        | 0.2        |
| 2   | 20 | 500 | 6.2                      | 0.4        | 0.3        | 3.4                        | 0.2        | 0.2        |
| 2   | 30 | 250 | 7.0                      | 0.5        | 0.3        | 4.3                        | 0.3        | 0.2        |
| 2   | 30 | 500 | 5.3                      | 0.4        | 0.3        | 2.6                        | 0.2        | 0.1        |
| 2.5   | 20 | 250 | 7.1                      | 0.5        | 0.4        | 4.4                        | 0.3        | 0.2        |
| 2.5   | 20 | 500 | 5.4                      | 0.4        | 0.3        | 2.7                        | 0.2        | 0.1        |
| 2.5   | 30 | 250 | 6.2                      | 0.4        | 0.3        | 3.4                        | 0.2        | 0.2        |
| 2.5   | 30 | 500 | 4.5                      | 0.3        | 0.2        | 2.0                        | 0.1        | 0.1        |
| 3   | 20 | 250 | 6.4                      | 0.4        | 0.3        | 3.6                        | 0.2        | 0.2        |
| 3   | 20 | 500 | 4.6                      | 0.3        | 0.2        | 2.1                        | 0.1        | 0.1        |
| 3   | 30 | 250 | 5.4                      | 0.4        | 0.3        | 2.7                        | 0.2        | 0.1        |
| 3   | 30 | 500 | 3.7                      | 0.2        | 0.2        | 1.6                        | 0.1        | 0.1        |
| 3.5   | 20 | 250 | 5.3                      | 0.4        | 0.3        | 2.6                        | 0.2        | 0.1        |
| 3.5   | 20 | 500 | 3.5                      | 0.2        | 0.2        | 1.5                        | 0.1        | 0.1        |
| 3.5   | 30 | 250 | 4.4                      | 0.3        | 0.2        | 2.0                        | 0.1        | 0.1        |
| 3.5   | 30 | 500 | 2.8                      | 0.2        | 0.1        | 1.1                        | 0.1        | 0.0        |

## 10.2.2.2.AutoStim 1回/Hour、AutoStimオンタイム30 sec

| AutoStim機能有効 (AutoStim 1回/Hour、AutoStimオンタイム30 sec)<br>モデル106 |    |     |                          |            |            |                            |            |            |
|---|----|-----|--------------------------|------------|------------|----------------------------|------------|------------|
| 3kΩでのパラメータ  |    |     | ノーマルモードのDuty Cycle       |            |            |                            |            |            |
|   |    |     | 10% (30s ON / 5 min OFF) |            |            | 35% (30s ON / 1.1 min OFF) |            |            |
| mA  | Hz | μS  | 年数                       |            |            | 年数                         |            |            |
|   |    |     | BOLからIFIまで               | IFIからNEOSへ | NEOSからEOSへ | BOLからIFIまで                 | IFIからNEOSへ | NEOSからEOSへ |
| 0.5   | 20 | 250 | 10.2                     | 0.8        | 0.6        | 10.6                       | 0.8        | 0.6        |
| 0.5   | 20 | 500 | 9.8                      | 0.7        | 0.5        | 9.4                        | 0.7        | 0.5        |
| 0.5   | 30 | 250 | 9.9                      | 0.7        | 0.5        | 9.7                        | 0.7        | 0.5        |
| 0.5   | 30 | 500 | 9.4                      | 0.7        | 0.5        | 8.2                        | 0.6        | 0.5        |
| 1   | 20 | 250 | 9.8                      | 0.7        | 0.5        | 9.4                        | 0.7        | 0.5        |
| 1   | 20 | 500 | 9.1                      | 0.7        | 0.5        | 7.6                        | 0.5        | 0.4        |
| 1   | 30 | 250 | 9.4                      | 0.7        | 0.5        | 8.2                        | 0.6        | 0.4        |
| 1   | 30 | 500 | 8.5                      | 0.6        | 0.4        | 6.3                        | 0.5        | 0.3        |
| 1.5   | 20 | 250 | 9.0                      | 0.6        | 0.5        | 7.3                        | 0.5        | 0.3        |
| 1.5   | 20 | 500 | 7.8                      | 0.6        | 0.4        | 5.2                        | 0.3        | 0.2        |
| 1.5   | 30 | 250 | 8.5                      | 0.6        | 0.4        | 6.3                        | 0.4        | 0.3        |
| 1.5   | 30 | 500 | 7.1                      | 0.5        | 0.3        | 4.3                        | 0.3        | 0.2        |
| 2   | 20 | 250 | 7.8                      | 0.6        | 0.4        | 5.2                        | 0.4        | 0.2        |
| 2   | 20 | 500 | 6.3                      | 0.4        | 0.3        | 3.4                        | 0.2        | 0.2        |
| 2   | 30 | 250 | 7.2                      | 0.5        | 0.4        | 4.3                        | 0.3        | 0.2        |
| 2   | 30 | 500 | 5.5                      | 0.4        | 0.3        | 2.7                        | 0.2        | 0.1        |
| 2.5   | 20 | 250 | 7.3                      | 0.5        | 0.4        | 4.4                        | 0.3        | 0.2        |
| 2.5   | 20 | 500 | 5.6                      | 0.4        | 0.3        | 2.8                        | 0.2        | 0.1        |
| 2.5   | 30 | 250 | 6.4                      | 0.4        | 0.3        | 3.5                        | 0.2        | 0.2        |
| 2.5   | 30 | 500 | 4.6                      | 0.3        | 0.2        | 2.1                        | 0.1        | 0.1        |
| 3   | 20 | 250 | 6.6                      | 0.5        | 0.3        | 3.7                        | 0.2        | 0.2        |
| 3   | 20 | 500 | 4.8                      | 0.3        | 0.2        | 2.2                        | 0.1        | 0.1        |
| 3   | 30 | 250 | 5.6                      | 0.4        | 0.3        | 2.8                        | 0.2        | 0.1        |
| 3   | 30 | 500 | 3.8                      | 0.3        | 0.2        | 1.6                        | 0.1        | 0.1        |
| 3.5   | 20 | 250 | 5.4                      | 0.4        | 0.3        | 2.6                        | 0.2        | 0.1        |
| 3.5   | 20 | 500 | 3.7                      | 0.3        | 0.2        | 1.5                        | 0.1        | 0.1        |
| 3.5   | 30 | 250 | 4.6                      | 0.3        | 0.2        | 2.0                        | 0.1        | 0.1        |
| 3.5   | 30 | 500 | 2.9                      | 0.2        | 0.1        | 1.1                        | 0.1        | 0.0        |

### 10.2.2.3.AutoStim 7回/Hour、AutoStimオンタイム60 sec

| AutoStim機能有効 (AutoStim 7回/Hour、AutoStimオンタイム60 sec)<br>モデル106 |    |     |                          |            |            |                            |            |            |
|---|----|-----|--------------------------|------------|------------|----------------------------|------------|------------|
| 3kΩでのパラメータ  |    |     | ノーマルモードのDuty Cycle       |            |            |                            |            |            |
|   |    |     | 10% (30s ON / 5 min OFF) |            |            | 35% (30s ON / 1.1 min OFF) |            |            |
| mA  | Hz | μS  | 年数                       |            |            | 年数                         |            |            |
|   |    |     | BOLからIFIまで               | IFIからNEOSへ | NEOSからEOSへ | BOLからIFIまで                 | IFIからNEOSへ | NEOSからEOSへ |
| 0.5   | 20 | 250 | 10.3                     | 0.8        | 0.6        | 10.8                       | 0.8        | 0.6        |
| 0.5   | 20 | 500 | 9.7                      | 0.7        | 0.5        | 9.3                        | 0.7        | 0.5        |
| 0.5   | 30 | 250 | 9.8                      | 0.7        | 0.5        | 9.6                        | 0.7        | 0.5        |
| 0.5   | 30 | 500 | 9.0                      | 0.7        | 0.5        | 8.0                        | 0.6        | 0.4        |
| 1   | 20 | 250 | 9.7                      | 0.7        | 0.5        | 9.3                        | 0.7        | 0.5        |
| 1   | 20 | 500 | 8.6                      | 0.6        | 0.4        | 7.3                        | 0.5        | 0.3        |
| 1   | 30 | 250 | 9.0                      | 0.7        | 0.5        | 8.0                        | 0.6        | 0.4        |
| 1   | 30 | 500 | 7.6                      | 0.6        | 0.4        | 5.9                        | 0.4        | 0.3        |
| 1.5   | 20 | 250 | 8.3                      | 0.6        | 0.4        | 6.9                        | 0.5        | 0.3        |
| 1.5   | 20 | 500 | 6.7                      | 0.5        | 0.3        | 4.8                        | 0.3        | 0.2        |
| 1.5   | 30 | 250 | 7.6                      | 0.5        | 0.4        | 5.9                        | 0.4        | 0.3        |
| 1.5   | 30 | 500 | 5.8                      | 0.4        | 0.3        | 3.9                        | 0.3        | 0.2        |
| 2   | 20 | 250 | 6.7                      | 0.5        | 0.3        | 4.8                        | 0.3        | 0.2        |
| 2   | 20 | 500 | 5.0                      | 0.3        | 0.2        | 3.1                        | 0.2        | 0.1        |
| 2   | 30 | 250 | 5.9                      | 0.4        | 0.3        | 3.9                        | 0.3        | 0.2        |
| 2   | 30 | 500 | 4.1                      | 0.3        | 0.2        | 2.4                        | 0.2        | 0.1        |
| 2.5   | 20 | 250 | 6.0                      | 0.4        | 0.3        | 4.0                        | 0.3        | 0.2        |
| 2.5   | 20 | 500 | 4.2                      | 0.3        | 0.2        | 2.5                        | 0.2        | 0.1        |
| 2.5   | 30 | 250 | 5.0                      | 0.3        | 0.2        | 3.1                        | 0.2        | 0.1        |
| 2.5   | 30 | 500 | 3.3                      | 0.2        | 0.2        | 1.8                        | 0.1        | 0.1        |
| 3   | 20 | 250 | 5.2                      | 0.4        | 0.2        | 3.3                        | 0.2        | 0.1        |
| 3   | 20 | 500 | 3.4                      | 0.2        | 0.2        | 1.9                        | 0.1        | 0.1        |
| 3   | 30 | 250 | 4.2                      | 0.3        | 0.2        | 2.5                        | 0.2        | 0.1        |
| 3   | 30 | 500 | 2.6                      | 0.2        | 0.1        | 1.4                        | 0.1        | 0.1        |
| 3.5   | 20 | 250 | 4.0                      | 0.3        | 0.2        | 2.3                        | 0.2        | 0.1        |
| 3.5   | 20 | 500 | 2.5                      | 0.2        | 0.1        | 1.3                        | 0.1        | 0.1        |
| 3.5   | 30 | 250 | 3.3                      | 0.2        | 0.1        | 1.8                        | 0.1        | 0.1        |
| 3.5   | 30 | 500 | 1.9                      | 0.1        | 0.1        | 1.0                        | 0.1        | 0.0        |

## 10.2.2.4.AutoStim 7回/Hour、AutoStimオンタイム30 sec

| AutoStim機能有効 (AutoStim 7回/Hour、AutoStimオンタイム30 sec)<br>モデル106 |    |     |                          |            |            |                            |            |            |
|---|----|-----|--------------------------|------------|------------|----------------------------|------------|------------|
| 3kΩでのパラメータ  |    |     | ノーマルモードのDuty Cycle       |            |            |                            |            |            |
|   |    |     | 10% (30s ON / 5 min OFF) |            |            | 35% (30s ON / 1.1 min OFF) |            |            |
| mA  | Hz | μS  | 年数                       |            |            | 年数                         |            |            |
|   |    |     | BOLからIFIまで               | IFIからNEOSへ | NEOSからEOSへ | BOLからIFIまで                 | IFIからNEOSへ | NEOSからEOSへ |
| 0.5   | 20 | 250 | 10.2                     | 0.8        | 0.6        | 10.7                       | 0.8        | 0.6        |
| 0.5   | 20 | 500 | 9.8                      | 0.7        | 0.5        | 9.4                        | 0.7        | 0.5        |
| 0.5   | 30 | 250 | 9.9                      | 0.7        | 0.5        | 9.7                        | 0.7        | 0.5        |
| 0.5   | 30 | 500 | 9.2                      | 0.7        | 0.5        | 8.1                        | 0.6        | 0.5        |
| 1   | 20 | 250 | 9.8                      | 0.7        | 0.5        | 9.4                        | 0.7        | 0.5        |
| 1   | 20 | 500 | 8.9                      | 0.7        | 0.5        | 7.5                        | 0.5        | 0.4        |
| 1   | 30 | 250 | 9.3                      | 0.7        | 0.5        | 8.2                        | 0.6        | 0.4        |
| 1   | 30 | 500 | 8.2                      | 0.6        | 0.4        | 6.2                        | 0.4        | 0.3        |
| 1.5   | 20 | 250 | 8.8                      | 0.6        | 0.4        | 7.1                        | 0.5        | 0.3        |
| 1.5   | 20 | 500 | 7.4                      | 0.5        | 0.4        | 5.1                        | 0.3        | 0.2        |
| 1.5   | 30 | 250 | 8.2                      | 0.6        | 0.4        | 6.2                        | 0.4        | 0.3        |
| 1.5   | 30 | 500 | 6.6                      | 0.5        | 0.3        | 4.1                        | 0.3        | 0.2        |
| 2   | 20 | 250 | 7.5                      | 0.5        | 0.4        | 5.1                        | 0.3        | 0.2        |
| 2   | 20 | 500 | 5.8                      | 0.4        | 0.3        | 3.3                        | 0.2        | 0.1        |
| 2   | 30 | 250 | 6.7                      | 0.5        | 0.3        | 4.2                        | 0.3        | 0.2        |
| 2   | 30 | 500 | 4.9                      | 0.3        | 0.2        | 2.6                        | 0.2        | 0.1        |
| 2.5   | 20 | 250 | 6.8                      | 0.5        | 0.3        | 4.3                        | 0.3        | 0.2        |
| 2.5   | 20 | 500 | 5.1                      | 0.3        | 0.2        | 2.7                        | 0.2        | 0.1        |
| 2.5   | 30 | 250 | 5.9                      | 0.4        | 0.3        | 3.4                        | 0.2        | 0.2        |
| 2.5   | 30 | 500 | 4.1                      | 0.3        | 0.2        | 2.0                        | 0.1        | 0.1        |
| 3   | 20 | 250 | 6.1                      | 0.4        | 0.3        | 3.5                        | 0.2        | 0.2        |
| 3   | 20 | 500 | 4.3                      | 0.3        | 0.2        | 2.1                        | 0.1        | 0.1        |
| 3   | 30 | 250 | 5.1                      | 0.3        | 0.2        | 2.7                        | 0.2        | 0.1        |
| 3   | 30 | 500 | 3.3                      | 0.2        | 0.2        | 1.5                        | 0.1        | 0.1        |
| 3.5   | 20 | 250 | 4.9                      | 0.3        | 0.2        | 2.5                        | 0.2        | 0.1        |
| 3.5   | 20 | 500 | 3.2                      | 0.2        | 0.2        | 1.4                        | 0.1        | 0.1        |
| 3.5   | 30 | 250 | 4.1                      | 0.3        | 0.2        | 2.0                        | 0.1        | 0.1        |
| 3.5   | 30 | 500 | 2.5                      | 0.2        | 0.1        | 1.1                        | 0.1        | 0.0        |

## 10.2.2.5.AutoStim 15回/Hour、AutoStimオンタイム60 sec

| AutoStim機能有効 (AutoStim 15回/Hour、AutoStimオンタイム60 sec)<br>モデル106 |    |     |                          |            |            |                            |            |            |
|--|----|-----|--------------------------|------------|------------|----------------------------|------------|------------|
| 3kΩでのパラメータ   |    |     | ノーマルモードのDuty Cycle       |            |            |                            |            |            |
|  |    |     | 10% (30s ON / 5 min OFF) |            |            | 35% (30s ON / 1.1 min OFF) |            |            |
| mA   | Hz | μS  | 年数                       |            |            | 年数                         |            |            |
|  |    |     | BOLからIFIまで               | IFIからNEOSへ | NEOSからEOSへ | BOLからIFIまで                 | IFIからNEOSへ | NEOSからEOSへ |
| 0.5  | 20 | 250 | 10.5                     | 0.8        | 0.6        | 10.9                       | 0.8        | 0.6        |
| 0.5  | 20 | 500 | 9.5                      | 0.7        | 0.5        | 9.2                        | 0.7        | 0.5        |
| 0.5  | 30 | 250 | 9.7                      | 0.7        | 0.5        | 9.6                        | 0.7        | 0.5        |
| 0.5  | 30 | 500 | 8.5                      | 0.6        | 0.5        | 7.7                        | 0.6        | 0.4        |
| 1  | 20 | 250 | 9.5                      | 0.7        | 0.5        | 9.2                        | 0.7        | 0.4        |
| 1  | 20 | 500 | 8.0                      | 0.6        | 0.4        | 7.0                        | 0.5        | 0.3        |
| 1  | 30 | 250 | 8.5                      | 0.6        | 0.4        | 7.7                        | 0.6        | 0.4        |
| 1  | 30 | 500 | 6.8                      | 0.5        | 0.3        | 5.5                        | 0.4        | 0.3        |
| 1.5  | 20 | 250 | 7.7                      | 0.5        | 0.4        | 6.6                        | 0.4        | 0.3        |
| 1.5  | 20 | 500 | 5.7                      | 0.4        | 0.3        | 4.4                        | 0.3        | 0.2        |
| 1.5  | 30 | 250 | 6.8                      | 0.5        | 0.3        | 5.5                        | 0.4        | 0.2        |
| 1.5  | 30 | 500 | 4.8                      | 0.3        | 0.2        | 3.5                        | 0.2        | 0.2        |
| 2  | 20 | 250 | 5.8                      | 0.4        | 0.3        | 4.4                        | 0.3        | 0.2        |
| 2  | 20 | 500 | 3.9                      | 0.3        | 0.2        | 2.8                        | 0.2        | 0.1        |
| 2  | 30 | 250 | 4.8                      | 0.3        | 0.2        | 3.5                        | 0.2        | 0.2        |
| 2  | 30 | 500 | 3.1                      | 0.2        | 0.1        | 2.1                        | 0.1        | 0.1        |
| 2.5  | 20 | 250 | 5.0                      | 0.3        | 0.2        | 3.7                        | 0.2        | 0.2        |
| 2.5  | 20 | 500 | 3.2                      | 0.2        | 0.1        | 2.2                        | 0.1        | 0.1        |
| 2.5  | 30 | 250 | 4.0                      | 0.3        | 0.2        | 2.8                        | 0.2        | 0.1        |
| 2.5  | 30 | 500 | 2.5                      | 0.2        | 0.1        | 1.6                        | 0.1        | 0.1        |
| 3  | 20 | 250 | 4.2                      | 0.3        | 0.2        | 3.0                        | 0.2        | 0.1        |
| 3  | 20 | 500 | 2.6                      | 0.2        | 0.1        | 1.7                        | 0.1        | 0.1        |
| 3  | 30 | 250 | 3.2                      | 0.2        | 0.1        | 2.2                        | 0.1        | 0.1        |
| 3  | 30 | 500 | 1.9                      | 0.1        | 0.1        | 1.2                        | 0.1        | 0.1        |
| 3.5  | 20 | 250 | 3.1                      | 0.2        | 0.1        | 2.1                        | 0.1        | 0.1        |
| 3.5  | 20 | 500 | 1.8                      | 0.1        | 0.1        | 1.1                        | 0.1        | 0.1        |
| 3.5  | 30 | 250 | 2.4                      | 0.2        | 0.1        | 1.6                        | 0.1        | 0.1        |
| 3.5  | 30 | 500 | 1.3                      | 0.1        | 0.1        | 0.8                        | 0.1        | 0.0        |

## 10.2.2.6.AutoStim 15回/Hour、AutoStimオンタイム30 sec

| AutoStim機能有効 (AutoStim 15回/Hour、AutoStimオンタイム30 sec)<br>モデル106 |    |     |                          |            |            |                            |            |            |
|--|----|-----|--------------------------|------------|------------|----------------------------|------------|------------|
| 3kΩでのパラメータ   |    |     | ノーマルモードのDuty Cycle       |            |            |                            |            |            |
|  |    |     | 10% (30s ON / 5 min OFF) |            |            | 35% (30s ON / 1.1 min OFF) |            |            |
| mA   | Hz | μS  | 年数                       |            |            | 年数                         |            |            |
|  |    |     | BOLからIFIまで               | IFIからNEOSへ | NEOSからEOSへ | BOLからIFIまで                 | IFIからNEOSへ | NEOSからEOSへ |
| 0.5  | 20 | 250 | 10.3                     | 0.8        | 0.6        | 10.7                       | 0.8        | 0.6        |
| 0.5  | 20 | 500 | 9.7                      | 0.7        | 0.5        | 9.3                        | 0.7        | 0.5        |
| 0.5  | 30 | 250 | 9.8                      | 0.7        | 0.5        | 9.7                        | 0.7        | 0.5        |
| 0.5  | 30 | 500 | 9.1                      | 0.7        | 0.5        | 8.0                        | 0.6        | 0.4        |
| 1  | 20 | 250 | 9.7                      | 0.7        | 0.5        | 9.3                        | 0.7        | 0.5        |
| 1  | 20 | 500 | 8.7                      | 0.6        | 0.4        | 7.4                        | 0.5        | 0.4        |
| 1  | 30 | 250 | 9.1                      | 0.7        | 0.5        | 8.1                        | 0.6        | 0.4        |
| 1  | 30 | 500 | 7.8                      | 0.6        | 0.4        | 6.0                        | 0.4        | 0.3        |
| 1.5  | 20 | 250 | 8.5                      | 0.6        | 0.4        | 7.0                        | 0.5        | 0.3        |
| 1.5  | 20 | 500 | 7.0                      | 0.5        | 0.3        | 4.9                        | 0.3        | 0.2        |
| 1.5  | 30 | 250 | 7.8                      | 0.5        | 0.4        | 6.0                        | 0.4        | 0.3        |
| 1.5  | 30 | 500 | 6.1                      | 0.4        | 0.3        | 4.0                        | 0.3        | 0.2        |
| 2  | 20 | 250 | 7.0                      | 0.5        | 0.3        | 4.9                        | 0.3        | 0.2        |
| 2  | 20 | 500 | 5.3                      | 0.4        | 0.3        | 3.2                        | 0.2        | 0.1        |
| 2  | 30 | 250 | 6.2                      | 0.4        | 0.3        | 4.0                        | 0.3        | 0.2        |
| 2  | 30 | 500 | 4.4                      | 0.3        | 0.2        | 2.4                        | 0.2        | 0.1        |
| 2.5  | 20 | 250 | 6.3                      | 0.4        | 0.3        | 4.1                        | 0.3        | 0.2        |
| 2.5  | 20 | 500 | 4.5                      | 0.3        | 0.2        | 2.5                        | 0.2        | 0.1        |
| 2.5  | 30 | 250 | 5.3                      | 0.4        | 0.3        | 3.2                        | 0.2        | 0.1        |
| 2.5  | 30 | 500 | 3.6                      | 0.2        | 0.2        | 1.9                        | 0.1        | 0.1        |
| 3  | 20 | 250 | 5.5                      | 0.4        | 0.3        | 3.4                        | 0.2        | 0.1        |
| 3  | 20 | 500 | 3.7                      | 0.2        | 0.2        | 2.0                        | 0.1        | 0.1        |
| 3  | 30 | 250 | 4.5                      | 0.3        | 0.2        | 2.5                        | 0.2        | 0.1        |
| 3  | 30 | 500 | 2.8                      | 0.2        | 0.1        | 1.4                        | 0.1        | 0.1        |
| 3.5  | 20 | 250 | 4.3                      | 0.3        | 0.2        | 2.4                        | 0.2        | 0.1        |
| 3.5  | 20 | 500 | 2.7                      | 0.2        | 0.1        | 1.3                        | 0.1        | 0.1        |
| 3.5  | 30 | 250 | 3.5                      | 0.2        | 0.2        | 1.9                        | 0.1        | 0.1        |
| 3.5  | 30 | 500 | 2.1                      | 0.1        | 0.1        | 1.0                        | 0.1        | 0.0        |

## 10.3.モデル105: 選択した設定値毎の電池寿命

| 設定値毎の電池寿命<br>モデル105 |    |      |                       |     |     |                        |     |     |                        |     |     |
|---------------------|----|------|-----------------------|-----|-----|------------------------|-----|-----|------------------------|-----|-----|
| 3kΩでのパラメータ          |    |      | BOLからIFIまでの時間<br>(年数) |     |     | IFIからNEOSまでの時間<br>(年数) |     |     | NEOSからEOSまでの時間<br>(年数) |     |     |
| mA                  | Hz | μS   | Duty Cycle            |     |     | Duty Cycle             |     |     | Duty Cycle             |     |     |
|                     |    |      | 10%                   | 33% | 50% | 10%                    | 33% | 50% | 10%                    | 33% | 50% |
| 0.5                 | 10 | 130  | >10                   | >10 | >10 | 2.5                    | 1.6 | 1.3 | 1.9                    | 1.2 | 0.9 |
| 0.5                 | 15 | 130  | >10                   | >10 | >10 | 2.5                    | 1.5 | 1.2 | 1.8                    | 1.1 | 0.9 |
| 0.5                 | 20 | 130  | >10                   | >10 | >10 | 2.4                    | 1.4 | 1.1 | 1.7                    | 1.0 | 0.8 |
| 0.5                 | 25 | 130  | >10                   | >10 | >10 | 2.2                    | 1.3 | 1.0 | 1.7                    | 1.0 | 0.7 |
| 0.5                 | 30 | 130  | >10                   | >10 | >10 | 2.2                    | 1.2 | 0.9 | 1.6                    | 0.9 | 0.7 |
| 0.5                 | 10 | 250  | >10                   | >10 | >10 | 2.5                    | 1.6 | 1.3 | 1.9                    | 1.2 | 1.0 |
| 0.5                 | 15 | 250  | >10                   | >10 | >10 | 2.4                    | 1.4 | 1.1 | 1.8                    | 1.1 | 0.8 |
| 0.5                 | 20 | 250  | >10                   | >10 | >10 | 2.3                    | 1.3 | 1.0 | 1.7                    | 1.0 | 0.7 |
| 0.5                 | 25 | 250  | >10                   | >10 | >10 | 2.2                    | 1.2 | 0.9 | 1.6                    | 0.9 | 0.7 |
| 0.5                 | 30 | 250  | >10                   | >10 | >10 | 2.1                    | 1.1 | 0.8 | 1.5                    | 0.8 | 0.6 |
| 0.5                 | 10 | 500  | >10                   | >10 | >10 | 2.4                    | 1.4 | 1.1 | 1.7                    | 1.0 | 0.8 |
| 0.5                 | 15 | 500  | >10                   | >10 | >10 | 2.2                    | 1.2 | 0.9 | 1.6                    | 0.9 | 0.7 |
| 0.5                 | 20 | 500  | >10                   | >10 | >10 | 2.0                    | 1.1 | 0.8 | 1.5                    | 0.8 | 0.6 |
| 0.5                 | 25 | 500  | >10                   | >10 | 9.0 | 1.9                    | 0.9 | 0.7 | 1.4                    | 0.7 | 0.5 |
| 0.5                 | 30 | 500  | >10                   | >10 | 8.6 | 1.8                    | 0.9 | 0.6 | 1.3                    | 0.7 | 0.5 |
| 0.5                 | 10 | 750  | >10                   | >10 | >10 | 2.2                    | 1.3 | 1.0 | 1.7                    | 0.9 | 0.7 |
| 0.5                 | 15 | 750  | >10                   | >10 | >10 | 2.0                    | 1.1 | 0.8 | 1.5                    | 0.8 | 0.6 |
| 0.5                 | 20 | 750  | >10                   | >10 | 8.9 | 1.9                    | 0.9 | 0.7 | 1.4                    | 0.7 | 0.5 |
| 0.5                 | 25 | 750  | >10                   | >10 | 7.7 | 1.7                    | 0.8 | 0.6 | 1.3                    | 0.6 | 0.4 |
| 0.5                 | 30 | 750  | >10                   | 9.6 | 6.8 | 1.6                    | 0.7 | 0.5 | 1.2                    | 0.5 | 0.4 |
| 0.5                 | 10 | 1000 | >10                   | >10 | >10 | 2.1                    | 1.2 | 0.9 | 1.6                    | 0.9 | 0.6 |
| 0.5                 | 15 | 1000 | >10                   | >10 | 8.9 | 1.9                    | 0.9 | 0.7 | 1.4                    | 0.7 | 0.5 |
| 0.5                 | 20 | 1000 | >10                   | >10 | 7.3 | 1.7                    | 0.8 | 0.6 | 1.2                    | 0.6 | 0.4 |
| 0.5                 | 25 | 1000 | >10                   | 9.2 | 6.5 | 1.5                    | 0.7 | 0.5 | 1.1                    | 0.5 | 0.4 |
| 0.5                 | 30 | 1000 | >10                   | 8.0 | 5.7 | 1.4                    | 0.6 | 0.4 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 |
| 1                   | 10 | 130  | >10                   | >10 | >10 | 2.4                    | 1.4 | 1.1 | 1.7                    | 0.9 | 0.7 |
| 1                   | 15 | 130  | >10                   | >10 | >10 | 2.3                    | 1.4 | 1.0 | 1.6                    | 0.9 | 0.7 |
| 1                   | 20 | 130  | >10                   | >10 | >10 | 2.3                    | 1.3 | 1.0 | 1.6                    | 0.9 | 0.7 |
| 1                   | 25 | 130  | >10                   | >10 | >10 | 2.2                    | 1.2 | 0.9 | 1.5                    | 0.8 | 0.6 |
| 1                   | 30 | 130  | >10                   | >10 | >10 | 2.1                    | 1.1 | 0.8 | 1.5                    | 0.8 | 0.6 |
| 1                   | 10 | 250  | >10                   | >10 | >10 | 2.2                    | 1.2 | 0.9 | 1.5                    | 0.8 | 0.6 |
| 1                   | 15 | 250  | >10                   | >10 | >10 | 2.1                    | 1.1 | 0.8 | 1.5                    | 0.8 | 0.6 |
| 1                   | 20 | 250  | >10                   | >10 | >10 | 2.0                    | 1.0 | 0.7 | 1.4                    | 0.7 | 0.5 |
| 1                   | 25 | 250  | >10                   | >10 | 9.7 | 1.9                    | 0.9 | 0.7 | 1.3                    | 0.6 | 0.5 |
| 1                   | 30 | 250  | >10                   | >10 | 8.9 | 1.8                    | 0.8 | 0.6 | 1.2                    | 0.6 | 0.4 |
| 1                   | 10 | 500  | >10                   | >10 | >10 | 2.0                    | 1.0 | 0.7 | 1.3                    | 0.6 | 0.5 |
| 1                   | 15 | 500  | >10                   | >10 | 9.6 | 1.8                    | 0.8 | 0.6 | 1.2                    | 0.5 | 0.4 |
| 1                   | 20 | 500  | >10                   | >10 | 7.8 | 1.6                    | 0.7 | 0.5 | 1.1                    | 0.5 | 0.3 |
| 1                   | 25 | 500  | >10                   | 9.3 | 6.6 | 1.4                    | 0.6 | 0.4 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 |
| 1                   | 30 | 500  | >10                   | 8.4 | 5.9 | 1.3                    | 0.6 | 0.4 | 0.9                    | 0.4 | 0.3 |

設定値毎の電池寿命  
モデル105

| 3kΩでのパラメータ |    |      | BOLからIFIまでの時間<br>(年数) |     |     | IFIからNEOSまでの時間<br>(年数) |     |     | NEOSからEOSまでの時間<br>(年数) |     |     |
|------------|----|------|-----------------------|-----|-----|------------------------|-----|-----|------------------------|-----|-----|
| mA         | Hz | μS   | Duty Cycle            |     |     | Duty Cycle             |     |     | Duty Cycle             |     |     |
|            |    |      | 10%                   | 33% | 50% | 10%                    | 33% | 50% | 10%                    | 33% | 50% |
| 1          | 10 | 750  | >10                   | >10 | 9.7 | 1.7                    | 0.8 | 0.6 | 1.2                    | 0.5 | 0.4 |
| 1          | 15 | 750  | >10                   | >10 | 7.4 | 1.5                    | 0.7 | 0.5 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 |
| 1          | 20 | 750  | >10                   | 8.6 | 6.0 | 1.3                    | 0.6 | 0.4 | 0.9                    | 0.4 | 0.3 |
| 1          | 25 | 750  | >10                   | 7.3 | 5.1 | 1.2                    | 0.5 | 0.3 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 |
| 1          | 30 | 750  | >10                   | 6.4 | 4.4 | 1.1                    | 0.4 | 0.3 | 0.7                    | 0.3 | 0.2 |
| 1          | 10 | 1000 | >10                   | >10 | 8.0 | 1.5                    | 0.7 | 0.5 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 |
| 1          | 15 | 1000 | >10                   | 8.8 | 6.2 | 1.3                    | 0.5 | 0.4 | 0.9                    | 0.4 | 0.2 |
| 1          | 20 | 1000 | >10                   | 7.1 | 4.9 | 1.1                    | 0.5 | 0.3 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 |
| 1          | 25 | 1000 | >10                   | 6.0 | 4.1 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 | 0.7                    | 0.3 | 0.2 |
| 1          | 30 | 1000 | >10                   | 5.1 | 3.5 | 0.9                    | 0.3 | 0.2 | 0.6                    | 0.2 | 0.2 |
| 1.5        | 10 | 130  | >10                   | >10 | >10 | 2.0                    | 1.1 | 0.8 | 1.5                    | 0.7 | 0.6 |
| 1.5        | 15 | 130  | >10                   | >10 | >10 | 1.9                    | 1.0 | 0.7 | 1.4                    | 0.7 | 0.5 |
| 1.5        | 20 | 130  | >10                   | >10 | 9.4 | 1.8                    | 0.9 | 0.7 | 1.3                    | 0.6 | 0.5 |
| 1.5        | 25 | 130  | >10                   | >10 | 8.8 | 1.8                    | 0.8 | 0.6 | 1.3                    | 0.6 | 0.4 |
| 1.5        | 30 | 130  | >10                   | >10 | 7.8 | 1.7                    | 0.8 | 0.6 | 1.2                    | 0.6 | 0.4 |
| 1.5        | 10 | 250  | >10                   | >10 | 9.3 | 1.8                    | 0.9 | 0.6 | 1.3                    | 0.6 | 0.4 |
| 1.5        | 15 | 250  | >10                   | >10 | 7.9 | 1.6                    | 0.7 | 0.5 | 1.1                    | 0.5 | 0.4 |
| 1.5        | 20 | 250  | >10                   | >10 | 7.6 | 1.6                    | 0.7 | 0.5 | 1.1                    | 0.5 | 0.3 |
| 1.5        | 25 | 250  | >10                   | 9.1 | 6.5 | 1.4                    | 0.6 | 0.4 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 |
| 1.5        | 30 | 250  | >10                   | 8.5 | 6.0 | 1.3                    | 0.6 | 0.4 | 0.9                    | 0.4 | 0.3 |
| 1.5        | 10 | 500  | >10                   | 9.4 | 6.6 | 1.4                    | 0.6 | 0.4 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 |
| 1.5        | 15 | 500  | >10                   | 7.4 | 5.2 | 1.2                    | 0.5 | 0.3 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 |
| 1.5        | 20 | 500  | >10                   | 6.5 | 4.5 | 1.1                    | 0.4 | 0.3 | 0.7                    | 0.3 | 0.2 |
| 1.5        | 25 | 500  | >10                   | 5.7 | 4.0 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 | 0.7                    | 0.2 | 0.2 |
| 1.5        | 30 | 500  | >10                   | 5.1 | 3.5 | 0.9                    | 0.3 | 0.2 | 0.6                    | 0.2 | 0.1 |
| 1.5        | 10 | 750  | >10                   | 7.2 | 5.0 | 1.2                    | 0.5 | 0.3 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 |
| 1.5        | 15 | 750  | >10                   | 5.5 | 3.8 | 1.0                    | 0.4 | 0.2 | 0.7                    | 0.2 | 0.2 |
| 1.5        | 20 | 750  | >10                   | 4.7 | 3.2 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 | 0.6                    | 0.2 | 0.1 |
| 1.5        | 25 | 750  | >10                   | 4.0 | 2.7 | 0.7                    | 0.3 | 0.2 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 |
| 1.5        | 30 | 750  | 10.0                  | 3.6 | 2.4 | 0.7                    | 0.2 | 0.2 | 0.4                    | 0.2 | 0.1 |
| 1.5        | 10 | 1000 | >10                   | 5.7 | 4.0 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 | 0.7                    | 0.2 | 0.2 |
| 1.5        | 15 | 1000 | >10                   | 4.3 | 2.9 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 |
| 1.5        | 20 | 1000 | 9.9                   | 3.5 | 2.4 | 0.7                    | 0.2 | 0.2 | 0.4                    | 0.2 | 0.1 |
| 1.5        | 25 | 1000 | 8.7                   | 3.1 | 2.1 | 0.6                    | 0.2 | 0.1 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 |
| 1.5        | 30 | 1000 | 7.8                   | 2.7 | 1.8 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 |
| 2          | 10 | 130  | >10                   | >10 | 9.4 | 1.8                    | 0.9 | 0.6 | 1.3                    | 0.6 | 0.4 |
| 2          | 15 | 130  | >10                   | >10 | 8.0 | 1.7                    | 0.8 | 0.5 | 1.2                    | 0.5 | 0.4 |
| 2          | 20 | 130  | >10                   | 9.8 | 7.0 | 1.5                    | 0.7 | 0.5 | 1.1                    | 0.5 | 0.3 |
| 2          | 25 | 130  | >10                   | 8.8 | 6.2 | 1.4                    | 0.6 | 0.4 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 |
| 2          | 30 | 130  | >10                   | 8.1 | 5.7 | 1.3                    | 0.6 | 0.4 | 0.9                    | 0.4 | 0.3 |
| 2          | 10 | 250  | >10                   | 9.7 | 6.9 | 1.5                    | 0.7 | 0.5 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 |
| 2          | 15 | 250  | >10                   | 8.2 | 5.7 | 1.3                    | 0.5 | 0.4 | 0.9                    | 0.4 | 0.3 |
| 2          | 20 | 250  | >10                   | 6.8 | 4.7 | 1.1                    | 0.5 | 0.3 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 |

設定値毎の電池寿命  
モデル105

| 3kΩでのパラメータ |    |      | BOLからIFIまでの時間<br>(年数) |     |     | IFIからNEOSまでの時間<br>(年数) |     |     | NEOSからEOSまでの時間<br>(年数) |     |     |
|------------|----|------|-----------------------|-----|-----|------------------------|-----|-----|------------------------|-----|-----|
| mA         | Hz | μS   | Duty Cycle            |     |     | Duty Cycle             |     |     | Duty Cycle             |     |     |
|            |    |      | 10%                   | 33% | 50% | 10%                    | 33% | 50% | 10%                    | 33% | 50% |
| 2          | 25 | 250  | >10                   | 5.9 | 4.1 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 | 0.7                    | 0.3 | 0.2 |
| 2          | 30 | 250  | >10                   | 5.2 | 3.6 | 0.9                    | 0.4 | 0.2 | 0.6                    | 0.2 | 0.2 |
| 2          | 10 | 500  | >10                   | 6.5 | 4.5 | 1.1                    | 0.4 | 0.3 | 0.7                    | 0.3 | 0.2 |
| 2          | 15 | 500  | >10                   | 5.0 | 3.4 | 0.9                    | 0.3 | 0.2 | 0.6                    | 0.2 | 0.1 |
| 2          | 20 | 500  | >10                   | 4.0 | 2.7 | 0.7                    | 0.3 | 0.2 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 |
| 2          | 25 | 500  | 9.6                   | 3.4 | 2.3 | 0.7                    | 0.2 | 0.2 | 0.4                    | 0.2 | 0.1 |
| 2          | 30 | 500  | 8.7                   | 3.0 | 2.1 | 0.6                    | 0.2 | 0.1 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 |
| 2          | 10 | 750  | >10                   | 4.8 | 3.3 | 0.9                    | 0.3 | 0.2 | 0.6                    | 0.2 | 0.1 |
| 2          | 15 | 750  | >10                   | 3.6 | 2.4 | 0.7                    | 0.2 | 0.2 | 0.4                    | 0.2 | 0.1 |
| 2          | 20 | 750  | 8.1                   | 2.8 | 1.9 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 |
| 2          | 25 | 750  | 7.0                   | 2.4 | 1.6 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 |
| 2          | 30 | 750  | 6.2                   | 2.1 | 1.4 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 |
| 2          | 10 | 1000 | >10                   | 3.8 | 2.6 | 0.7                    | 0.2 | 0.2 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 |
| 2          | 15 | 1000 | 8.0                   | 2.8 | 1.9 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 |
| 2          | 20 | 1000 | 6.5                   | 2.2 | 1.5 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 |
| 2          | 25 | 1000 | 5.5                   | 1.8 | 1.2 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.1 |
| 2          | 30 | 1000 | 4.8                   | 1.6 | 1.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 |
| 2.5        | 10 | 130  | >10                   | >10 | 8.3 | 1.7                    | 0.8 | 0.6 | 1.2                    | 0.5 | 0.4 |
| 2.5        | 15 | 130  | >10                   | 9.6 | 6.8 | 1.5                    | 0.6 | 0.5 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 |
| 2.5        | 20 | 130  | >10                   | 8.5 | 6.0 | 1.4                    | 0.6 | 0.4 | 0.9                    | 0.4 | 0.3 |
| 2.5        | 25 | 130  | >10                   | 7.4 | 5.2 | 1.2                    | 0.5 | 0.4 | 0.9                    | 0.3 | 0.2 |
| 2.5        | 30 | 130  | >10                   | 6.7 | 4.7 | 1.1                    | 0.5 | 0.3 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 |
| 2.5        | 10 | 250  | >10                   | 8.3 | 5.9 | 1.3                    | 0.6 | 0.4 | 0.9                    | 0.4 | 0.3 |
| 2.5        | 15 | 250  | >10                   | 6.5 | 4.5 | 1.1                    | 0.4 | 0.3 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 |
| 2.5        | 20 | 250  | >10                   | 5.5 | 3.8 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 | 0.7                    | 0.2 | 0.2 |
| 2.5        | 25 | 250  | >10                   | 4.6 | 3.2 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 | 0.6                    | 0.2 | 0.1 |
| 2.5        | 30 | 250  | >10                   | 4.1 | 2.8 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 |
| 2.5        | 10 | 500  | >10                   | 5.4 | 3.7 | 0.9                    | 0.4 | 0.2 | 0.6                    | 0.2 | 0.2 |
| 2.5        | 15 | 500  | >10                   | 4.0 | 2.7 | 0.7                    | 0.3 | 0.2 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 |
| 2.5        | 20 | 500  | 9.0                   | 3.2 | 2.1 | 0.6                    | 0.2 | 0.1 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 |
| 2.5        | 25 | 500  | 7.8                   | 2.7 | 1.8 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 |
| 2.5        | 30 | 500  | 6.8                   | 2.3 | 1.5 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 |
| 2.5        | 10 | 750  | >10                   | 3.9 | 2.7 | 0.7                    | 0.3 | 0.2 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 |
| 2.5        | 15 | 750  | 8.2                   | 2.9 | 1.9 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 |
| 2.5        | 20 | 750  | 6.6                   | 2.2 | 1.5 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 |
| 2.5        | 25 | 750  | 5.5                   | 1.8 | 1.2 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.1 |
| 2.5        | 30 | 750  | 4.9                   | 1.6 | 1.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 |
| 2.5        | 10 | 1000 | 8.8                   | 3.1 | 2.1 | 0.6                    | 0.2 | 0.1 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 |
| 2.5        | 15 | 1000 | 6.5                   | 2.2 | 1.5 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 |
| 2.5        | 20 | 1000 | 5.2                   | 1.7 | 1.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 |
| 2.5        | 25 | 1000 | 4.3                   | 1.4 | 0.9 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 |
| 2.5        | 30 | 1000 | 3.7                   | 1.2 | 0.8 | 0.2                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 |
| 3          | 10 | 130  | >10                   | >10 | 7.3 | 1.5                    | 0.7 | 0.5 | 1.1                    | 0.5 | 0.3 |

設定値毎の電池寿命  
モデル105

| 3kΩでのパラメータ |    |      | BOLからIFIまでの時間<br>(年数) |     |     | IFIからNEOSまでの時間<br>(年数) |     |     | NEOSからEOSまでの時間<br>(年数) |     |     |
|------------|----|------|-----------------------|-----|-----|------------------------|-----|-----|------------------------|-----|-----|
| mA         | Hz | μS   | Duty Cycle            |     |     | Duty Cycle             |     |     | Duty Cycle             |     |     |
|            |    |      | 10%                   | 33% | 50% | 10%                    | 33% | 50% | 10%                    | 33% | 50% |
| 3          | 15 | 130  | >10                   | 8.5 | 6.0 | 1.3                    | 0.6 | 0.4 | 0.9                    | 0.4 | 0.3 |
| 3          | 20 | 130  | >10                   | 7.4 | 5.1 | 1.2                    | 0.5 | 0.3 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 |
| 3          | 25 | 130  | >10                   | 6.2 | 4.3 | 1.1                    | 0.4 | 0.3 | 0.7                    | 0.3 | 0.2 |
| 3          | 30 | 130  | >10                   | 5.5 | 3.8 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 | 0.7                    | 0.2 | 0.2 |
| 3          | 10 | 250  | >10                   | 6.9 | 4.8 | 1.2                    | 0.5 | 0.3 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 |
| 3          | 15 | 250  | >10                   | 5.3 | 3.7 | 0.9                    | 0.4 | 0.2 | 0.6                    | 0.2 | 0.2 |
| 3          | 20 | 250  | >10                   | 4.4 | 3.0 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 |
| 3          | 25 | 250  | >10                   | 3.7 | 2.5 | 0.7                    | 0.2 | 0.2 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 |
| 3          | 30 | 250  | 9.2                   | 3.2 | 2.2 | 0.6                    | 0.2 | 0.1 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 |
| 3          | 10 | 500  | >10                   | 4.1 | 2.8 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 |
| 3          | 15 | 500  | 8.7                   | 3.1 | 2.1 | 0.6                    | 0.2 | 0.1 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 |
| 3          | 20 | 500  | 7.1                   | 2.4 | 1.6 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 |
| 3          | 25 | 500  | 6.1                   | 2.0 | 1.4 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 |
| 3          | 30 | 500  | 5.3                   | 1.7 | 1.2 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 |
| 3          | 10 | 750  | 8.4                   | 2.9 | 2.0 | 0.6                    | 0.2 | 0.1 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 |
| 3          | 15 | 750  | 6.3                   | 2.1 | 1.4 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 |
| 3          | 20 | 750  | 5.1                   | 1.7 | 1.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 |
| 3          | 25 | 750  | 4.2                   | 1.4 | 0.9 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 |
| 3          | 30 | 750  | 3.6                   | 1.2 | 0.8 | 0.2                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.0 | 0.0 |
| 3          | 10 | 1000 | 6.6                   | 2.2 | 1.5 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 |
| 3          | 15 | 1000 | 4.9                   | 1.6 | 1.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 |
| 3          | 20 | 1000 | 3.9                   | 1.3 | 0.8 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 |
| 3          | 25 | 1000 | 3.2                   | 1.0 | 0.7 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 | 0.1                    | 0.0 | 0.0 |
| 3          | 30 | 1000 | 2.7                   | 0.9 | 0.6 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 | 0.1                    | 0.0 | 0.0 |
| 3.5        | 10 | 130  | >10                   | 6.7 | 4.7 | 1.2                    | 0.5 | 0.3 | 0.9                    | 0.4 | 0.2 |
| 3.5        | 15 | 130  | >10                   | 6.0 | 4.1 | 1.1                    | 0.4 | 0.3 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 |
| 3.5        | 20 | 130  | >10                   | 5.0 | 3.4 | 0.9                    | 0.4 | 0.2 | 0.7                    | 0.2 | 0.2 |
| 3.5        | 25 | 130  | >10                   | 4.6 | 3.1 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 | 0.6                    | 0.2 | 0.1 |
| 3.5        | 30 | 130  | >10                   | 4.1 | 2.8 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 |
| 3.5        | 10 | 250  | >10                   | 4.6 | 3.1 | 0.9                    | 0.3 | 0.2 | 0.6                    | 0.2 | 0.1 |
| 3.5        | 15 | 250  | >10                   | 3.6 | 2.5 | 0.7                    | 0.2 | 0.2 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 |
| 3.5        | 20 | 250  | 8.7                   | 3.0 | 2.1 | 0.6                    | 0.2 | 0.1 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 |
| 3.5        | 25 | 250  | 7.5                   | 2.6 | 1.7 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 |
| 3.5        | 30 | 250  | 6.7                   | 2.3 | 1.5 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 |
| 3.5        | 10 | 500  | 7.2                   | 2.4 | 1.6 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 |
| 3.5        | 15 | 500  | 5.9                   | 2.0 | 1.3 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 |
| 3.5        | 20 | 500  | 5.0                   | 1.6 | 1.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 |
| 3.5        | 25 | 500  | 4.3                   | 1.4 | 0.9 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 |
| 3.5        | 30 | 500  | 3.7                   | 1.2 | 0.8 | 0.2                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 |
| 3.5        | 10 | 750  | 5.2                   | 1.7 | 1.1 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 |
| 3.5        | 15 | 750  | 4.1                   | 1.3 | 0.9 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 |
| 3.5        | 20 | 750  | 3.4                   | 1.1 | 0.7 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 | 0.2                    | 0.0 | 0.0 |
| 3.5        | 25 | 750  | 3.0                   | 0.9 | 0.6 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 | 0.1                    | 0.0 | 0.0 |

設定値毎の電池寿命  
モデル105

| 3kΩでのパラメータ |    |      | BOLからIFIまでの時間<br>(年数) |     |     | IFIからNEOSまでの時間<br>(年数) |     |     | NEOSからEOSまでの時間<br>(年数) |     |     |
|------------|----|------|-----------------------|-----|-----|------------------------|-----|-----|------------------------|-----|-----|
| mA         | Hz | μS   | Duty Cycle            |     |     | Duty Cycle             |     |     | Duty Cycle             |     |     |
|            |    |      | 10%                   | 33% | 50% | 10%                    | 33% | 50% | 10%                    | 33% | 50% |
| 3.5        | 30 | 750  | 2.6                   | 0.8 | 0.5 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 | 0.1                    | 0.0 | 0.0 |
| 3.5        | 10 | 1000 | 4.4                   | 1.4 | 1.0 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 |
| 3.5        | 15 | 1000 | 3.4                   | 1.1 | 0.7 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 | 0.2                    | 0.0 | 0.0 |
| 3.5        | 20 | 1000 | 2.8                   | 0.9 | 0.6 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 | 0.1                    | 0.0 | 0.0 |
| 3.5        | 25 | 1000 | 2.3                   | 0.7 | 0.5 | 0.2                    | 0.0 | 0.0 | 0.1                    | 0.0 | 0.0 |
| 3.5        | 30 | 1000 | 2.0                   | 0.6 | 0.4 | 0.1                    | 0.0 | 0.0 | 0.1                    | 0.0 | 0.0 |

# 10.4.モデル103/モデル104: 選択した設定値毎の電池寿命

| 設定値毎の電池寿命<br>モデル103<br>モデル104 |    |         |                       |     |     |                        |     |     |                        |     |     |  |
|-------------------------------|----|---------|-----------------------|-----|-----|------------------------|-----|-----|------------------------|-----|-----|--|
| 3 k $\Omega$ での<br>パラメータ      |    |         | BOLからIFIまでの時間<br>(年数) |     |     | IFIからNEOSまでの時間<br>(年数) |     |     | NEOSからEOSまでの時間<br>(年数) |     |     |  |
| mA                            | Hz | $\mu$ S | Duty Cycle            |     |     | Duty Cycle             |     |     | Duty Cycle             |     |     |  |
|                               |    |         | 10%                   | 33% | 50% | 10%                    | 33% | 50% | 10%                    | 33% | 50% |  |
| 0.5                           | 10 | 130     | >10                   | >10 | >10 | 2.8                    | 2.5 | 2.4 | 2.2                    | 2.0 | 1.9 |  |
| 0.5                           | 15 | 130     | >10                   | >10 | >10 | 2.7                    | 2.2 | 1.9 | 2.1                    | 1.7 | 1.5 |  |
| 0.5                           | 20 | 130     | >10                   | >10 | >10 | 2.5                    | 1.9 | 1.7 | 2.0                    | 1.5 | 1.3 |  |
| 0.5                           | 25 | 130     | >10                   | >10 | >10 | 2.4                    | 1.7 | 1.4 | 1.9                    | 1.4 | 1.2 |  |
| 0.5                           | 30 | 130     | >10                   | >10 | 9.5 | 2.3                    | 1.6 | 1.3 | 1.8                    | 1.3 | 1.0 |  |
| 0.5                           | 10 | 250     | >10                   | >10 | >10 | 2.7                    | 2.3 | 2.0 | 2.1                    | 1.8 | 1.6 |  |
| 0.5                           | 15 | 250     | >10                   | >10 | >10 | 2.5                    | 1.9 | 1.6 | 2.0                    | 1.5 | 1.3 |  |
| 0.5                           | 20 | 250     | >10                   | >10 | >10 | 2.4                    | 1.7 | 1.4 | 1.9                    | 1.3 | 1.1 |  |
| 0.5                           | 25 | 250     | >10                   | >10 | 8.7 | 2.3                    | 1.5 | 1.2 | 1.8                    | 1.2 | 0.9 |  |
| 0.5                           | 30 | 250     | >10                   | 9.8 | 7.6 | 2.1                    | 1.3 | 1.0 | 1.7                    | 1.0 | 0.8 |  |
| 0.5                           | 10 | 500     | >10                   | >10 | >10 | 2.5                    | 1.9 | 1.6 | 1.9                    | 1.5 | 1.2 |  |
| 0.5                           | 15 | 500     | >10                   | >10 | 8.9 | 2.3                    | 1.5 | 1.2 | 1.8                    | 1.2 | 0.9 |  |
| 0.5                           | 20 | 500     | >10                   | 9.3 | 7.2 | 2.1                    | 1.2 | 1.0 | 1.6                    | 1.0 | 0.8 |  |
| 0.5                           | 25 | 500     | >10                   | 8.1 | 6.1 | 1.9                    | 1.1 | 0.8 | 1.5                    | 0.9 | 0.6 |  |
| 0.5                           | 30 | 500     | >10                   | 7.1 | 5.2 | 1.8                    | 0.9 | 0.7 | 1.4                    | 0.8 | 0.6 |  |
| 0.5                           | 10 | 750     | >10                   | >10 | 9.4 | 2.3                    | 1.6 | 1.3 | 1.8                    | 1.2 | 1.0 |  |
| 0.5                           | 15 | 750     | >10                   | 9.1 | 7.0 | 2.1                    | 1.2 | 0.9 | 1.6                    | 1.0 | 0.7 |  |
| 0.5                           | 20 | 750     | >10                   | 7.5 | 5.6 | 1.9                    | 1.0 | 0.7 | 1.5                    | 0.8 | 0.6 |  |
| 0.5                           | 25 | 750     | >10                   | 6.4 | 4.7 | 1.7                    | 0.9 | 0.6 | 1.3                    | 0.7 | 0.5 |  |
| 0.5                           | 30 | 750     | >10                   | 5.5 | 4.0 | 1.5                    | 0.7 | 0.5 | 1.2                    | 0.6 | 0.4 |  |
| 0.5                           | 10 | 1000    | >10                   | >10 | 7.9 | 2.2                    | 1.4 | 1.1 | 1.7                    | 1.1 | 0.8 |  |
| 0.5                           | 15 | 1000    | >10                   | 7.7 | 5.8 | 1.9                    | 1.0 | 0.8 | 1.5                    | 0.8 | 0.6 |  |
| 0.5                           | 20 | 1000    | >10                   | 6.3 | 4.6 | 1.7                    | 0.8 | 0.6 | 1.3                    | 0.7 | 0.5 |  |
| 0.5                           | 25 | 1000    | >10                   | 5.3 | 3.8 | 1.5                    | 0.7 | 0.5 | 1.2                    | 0.6 | 0.4 |  |
| 0.5                           | 30 | 1000    | >10                   | 4.6 | 3.2 | 1.4                    | 0.6 | 0.4 | 1.1                    | 0.5 | 0.3 |  |
| 1                             | 10 | 130     | >10                   | >10 | >10 | 2.6                    | 2.1 | 1.9 | 2.0                    | 1.5 | 1.3 |  |
| 1                             | 15 | 130     | >10                   | >10 | >10 | 2.5                    | 1.9 | 1.6 | 1.9                    | 1.4 | 1.1 |  |
| 1                             | 20 | 130     | >10                   | >10 | >10 | 2.4                    | 1.6 | 1.3 | 1.8                    | 1.2 | 0.9 |  |
| 1                             | 25 | 130     | >10                   | >10 | 9.3 | 2.2                    | 1.5 | 1.2 | 1.7                    | 1.1 | 0.8 |  |
| 1                             | 30 | 130     | >10                   | >10 | 8.2 | 2.1                    | 1.3 | 1.0 | 1.6                    | 1.0 | 0.8 |  |
| 1                             | 10 | 250     | >10                   | >10 | >10 | 2.4                    | 1.7 | 1.4 | 1.8                    | 1.3 | 1.0 |  |
| 1                             | 15 | 250     | >10                   | >10 | 8.9 | 2.2                    | 1.4 | 1.1 | 1.7                    | 1.1 | 0.9 |  |
| 1                             | 20 | 250     | >10                   | 9.4 | 7.2 | 2.1                    | 1.2 | 0.9 | 1.6                    | 0.9 | 0.7 |  |
| 1                             | 25 | 250     | >10                   | 8.1 | 6.1 | 1.9                    | 1.1 | 0.8 | 1.5                    | 0.8 | 0.6 |  |
| 1                             | 30 | 250     | >10                   | 7.1 | 5.3 | 1.8                    | 0.9 | 0.7 | 1.4                    | 0.7 | 0.5 |  |
| 1                             | 10 | 500     | >10                   | >10 | 7.9 | 2.1                    | 1.2 | 1.0 | 1.5                    | 0.9 | 0.7 |  |
| 1                             | 15 | 500     | >10                   | 7.8 | 5.8 | 1.8                    | 1.0 | 0.7 | 1.4                    | 0.7 | 0.5 |  |
| 1                             | 20 | 500     | >10                   | 6.3 | 4.6 | 1.6                    | 0.8 | 0.6 | 1.2                    | 0.6 | 0.4 |  |
| 1                             | 25 | 500     | >10                   | 5.3 | 3.8 | 1.5                    | 0.7 | 0.5 | 1.1                    | 0.5 | 0.4 |  |

設定値毎の電池寿命  
モデル103  
モデル104

| 3 k $\Omega$ での<br>パラメータ |    |         | BOLからIFIまでの時間<br>(年数) |     |     | IFIからNEOSまでの時間<br>(年数) |     |     | NEOSからEOSまでの時間<br>(年数) |     |     |
|--------------------------|----|---------|-----------------------|-----|-----|------------------------|-----|-----|------------------------|-----|-----|
| mA                       | Hz | $\mu$ S | Duty Cycle            |     |     | Duty Cycle             |     |     | Duty Cycle             |     |     |
|                          |    |         | 10%                   | 33% | 50% | 10%                    | 33% | 50% | 10%                    | 33% | 50% |
| 1                        | 30 | 500     | >10                   | 4.6 | 3.2 | 1.3                    | 0.6 | 0.4 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 |
| 1                        | 10 | 750     | >10                   | 8.0 | 6.0 | 1.8                    | 1.0 | 0.7 | 1.3                    | 0.7 | 0.5 |
| 1                        | 15 | 750     | >10                   | 6.0 | 4.3 | 1.5                    | 0.7 | 0.5 | 1.1                    | 0.5 | 0.4 |
| 1                        | 20 | 750     | >10                   | 4.7 | 3.4 | 1.3                    | 0.6 | 0.4 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 |
| 1                        | 25 | 750     | 9.3                   | 3.9 | 2.8 | 1.2                    | 0.5 | 0.3 | 0.9                    | 0.4 | 0.3 |
| 1                        | 30 | 750     | 8.3                   | 3.4 | 2.3 | 1.1                    | 0.4 | 0.3 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 |
| 1                        | 10 | 1000    | >10                   | 6.6 | 4.9 | 1.6                    | 0.8 | 0.6 | 1.2                    | 0.5 | 0.4 |
| 1                        | 15 | 1000    | >10                   | 4.8 | 3.4 | 1.3                    | 0.6 | 0.4 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 |
| 1                        | 20 | 1000    | 9.0                   | 3.8 | 2.7 | 1.1                    | 0.5 | 0.3 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 |
| 1                        | 25 | 1000    | 7.8                   | 3.1 | 2.2 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 | 0.7                    | 0.3 | 0.2 |
| 1                        | 30 | 1000    | 6.9                   | 2.7 | 1.8 | 0.9                    | 0.3 | 0.2 | 0.6                    | 0.2 | 0.2 |
| 1.5                      | 10 | 130     | >10                   | >10 | 8.8 | 2.2                    | 1.4 | 1.1 | 1.6                    | 1.0 | 0.8 |
| 1.5                      | 15 | 130     | >10                   | >10 | 7.9 | 2.1                    | 1.3 | 1.0 | 1.6                    | 0.9 | 0.7 |
| 1.5                      | 20 | 130     | >10                   | 9.3 | 7.1 | 2.0                    | 1.1 | 0.9 | 1.5                    | 0.8 | 0.6 |
| 1.5                      | 25 | 130     | >10                   | 8.3 | 6.3 | 1.9                    | 1.0 | 0.8 | 1.4                    | 0.7 | 0.5 |
| 1.5                      | 30 | 130     | >10                   | 7.6 | 5.7 | 1.8                    | 0.9 | 0.7 | 1.3                    | 0.6 | 0.5 |
| 1.5                      | 10 | 250     | >10                   | >10 | 8.8 | 2.1                    | 1.3 | 1.0 | 1.5                    | 0.8 | 0.6 |
| 1.5                      | 15 | 250     | >10                   | 8.9 | 6.8 | 1.9                    | 1.0 | 0.8 | 1.3                    | 0.7 | 0.5 |
| 1.5                      | 20 | 250     | >10                   | 7.5 | 5.6 | 1.7                    | 0.9 | 0.6 | 1.2                    | 0.6 | 0.4 |
| 1.5                      | 25 | 250     | >10                   | 6.4 | 4.7 | 1.6                    | 0.8 | 0.5 | 1.1                    | 0.5 | 0.4 |
| 1.5                      | 30 | 250     | >10                   | 5.6 | 4.0 | 1.4                    | 0.7 | 0.5 | 1.0                    | 0.5 | 0.3 |
| 1.5                      | 10 | 500     | >10                   | 7.3 | 5.4 | 1.7                    | 0.8 | 0.6 | 1.2                    | 0.6 | 0.4 |
| 1.5                      | 15 | 500     | >10                   | 5.7 | 4.1 | 1.4                    | 0.7 | 0.5 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 |
| 1.5                      | 20 | 500     | >10                   | 4.7 | 3.3 | 1.2                    | 0.5 | 0.4 | 0.9                    | 0.4 | 0.2 |
| 1.5                      | 25 | 500     | 9.2                   | 3.9 | 2.7 | 1.1                    | 0.4 | 0.3 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 |
| 1.5                      | 30 | 500     | 8.2                   | 3.3 | 2.3 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 | 0.7                    | 0.3 | 0.2 |
| 1.5                      | 10 | 750     | >10                   | 5.3 | 3.8 | 1.4                    | 0.6 | 0.4 | 0.9                    | 0.4 | 0.3 |
| 1.5                      | 15 | 750     | 9.5                   | 4.1 | 2.9 | 1.1                    | 0.5 | 0.3 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 |
| 1.5                      | 20 | 750     | 8.1                   | 3.3 | 2.3 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 | 0.6                    | 0.2 | 0.2 |
| 1.5                      | 25 | 750     | 7.0                   | 2.7 | 1.9 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 | 0.6                    | 0.2 | 0.1 |
| 1.5                      | 30 | 750     | 6.2                   | 2.3 | 1.6 | 0.7                    | 0.3 | 0.2 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 |
| 1.5                      | 10 | 1000    | 9.7                   | 4.2 | 3.0 | 1.1                    | 0.5 | 0.3 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 |
| 1.5                      | 15 | 1000    | 7.8                   | 3.1 | 2.2 | 0.9                    | 0.4 | 0.2 | 0.6                    | 0.2 | 0.2 |
| 1.5                      | 20 | 1000    | 6.5                   | 2.5 | 1.7 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 |
| 1.5                      | 25 | 1000    | 5.6                   | 2.1 | 1.4 | 0.7                    | 0.2 | 0.2 | 0.4                    | 0.2 | 0.1 |
| 1.5                      | 30 | 1000    | 4.9                   | 1.8 | 1.2 | 0.6                    | 0.2 | 0.1 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 |
| 2                        | 10 | 130     | >10                   | 8.7 | 6.6 | 1.9                    | 1.1 | 0.8 | 1.4                    | 0.7 | 0.5 |
| 2                        | 15 | 130     | >10                   | 7.2 | 5.3 | 1.7                    | 0.9 | 0.6 | 1.2                    | 0.6 | 0.4 |
| 2                        | 20 | 130     | >10                   | 6.2 | 4.5 | 1.6                    | 0.8 | 0.5 | 1.1                    | 0.5 | 0.4 |
| 2                        | 25 | 130     | >10                   | 5.5 | 4.0 | 1.4                    | 0.7 | 0.5 | 1.0                    | 0.5 | 0.3 |
| 2                        | 30 | 130     | >10                   | 5.0 | 3.5 | 1.3                    | 0.6 | 0.4 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 |
| 2                        | 10 | 250     | >10                   | 6.4 | 4.7 | 1.6                    | 0.8 | 0.6 | 1.2                    | 0.5 | 0.4 |
| 2                        | 15 | 250     | >10                   | 5.2 | 3.8 | 1.4                    | 0.6 | 0.4 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 |

設定値毎の電池寿命  
モデル103  
モデル104

| 3 k $\Omega$ での<br>パラメータ |    |         | BOLからIFIまでの時間<br>(年数) |     |     | IFIからNEOSまでの時間<br>(年数) |     |     | NEOSからEOSまでの時間<br>(年数) |     |     |
|--------------------------|----|---------|-----------------------|-----|-----|------------------------|-----|-----|------------------------|-----|-----|
| mA                       | Hz | $\mu$ S | Duty Cycle            |     |     | Duty Cycle             |     |     | Duty Cycle             |     |     |
|                          |    |         | 10%                   | 33% | 50% | 10%                    | 33% | 50% | 10%                    | 33% | 50% |
| 2                        | 20 | 250     | >10                   | 4.4 | 3.1 | 1.2                    | 0.5 | 0.4 | 0.9                    | 0.4 | 0.3 |
| 2                        | 25 | 250     | 9.1                   | 3.8 | 2.7 | 1.1                    | 0.5 | 0.3 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 |
| 2                        | 30 | 250     | 8.3                   | 3.4 | 2.3 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 | 0.7                    | 0.3 | 0.2 |
| 2                        | 10 | 500     | 9.5                   | 4.1 | 2.9 | 1.2                    | 0.5 | 0.3 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 |
| 2                        | 15 | 500     | 7.8                   | 3.1 | 2.2 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 | 0.7                    | 0.3 | 0.2 |
| 2                        | 20 | 500     | 6.7                   | 2.6 | 1.8 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 | 0.6                    | 0.2 | 0.1 |
| 2                        | 25 | 500     | 5.9                   | 2.2 | 1.5 | 0.7                    | 0.3 | 0.2 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 |
| 2                        | 30 | 500     | 5.2                   | 1.9 | 1.3 | 0.6                    | 0.2 | 0.1 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 |
| 2                        | 10 | 750     | 7.5                   | 2.9 | 2.0 | 0.9                    | 0.3 | 0.2 | 0.6                    | 0.2 | 0.2 |
| 2                        | 15 | 750     | 5.9                   | 2.2 | 1.5 | 0.7                    | 0.3 | 0.2 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 |
| 2                        | 20 | 750     | 5.0                   | 1.8 | 1.2 | 0.6                    | 0.2 | 0.1 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 |
| 2                        | 25 | 750     | 4.3                   | 1.5 | 1.0 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 |
| 2                        | 30 | 750     | 3.7                   | 1.3 | 0.9 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 |
| 2                        | 10 | 1000    | 6.1                   | 2.3 | 1.6 | 0.7                    | 0.3 | 0.2 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 |
| 2                        | 15 | 1000    | 4.7                   | 1.7 | 1.1 | 0.6                    | 0.2 | 0.1 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 |
| 2                        | 20 | 1000    | 3.9                   | 1.3 | 0.9 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 |
| 2                        | 25 | 1000    | 3.3                   | 1.1 | 0.8 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 |
| 2                        | 30 | 1000    | 2.9                   | 1.0 | 0.6 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 |
| 2.5                      | 10 | 130     | >10                   | 7.2 | 5.3 | 1.7                    | 0.9 | 0.6 | 1.3                    | 0.6 | 0.5 |
| 2.5                      | 15 | 130     | >10                   | 6.0 | 4.4 | 1.5                    | 0.7 | 0.5 | 1.1                    | 0.5 | 0.4 |
| 2.5                      | 20 | 130     | >10                   | 5.1 | 3.7 | 1.4                    | 0.6 | 0.4 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 |
| 2.5                      | 25 | 130     | >10                   | 4.5 | 3.2 | 1.2                    | 0.5 | 0.4 | 0.9                    | 0.4 | 0.3 |
| 2.5                      | 30 | 130     | 9.3                   | 4.0 | 2.8 | 1.1                    | 0.5 | 0.3 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 |
| 2.5                      | 10 | 250     | >10                   | 5.4 | 3.9 | 1.4                    | 0.6 | 0.5 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 |
| 2.5                      | 15 | 250     | 9.6                   | 4.1 | 2.9 | 1.2                    | 0.5 | 0.3 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 |
| 2.5                      | 20 | 250     | 8.4                   | 3.4 | 2.4 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 | 0.7                    | 0.3 | 0.2 |
| 2.5                      | 25 | 250     | 7.4                   | 2.9 | 2.0 | 0.9                    | 0.3 | 0.2 | 0.6                    | 0.2 | 0.2 |
| 2.5                      | 30 | 250     | 6.7                   | 2.5 | 1.7 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 |
| 2.5                      | 10 | 500     | 8.0                   | 3.2 | 2.2 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 | 0.7                    | 0.3 | 0.2 |
| 2.5                      | 15 | 500     | 6.3                   | 2.4 | 1.6 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 |
| 2.5                      | 20 | 500     | 5.3                   | 1.9 | 1.3 | 0.6                    | 0.2 | 0.2 | 0.4                    | 0.2 | 0.1 |
| 2.5                      | 25 | 500     | 4.6                   | 1.6 | 1.1 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 |
| 2.5                      | 30 | 500     | 4.0                   | 1.4 | 0.9 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 |
| 2.5                      | 10 | 750     | 6.1                   | 2.3 | 1.6 | 0.7                    | 0.3 | 0.2 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 |
| 2.5                      | 15 | 750     | 4.7                   | 1.7 | 1.1 | 0.6                    | 0.2 | 0.1 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 |
| 2.5                      | 20 | 750     | 3.9                   | 1.3 | 0.9 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 |
| 2.5                      | 25 | 750     | 3.3                   | 1.1 | 0.7 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 |
| 2.5                      | 30 | 750     | 2.8                   | 0.9 | 0.6 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 |
| 2.5                      | 10 | 1000    | 5.0                   | 1.8 | 1.2 | 0.6                    | 0.2 | 0.1 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 |
| 2.5                      | 15 | 1000    | 3.7                   | 1.3 | 0.9 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 |
| 2.5                      | 20 | 1000    | 3.0                   | 1.0 | 0.7 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.1 |
| 2.5                      | 25 | 1000    | 2.5                   | 0.8 | 0.6 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 |
| 2.5                      | 30 | 1000    | 2.2                   | 0.7 | 0.5 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 |

設定値毎の電池寿命  
モデル103  
モデル104

| 3 kΩでの<br>パラメータ |    |      | BOLからIFIまでの時間<br>(年数) |     |     | IFIからNEOSまでの時間<br>(年数) |     |     | NEOSからEOSまでの時間<br>(年数) |     |     |
|-----------------|----|------|-----------------------|-----|-----|------------------------|-----|-----|------------------------|-----|-----|
| mA              | Hz | μS   | Duty Cycle            |     |     | Duty Cycle             |     |     | Duty Cycle             |     |     |
|                 |    |      | 10%                   | 33% | 50% | 10%                    | 33% | 50% | 10%                    | 33% | 50% |
| 3               | 10 | 130  | >10                   | 6.3 | 4.6 | 1.6                    | 0.7 | 0.5 | 1.1                    | 0.5 | 0.4 |
| 3               | 15 | 130  | >10                   | 5.0 | 3.6 | 1.3                    | 0.6 | 0.4 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 |
| 3               | 20 | 130  | 9.6                   | 4.2 | 2.9 | 1.2                    | 0.5 | 0.3 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 |
| 3               | 25 | 130  | 8.6                   | 3.6 | 2.5 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 | 0.7                    | 0.3 | 0.2 |
| 3               | 30 | 130  | 7.8                   | 3.1 | 2.2 | 0.9                    | 0.4 | 0.3 | 0.7                    | 0.2 | 0.2 |
| 3               | 10 | 250  | >10                   | 4.4 | 3.1 | 1.2                    | 0.5 | 0.4 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 |
| 3               | 15 | 250  | 8.1                   | 3.3 | 2.3 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 | 0.7                    | 0.3 | 0.2 |
| 3               | 20 | 250  | 6.8                   | 2.6 | 1.8 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 | 0.6                    | 0.2 | 0.1 |
| 3               | 25 | 250  | 5.9                   | 2.2 | 1.5 | 0.7                    | 0.3 | 0.2 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 |
| 3               | 30 | 250  | 5.3                   | 1.9 | 1.3 | 0.6                    | 0.2 | 0.2 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 |
| 3               | 10 | 500  | 6.6                   | 2.5 | 1.7 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 |
| 3               | 15 | 500  | 5.0                   | 1.8 | 1.2 | 0.6                    | 0.2 | 0.1 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 |
| 3               | 20 | 500  | 4.0                   | 1.4 | 0.9 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 |
| 3               | 25 | 500  | 3.4                   | 1.2 | 0.8 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 |
| 3               | 30 | 500  | 3.0                   | 1.0 | 0.7 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.1 |
| 3               | 10 | 750  | 4.9                   | 1.7 | 1.2 | 0.6                    | 0.2 | 0.1 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 |
| 3               | 15 | 750  | 3.6                   | 1.2 | 0.8 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 |
| 3               | 20 | 750  | 2.8                   | 0.9 | 0.6 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 |
| 3               | 25 | 750  | 2.4                   | 0.8 | 0.5 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 |
| 3               | 30 | 750  | 2.0                   | 0.7 | 0.4 | 0.2                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 |
| 3               | 10 | 1000 | 3.8                   | 1.3 | 0.9 | 0.4                    | 0.2 | 0.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 |
| 3               | 15 | 1000 | 2.8                   | 0.9 | 0.6 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 |
| 3               | 20 | 1000 | 2.2                   | 0.7 | 0.5 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 |
| 3               | 25 | 1000 | 1.8                   | 0.6 | 0.4 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 | 0.1                    | 0.0 | 0.0 |
| 3               | 30 | 1000 | 1.5                   | 0.5 | 0.3 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 | 0.1                    | 0.0 | 0.0 |
| 3.5             | 10 | 130  | >10                   | 4.7 | 3.4 | 1.3                    | 0.6 | 0.4 | 0.9                    | 0.4 | 0.3 |
| 3.5             | 15 | 130  | 9.0                   | 3.8 | 2.6 | 1.1                    | 0.4 | 0.3 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 |
| 3.5             | 20 | 130  | 7.7                   | 3.1 | 2.1 | 0.9                    | 0.4 | 0.3 | 0.6                    | 0.2 | 0.2 |
| 3.5             | 25 | 130  | 6.8                   | 2.6 | 1.8 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 | 0.6                    | 0.2 | 0.1 |
| 3.5             | 30 | 130  | 6.1                   | 2.3 | 1.6 | 0.7                    | 0.3 | 0.2 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 |
| 3.5             | 10 | 250  | 8.0                   | 3.2 | 2.2 | 1.0                    | 0.4 | 0.3 | 0.7                    | 0.3 | 0.2 |
| 3.5             | 15 | 250  | 6.4                   | 2.4 | 1.7 | 0.8                    | 0.3 | 0.2 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 |
| 3.5             | 20 | 250  | 5.3                   | 1.9 | 1.3 | 0.6                    | 0.2 | 0.2 | 0.4                    | 0.2 | 0.1 |
| 3.5             | 25 | 250  | 4.6                   | 1.6 | 1.1 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 |
| 3.5             | 30 | 250  | 4.0                   | 1.4 | 0.9 | 0.5                    | 0.2 | 0.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 |
| 3.5             | 10 | 500  | 4.7                   | 1.7 | 1.1 | 0.6                    | 0.2 | 0.1 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 |
| 3.5             | 15 | 500  | 3.6                   | 1.2 | 0.8 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 |
| 3.5             | 20 | 500  | 3.0                   | 1.0 | 0.7 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.1 |
| 3.5             | 25 | 500  | 2.5                   | 0.8 | 0.5 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 |
| 3.5             | 30 | 500  | 2.1                   | 0.7 | 0.5 | 0.2                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 |
| 3.5             | 10 | 750  | 3.2                   | 1.1 | 0.7 | 0.4                    | 0.1 | 0.1 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 |
| 3.5             | 15 | 750  | 2.4                   | 0.8 | 0.5 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 |
| 3.5             | 20 | 750  | 2.0                   | 0.6 | 0.4 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 |

設定値毎の電池寿命  
 モデル103  
 モデル104

| 3 kΩでの<br>パラメータ |    |      | BOLからIFIまでの時間<br>(年数) |     |     | IFIからNEOSまでの時間<br>(年数) |     |     | NEOSからEOSまでの時間<br>(年数) |     |     |
|-----------------|----|------|-----------------------|-----|-----|------------------------|-----|-----|------------------------|-----|-----|
| mA              | Hz | μS   | Duty Cycle            |     |     | Duty Cycle             |     |     | Duty Cycle             |     |     |
|                 |    |      | 10%                   | 33% | 50% | 10%                    | 33% | 50% | 10%                    | 33% | 50% |
| 3.5             | 25 | 750  | 1.7                   | 0.5 | 0.4 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 | 0.1                    | 0.0 | 0.0 |
| 3.5             | 30 | 750  | 1.4                   | 0.5 | 0.3 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 | 0.1                    | 0.0 | 0.0 |
| 3.5             | 10 | 1000 | 2.4                   | 0.8 | 0.5 | 0.3                    | 0.1 | 0.1 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 |
| 3.5             | 15 | 1000 | 1.9                   | 0.6 | 0.4 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 | 0.2                    | 0.0 | 0.0 |
| 3.5             | 20 | 1000 | 1.5                   | 0.5 | 0.3 | 0.2                    | 0.1 | 0.0 | 0.1                    | 0.0 | 0.0 |
| 3.5             | 25 | 1000 | 1.3                   | 0.4 | 0.3 | 0.1                    | 0.0 | 0.0 | 0.1                    | 0.0 | 0.0 |
| 3.5             | 30 | 1000 | 1.1                   | 0.3 | 0.2 | 0.1                    | 0.0 | 0.0 | 0.1                    | 0.0 | 0.0 |


# 限定交換保証

LivaNova USA, Inc.は、VNS Therapy™ジェネレータとリードに関して、植込み日から2年間、原材料や製造上の不良による欠陥に対して保証します。この保証は、VNS Therapyジェネレータとリードの新規購入者と、その植込みを受けた患者様にのみ適用されます。この限定交換保証はまた、製品が同梱の医師用マニュアルに従って使用された場合にのみ適用され、不適切な取扱い、汚損、事故（落下を含む）、または誤用による破損は除外されます。VNS Therapyシステムに関する訓練を受けていない人、または精通していない人が本製品を使用、もしくは植込み手技を行った場合は、保証対象外となります。この限定交換保証は、VNS Therapyのジェネレータまたはリードが当該保証の全期間にわたって使用可能であることを表明するものではありません。

いかなる場合においても、LivaNova USA, Inc.は、請求が保証、契約、不法行為その他に基づくもの、または本機器もしくは関連する構成品の購入、使用、もしくは植込み手技、またはLivaNova USA, Inc.からの当初の購入価格以上の費用に関連するか否かを問わず、通常の許容範囲内での機器の機能不全による、または外力による機器の破損を原因とする、いかなる特別損害、付随的損害、間接損害、または派生的損害に対する責任も負わないものとします。

限定交換保証の対象となるには、次の条件を満たす必要があります。

1. 正しく記載した、VNS TherapyジェネレータとVNS Therapyリードの植込みおよび保証登録用紙を、機器植込み後60日以内に、LivaNova USA, Inc.に返却しなければなりません。
2. 高エネルギー/ドレイン電流を引き起こすような異常に高い出力電流、パルス幅、またはDuty cycleにプログラミングした結果としてVNS Therapyジェネレータの電池が消耗した可能性はない。
3. 植込み手技中の乱暴または不適切な取扱いにより、VNS Therapyリードが切断もしくは破損した可能性はない。
4. 製品はVNS Therapyシステムおよびプログラミングシステムの医師用マニュアルに従って使用された。
5. VNS Therapyジェネレータまたはリードは、それらの有効期限切れを迎える前に植え込まれた。
6. 欠陥のあるVNS Therapyジェネレータまたはリードは、品質保証部によって欠陥が確認され、付属の認定番号とともにLivaNova USA, Inc.に返送されなければなりません；
7. 認証番号を取得するには、「[連絡先とリソース](#)」へご連絡ください。
8. 返却されたすべてのVNS Therapyジェネレータとリードは、LivaNova USA, Inc.の所有物となります。

 注意: 抜去されたジェネレータとリードを検査後、適切に処分するため、LivaNova USA, Inc.に返却してください。リードを返却する前に、Betadine®, Cidex®ソーク、または類似の消毒剤で機器の構成部品を消毒し、バイオハザードに関する警告を正しく表示したパウチ、または他の容器にこれらを二重に密閉してください。

VNS Therapyジェネレータまたはリードに、保証期間内の不具合が生じた場合の無償交換については、営業担当者にご連絡ください。LivaNova USA, Inc.は、不具合品を、現在入手可能な最も類似した製品と交換する権限を有します。返却されたバイオハザード廃棄品は、包装外面にその旨を明確に表示する必要があります。電子コピー(.pdf)を入手するには、「[連絡先とリソース](#)」をご覧ください。

商品性や特定の目的への適合性などの暗示的な保証を含むがこれらに限られない、いかなる暗示的な保証は、上記で指定された期間を超えて延長されることはありません。この交換保証は、いかなる人に対しても利用可能な唯一の救済手段であるものとします。いかなる人もこの限定交換保証を除き、いかなる表明、条件、保証についても、LivaNova USA, Inc.を拘束する権限を有していません。

この保証はお客様に特定の法的権利を与えますが、他にもお住いの地域によって異なる権利、または上記を侵害する権利を有する場合があります。

# 連絡先とリソース

システムまたはその付属品の使用に関する情報およびサポートについては、LivaNova社までお問い合わせください。

## お問い合わせ先

|          |   |
|----------|---|
|          | <br>LivaNova USA, Inc.<br>100 Cyberonics Blvd<br>Houston, Texas 77058<br>USA |
| 電話:      | +1 (281) 228 7200 (世界共通)  |
| フリーダイヤル: | +1 (800) 332 1375 (米国およびカナダ)  |
| ファックス:   | +1 (281) 218 9332   |
| ウェブサイト:  | <a href="http://www.livanova.com">www.livanova.com</a>  |

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。

お問い合わせ窓口

電話: 0120-034-911 (平日 10:00~16:00)

メール: [otoiawase.jp@livanova.com](mailto:otoiawase.jp@livanova.com)