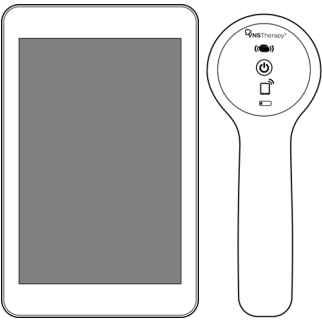




医師用マニュアル

VNS Therapy™プログラミングシステム



モデル3000バージョン1.0/1.5/1.6

モデル2000

2026年2月

Rx

すべての商標および商号は、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権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ことがありますが、このような記載は、LivaNova社が、これらの商標および商号に対するLivaNova社の権利を、適用法に基づいて最大限に主張しないことを意味する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社から事前に許諾を得る必要があります。Bluetooth®のワードマークおよびロゴは、Bluetooth SIGが所有する登録商標であり、LivaNova社はライセンスに基づいてこれらのマークを使用しています。

目次

説明と使用方法	7
1.1.新機能	8
1.2.概要	8
1.3.互換性	8
1.4.使用目的	9
1.5.システム通信	9
1.5.1.プログラマ通信	9
1.5.2.ワンド通信	9
1.5.3.通信距離	9
警告と注意事項	10
2.1.警告	11
2.2.注意事項	11
はじめに	12
3.1.プログラミングシステム構成	13
3.1.1.同梱品	13
3.1.2.非同梱品	13
3.2.システムの使用準備	13
3.3.基本操作	14
3.3.1.プログラマ	14
3.3.2.ワンド	15
3.4.ワンド/プログラマの接続	15
3.4.1.ワイヤレスワンドの接続オプション	16
3.4.1.1.優先ワイヤレスワンド	16
3.4.1.2.優先ワンドなし	16
3.4.2.ワンドの有線接続	16
プログラマとワンドの設定	17
4.1.プログラマ設定	18
4.1.1.プログラマ設定の表示または変更	18
4.1.2.プログラマの更新	18
4.2.ワンド設定	18
4.2.1.優先ワイヤレスワンドのセットアップ	18
4.2.2.優先ワイヤレスワンドの無効化	19
4.2.3.ワンドファームウェアの確認(モデル3000バージョン1.6のみ)	19
4.2.4.ワンドの更新	19
4.3.Guided Mode(ガイドモード)の設定	20
ジェネレータのインタロゲーション	21
5.1.インタロゲーションの種類	22
5.1.1.高速インタロゲーション	22
5.1.2.高機能インタロゲーション	22
5.2.最初のインタロゲーションの一環として実行される診断	23
5.3.インタロゲーション(優先ワンドなし)	24
5.4.インタロゲーション(優先ワンドあり)	26
5.5.インタロゲーション(優先ワンドの変更)	27
5.6.インタロゲーション(有線ワンド)	27
ソフトウェアの使い方	28
6.1.サマリ画面	29
6.2.クイックアクセスバー	29
ジェネレータのプログラム	31
7.1.患者データの編集方法	32
7.2.パラメータ設定の調整方法	32
7.3.検出設定の構成方法	35
7.3.1.検出の有効化または無効化	35
7.3.2.心拍検出の設定	36
7.3.3.心拍検出の検証	36
7.3.4.AutoStim Thresholdの設定	38
7.3.5.Stimulation(刺激)タブでのAutoStimモード設定	38

7.3.6.低心拍/伏臥位検出の概要	38
7.3.7.低心拍閾値と伏臥位の検出の設定方法	39
7.3.7.1.低心拍数閾値の選択	39
7.3.7.2.伏臥位検出の有効化	39
7.4.プログラミングに関連する潜在的なエラー状態	41
Guided Mode (ガイドモード)	42
8.1.ガイドプログラミングの概要	43
8.2.治療プロトコール	43
8.2.1.Standard Protocol(標準治療プロトコール)	43
8.2.2.Custom Therapy Protocol(カスタム治療プロトコール)	44
8.2.3.Guided Modeの追加オプション	45
8.3.Guided Modeの使用方法	46
8.3.1.Guided Modeの開始	46
8.3.2.Guided Modeのオプション	48
Scheduled Programming (スケジュール機能)	49
9.1.スケジュール機能の概要	50
9.2.スケジュール機能の使用方法	50
9.2.1.スケジュールステップ数の設定	50
9.2.2.スケジュール機能の有効化	50
9.2.3.スケジュール機能の無効化	52
Day-Nightプログラミング(昼夜別設定)	53
10.1.Day-Nightプログラミングの概要	54
10.2.Day-Nightプログラミングの使用方法	54
10.2.1.Day-Nightプログラミングの有効化	54
10.2.2.Day-Nightプログラムのテスト	56
10.2.3.Day-Nightプログラミングの無効化	56
デバイス診断	57
11.1.デバイス診断へのアクセス	58
11.2.診断テスト	58
11.2.1.システム診断	58
11.2.2.ノーマルモード診断	59
11.2.3.マグネットモード診断	59
11.2.4.AutoStimモード診断	59
11.2.5.ジェネレータ診断	59
11.3.診断テストのサマリ	59
11.4.診断で観察される可能性のあるエラー状態	60
11.5.診断テスト結果の読取り	61
11.5.1.診断/パラメータ結果サマリ	61
11.6.診断テスト履歴のレビュー	62
History(履歴)	63
12.1.パラメータ設定履歴	64
12.2.セッションレポート	65
イベントおよびトレンド	67
13.1.イベントおよびトレンドのデータ	68
13.2.イベントデータの表示方法	68
13.3.トレンドデータの表示方法	69
13.3.1.日別表示	69
13.3.2.時間別表示	70
13.3.2.1.タイムスタンプのダウンロード	71
プログラマ情報の管理	72
14.1.セッションレポートの表示およびエクスポート	73
14.2.インポートおよびエクスポート	73
14.3.セッション外のトラブルシューティングメニュー	73
トラブルシューティング	74
15.1.異常動作またはシステムが反応しない	75
15.2.通信の問題	76
15.2.1.ワンドがプログラマに接続されない(ワイヤレス)	76

15.2.1.1.考えられる原因	76
15.2.1.2.解決ステップ	77
15.2.2.ワンドがプログラマに接続されない(ケーブル)	78
15.2.2.1.考えられる原因	78
15.2.2.2.解決ステップ	79
15.2.3.ワンドがジェネレータと通信しない	80
15.2.3.1.考えられる原因	80
15.2.3.2.解決ステップ	80
メンテナンス、取扱い、廃棄	81
16.1.システム	82
16.2.プログラマ	82
16.3.ワンド	82
16.4.廃棄	82
プログラミングシステムの仕様およびガイダンス	83
17.1.ワンドとプログラマの仕様	84
17.2.ワンドの仕様	85
17.3.ワイヤレスセキュリティ	86
連絡先とリソース	87
お問合せ先	87

表の一覧


表 1.互換性のあるジェネレータのモデル	9
表 2.プログラマモデル3000とワンドモデル2000の互換性	9
表 3.通信距離	9
表 4.Parameter(パラメータ)画面 - Stimulation(刺激)およびDetection(検出)タブ	33
表 5.心拍検出の検証プロセス中の視覚インジケータ	37
表 6.プログラミングに関連する潜在的なエラー状態	41
表 7.Standard Protocolのステップ	43
表 8.Standard Protocol/パラメータ設定(固定値)	43
表 9.診断テストのサマリ	60
表 10.診断/パラメータ結果サマリ - Lead Impedance	61
表 11.診断/パラメータ結果サマリ - Generator Battery	62
表 12.診断/パラメータ結果サマリ - Output Current / Current Delivered	62
表 13.パラメータ設定履歴	64
表 14.モデル別のイベントおよびトレンドのデータ	68
表 15.ワンドとプログラマの仕様	84
表 16.ワンドの電磁放射線	85
表 17.ワンドの電磁環境耐性	85
表 18.RFワイヤレス通信機器の近接場に対する電磁環境耐性	85
表 19.プログラミングシステムのワイヤレスセキュリティ情報	86

図の一覧

図 1.プログラマ同梱品	13
図 2.ワンド同梱品	13
図 3.プログラマに接続されたワンド	15
図 4.Programmer Settings(プログラマ設定)画面	18
図 5.優先ワンド設定を有効にする	19
図 6.優先ワンドを無効にする	19
図 7.Advanced Interrogation(高機能インタロゲーション)をOFFにする	22
図 8.Advanced Interrogation(高機能インタロゲーション)チェックボックス	23
図 9.メイン画面(優先ワンドなし)	24
図 10.ワンド検索画面	24
図 11.ワンド選択画面の例	25
図 12.ワンド接続の成功	25
図 13.ジェネレータのインタロゲーション画面	26
図 14.メイン画面(優先ワンド)の例	26
図 15.ジェネレータのインタロゲーション画面	27
図 16.サマリ画面の例	29

図 17.クイックアクセスバーの例	30
図 18.患者ID編集画面	32
図 19.パラメータ設定時の出力注意画面	34
図 20.パラメータ確認画面の例	35
図 21.Verify Heartbeat Detection(心拍検出の検証)開始画面の例	36
図 22.Verify Heartbeat Detection(心拍検出の検証)画面 - 検証プロセス中	37
図 23.直立位での伏臥位の較正	40
図 24.仰臥位での伏臥位の較正	40
図 25.Create Protocol Steps(治療ステップの作成)画面の例	44
図 26.Select Persistent Parameters(固定値によるパラメータの選択)画面の例	45
図 27.治療プロトコルのオプション	46
図 28.Guided Modeへの切替え	47
図 29.パラメータ設定の確認と適用	47
図 30.Guided Modeのオプション	48
図 31.スケジュール機能の有効化	51
図 32.スケジュールの編集画面(例)	52
図 33.Day-Nightプログラムの有効化	55
図 34.Nighttime(夜間)タブの例	55
図 35.AutoStim Thresholdの昼夜別設定画面の例	56
図 36.Diagnostics(診断)画面の例	58
図 37.Diagnostics Test Results(診断テストの結果)画面の例	61
図 38.Parameter History(パラメータ履歴)画面の例	65
図 39.View Session Reports(セッションレポートの表示)画面の例	66
図 40.日時の選択画面の例	66
図 41.Events and Trends(イベントおよびトレンド)画面の例	69
図 42.トレンド - 日別表示画面の例	70
図 43.トレンド - 時間別表示画面の例	71

説明と使用方法

 注: VNS Therapyシステムで使用される記号と用語の一覧は、www.livanova.com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。


1.1.新機能	8
1.2.概要	8
1.3.互換性	8
1.4.使用目的	9
1.5.システム通信	9

1.1.新機能

LivaNova® VNS Therapy™ プログラミングシステムの最新リリースの構成は以下のとおりです。

- VNS Therapy プログラム、モデル3000バージョン1.6
- プログラミングワンド、モデル2000バージョン1.1

バージョン1.1未満のファームウェアを搭載したワンドの場合、モデル3000バージョン1.6プログラムと使用するためには、バージョン1.1のファームウェアに更新する必要があります(「[プログラマモデル3000とワンドモデル2000の互換性](#)」を参照)。ワンドファームウェア更新ファイルは、モデル3000バージョン1.6プログラムに含まれています。ワンドファームウェアをバージョン1.1に更新するには、ワンドUSBケーブルが必要です。

 注: ワンドファームウェアのバージョンの確認方法については、「[ワンドファームウェアの確認\(モデル3000バージョン1.6のみ\)](#)」を参照してください。

最新のアップデートの内容は以下のとおりです。

解決済みの問題	
モデル3000の以前のバージョンでソフトウェアの問題が見つかり、モデル3000バージョン1.6で修正されました。	Bluetooth®経由でプログラムと互換性がないと確認された後に、プログラムに対するワンドの接続が不必要に長引く。 特定の状況において、誤った情報がセッションレポートの「Last Performed on (前回の実行日)」フィールドに表示される。
動作の違い	
以前のソフトウェアバージョンに対するモデル3000バージョン1.6ソフトウェアの動作の違い。	ジェネレータが無効になっている場合に、「Device Disabled (装置が無効)」と表示されるとともに、出力電流に対し0 mAではなく元の設定が表示される。元の設定は情報目的のために表示される。無効になっている場合、ジェネレータはこれらの設定で治療を実施しない。 ジェネレータが無効になっている場合、ジェネレータをプログラミングすることによってのみ再び有効にできる。これまでは、診断を実行するか、ジェネレータをプログラミングすることにより再び有効にできた。 セッションレポートに治療状態の情報が含まれる。

1.2.概要

LivaNova社が提供するVNS Therapyプログラミングシステムには、タブレット(「プログラマ」)、モデル3000バージョン1.0/1.5/1.6ソフトウェア、モデル2000プログラミングワンド(「ワンド」)が含まれています。

このシステムにより、以下を行うことができます。

- ジェネレータをインタロゲーションして、治療パラメータを調節する
- ジェネレータとリードの機能を評価する
- データ履歴を表示する
- セッションレポートをエクスポートする

1.3.互換性

プログラミングシステムでは、以下の互換性のあるVNS Therapyジェネレータをインタロゲーションしてプログラミングできます。

表 1. 互換性のあるジェネレータのモデル

モデル103 Demipulse™	モデル104 Demipulse Duo™
モデル105 AspireHC™	
モデル106 AspireSR™	
モデル1000 SenTiva™	

以下の表に、プログラマとワンドのバージョン間の互換性を示します。

表 2. プログラマモデル3000とワンドモデル2000の互換性

プログラマ	モデル2000 v1.0.3	モデル2000 v1.0.4	モデル2000 v1.1.1
モデル3000バージョン1.0.2	互換性あり	互換性なし	互換性なし
モデル3000バージョン1.5.2	互換性あり	互換性あり	互換性なし
モデル3000バージョン1.6以降	互換性なし	互換性なし	互換性あり

1.4. 使用目的

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

1.5. システム通信

ワンドとプログラマはワイヤレスで接続します。

1.5.1. プログラマ通信

プログラマは以下の方法で通信状況を示します。

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

1.5.2. ワンド通信

ワンドが以下の状況のとき、ワンドインジケータライトが以下のように点灯します。

- 電源ON状態（電源ボタンの下にある2つの緑色のライト）
- プログラマと接続されている状態（電源ボタン周囲の4つの緑色のライト）
- ジェネレータと通信中（白色ジェネレータアイコンの点滅）
- 電池残量低下（オレンジ色の電池残量インジケータ）
- ワンド（バージョン1.1以降）を更新中（電源ボタン周囲の緑色のライトが順に点灯）

1.5.3. 通信距離

表 3. 通信距離

システム	通信距離
ワンドとプログラマ	ワイヤレス接続は、ほとんどの条件下で最大3mまで可能です。通信が不安定な場合は、付属のUSBケーブルを使用してワンドとプログラマを接続してください。
ワンドとジェネレータ	2.54 cm (1インチ) 以下

警告と注意事項

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

このトピックは以下の項目で構成されています。

2.1.警告	11
2.2.注意事項	11

2.1. ⚠️ 警告

最適な性能と安全のために、以下の警告に従ってください。

未承認の機器

未承認の機器を接続しないでください。システムに損傷を与えたり、怪我の原因となったりする可能性があります。

改変禁止

LivaNova社の指示がない限り、システムを改変しないでください。

未承認アクセサリの使用

本装置の製造業者が指定または供給した付属品、トランスデューサ、ケーブル以外のものを使用すると、電磁放射線が増加するか、本装置の電磁環境耐性が低下し、不適切な動作となる可能性があります。

他の機器との近接性

不適切な動作となる可能性があるため、本装置を他の装置と隣接させたり、積み重ねたりして使用しないでください。そのような状態で使用する必要がある場合は、本装置と他の装置を観察し、両方とも正常に稼働していることを確認する必要があります。

携帯型RF通信機器との近接性

携帯型RF通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなど）は、製造業者が指定したケーブルを含め、ワンドのあらゆる部分から30 cmの範囲内では使用しないでください。本装置の性能低下につながる可能性があります。

盗難や不正接続に対する対策

プログラミングシステムを盗難から保護してください。盗難により、悪意のある用途で装置が使用されたり、システムの信頼性が脅かされたりする可能性があります。システムとの不正接続を防ぐために、システムは管理された場所で使用してください。

異常動作

異常動作（近くのワンドが誤ってプログラマに接続されるなど）が発生する可能性があります。このような場合は、「[トラブルシューティング](#)」を参照してください。

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。これらの装置は電磁干渉の危険があり、MR検査室に持ち込むことはできません。

電池 - 火災の危険性

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

2.2. 注意事項 ⚠️

最適な性能と安全のために、以下の注意事項に従ってください。

他のソフトウェアをインストールしない

LivaNova社から提供される以外のソフトウェアをプログラマにインストールしないでください。インストール済みのソフトウェアの効率と機能を妨げる可能性があります。

患者環境での使用

プログラマは、一般的な家電機器と同じレベルの検査を受けています。ただし装置は、IEC 60601-1の規定に従い、患者環境での使用に対して評価されていません。プログラミング中に、患者様とプログラマに同時に触れないでください。また、患者環境で使用される際は、プログラマをAC電源に接続しないでください。

はじめに

このトピックは以下の項目で構成されています。

3.1.プログラミングシステム構成	13
3.2.システムの使用準備	13
3.3.基本操作	14
3.4.ワンド/プログラマの接続	15

はじめに

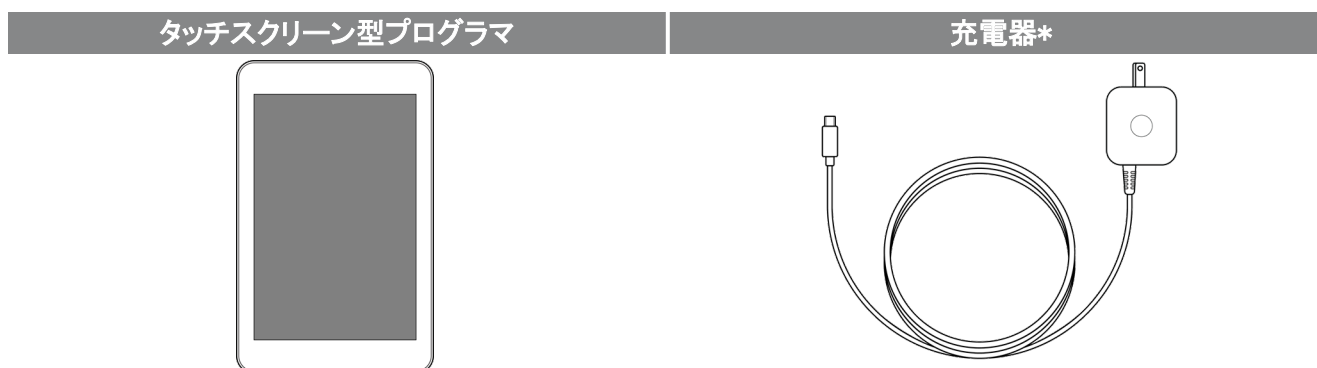
3.1.プログラミングシステム構成

VNS Therapyプログラミングシステムには、VNS Therapyプログラミングソフトウェア(「プログラマ」)がプリインストールされたタブレットとプログラミングワンド(「ワンド」)が含まれています。

i 注: システムの構成品が同梱されていない場合は、[連絡先とリソース](#)にお問い合わせください。

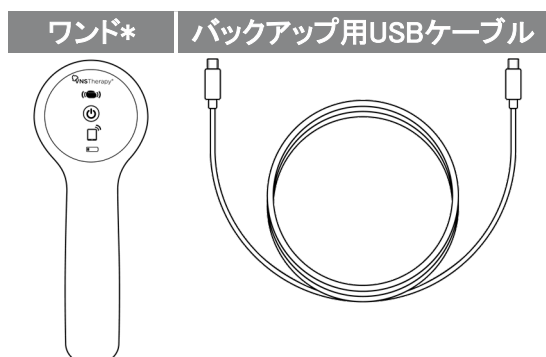
3.1.1.同梱品

図 1.プログラマ同梱品



*表示されている充電器は説明のみを目的としています。実際の充電器は、タブレットハードウェアによって異なる場合があります。

図 2.ワンド同梱品



*単三電池2本付属

3.1.2.非同梱品

滅菌カバーはシステムには含まれていません。本プログラミングシステムを滅菌野で使用する場合は、無菌操作を実施してください。プログラミングシステムの各構成品は、一般的に入手可能な滅菌カバー(レーザー/カメラアームドレープなど)に収まるように設計されています。プログラミングシステムの各構成品に滅菌カバーを使用することを推奨します。

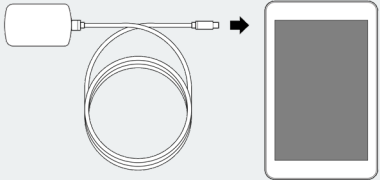

3.2.システムの使用準備

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

i 注: LivaNovaでは、ユーザーログを導入して、プログラミングシステムの使用状況を記録することを推奨しています。

3.3.基本操作

3.3.1.プログラマ

<p>プログラマの充電</p> 	<p>プログラマを充電するには、充電器に接続し、コンセントに差し込みます。プログラマの電源を入れると、画面の右上に電池残量の状態を示すアイコンが表示されます。プログラマを使用しないときは充電し、次の患者様とのセッションに備えて十分な電池残量を確保してください。</p> <p>i 注: 充電器は、必ずプログラマに付属されているものを使用してください。</p>
<p>プログラマのON/OFF切替え</p> 	<p>プログラマの電源をONにする – 電源ボタンを3秒間長押ししてから放します。電源ボタンを放してから数秒後に、画面にロゴが表示され、ソフトウェアが自動的に起動します。 プログラマの電源をOFFにする – 電源ボタンを3秒間長押ししてから放します。画面上の指示に従い、プログラマをシャットダウンします。</p> <p>i 注: プログラマが完全にシャットダウンするまで、電源ボタンが反応しない場合があります。プログラマを再起動するには、シャットダウン後30秒間待機してください。</p>
<p>プログラマ画面のON/OFF切替え</p>	<p>10分間操作しないと、画面は自動的にOFFになります。また、電源ボタンをすばやく押して放すと、画面のONとOFFを切り替えることができます。電池を節約したいものの、プログラマをシャットダウンしたくないときに、この方法を使用してください。</p>
<p>プログラマの電池残量の確認</p>	<p>ソフトウェアの起動が完了すると、画面右上にプログラマ電池残量インジケータが表示されます。 詳細な情報については、「ソフトウェアの使い方」を参照してください。</p>
<p>プログラマの日時設定</p>	<p>プログラマに保存される患者様およびデバイスの履歴の正確性は、正しい日時設定に依存します。 日時変更画面にアクセスする: 下部のナビゲーションバーのSettings (設定) → Programmer settings (プログラマ設定) → Date and Time (日付と時刻) の順にタップします。 時刻と日付を変更する: 現在の時刻をタップし、上下にスクロールして調整します。左右の矢印をタップしてカレンダーの月と年を調整し、希望の日付をタップします。終了したら、Save Changes (変更を保存) をタップします。</p> <p>i 注: プログラマは、海外の夏時間や標準時の変更に合わせて自動的に調整されません。必要に応じて日時を手動で調節してください。</p>
<p>プログラミングシステムの更新</p>	<p>LivaNova社は、必要に応じてプログラミングシステムの更新を提供します。</p> <p>i 注: プログラマはインターネットに接続されていないため、自動的に更新されることはありません。</p>
<p>音量</p>	<p>プログラマの物理的な音量ボタンは無効になっています。音量は、ソフトウェアからのみ調節できます。</p>

3.3.2. ワンド

<p>ワンドの電源ON</p> 	<p>電源ボタンを押して放すと、ワンドの電源がONになります。</p> <p>i 注: 電源を入れた後、2分間操作しないと、電池の消費を抑えるために、ワンドは自動的に電源を切った状態(スタンバイ)になります。</p>
<p>電池残量OKインジケータ</p> 	<p>電池残量の状態がOKであれば、緑色のライトが点灯します。</p>
<p>電池残量低下インジケータ</p> 	<p>電池残量が少ない場合は、電池残量低下インジケータが点灯します。</p>
<p>電池残量なしインジケータ - 通信不能</p> 	<p>オレンジ色の電池アイコンのみが点灯している場合は、電池を交換しなければ通信はできません。</p>
<p>ワンドの電池交換</p> 	<p>電池残量が少ない場合は、電池を交換してください。ワンドの背面にあるカバーを取り外します。</p>

3.4. ワンド/プログラマの接続

ワイヤレスまたは有線(USBケーブル。バックアップ用)でワンドをプログラマに接続できます。


図 3. プログラマに接続されたワンド




3.4.1.ワイヤレスワンドの接続オプション

3.4.1.1.優先ワイヤレスワンド


常に同じプログラマに使用される優先ワンド接続(Preferred Wand)を設定します。常に一緒に使用するワンドとプログラマに対し、このセットアップをお勧めします。プログラマが自動的に優先ワンドを探すため、よりすばやく接続できます。

 注: 優先ワンドを設定するには、「[優先ワイヤレスワンドのセットアップ](#)」を参照してください。

 注: 優先ワンドありのインタロゲーションの方法について詳しくは、「[インタロゲーション\(優先ワンドあり\)](#)」を参照してください。


3.4.1.2.優先ワンドなし

ジェネレータのインタロゲーションの一環として、ワンドを選択します。通信範囲内に交換可能なプログラミングシステムが複数ある場合に、この方法をお勧めします。患者様のジェネレータをインタロゲーションする際に、プログラマは通信範囲内で使用可能なすべてのワンドを探します。

 注: 優先ワンドなしのインタロゲーションの方法について詳しくは、「[インタロゲーション\(優先ワンドなし\)](#)」を参照してください。

3.4.2.ワンドの有線接続

システムには、ワンドをプログラマに接続するUSBケーブルが含まれています。ワイヤレス接続ができない場合は、これをバックアップとして使用してください。

 注: 有線ワンドありのインタロゲーションの方法について詳しくは、「[インタロゲーション\(有線ワンド\)](#)」を参照してください。

プログラマとワンドの設定

プログラマとワンドの設定は、セッション以外のときにナビゲーションバーからアクセスします。

以下の操作を行うには、これらのオプションを使用します。

- 音量、画面の明るさ、日付、時刻、言語などのプログラマ設定の変更
- ワンド接続設定の選択(モデル3000バージョン1.0以降)、およびワンドファームウェアの確認(モデル3000バージョン1.6のみ)
- Custom Therapy Protocolのセットアップを含む、Guided Mode(ガイドモード)オプションの選択「[Guided Mode \(ガイドモード\)](#)」を参照してください。

プログラマ設定にアクセスするには、メイン画面下部のナビゲーションバーで**Settings(設定)**をタップします。次に表示されるメニューから、プログラマ設定、ワンド設定、またはGuided Modeオプションをタップします。

このトピックは以下の項目で構成されています。

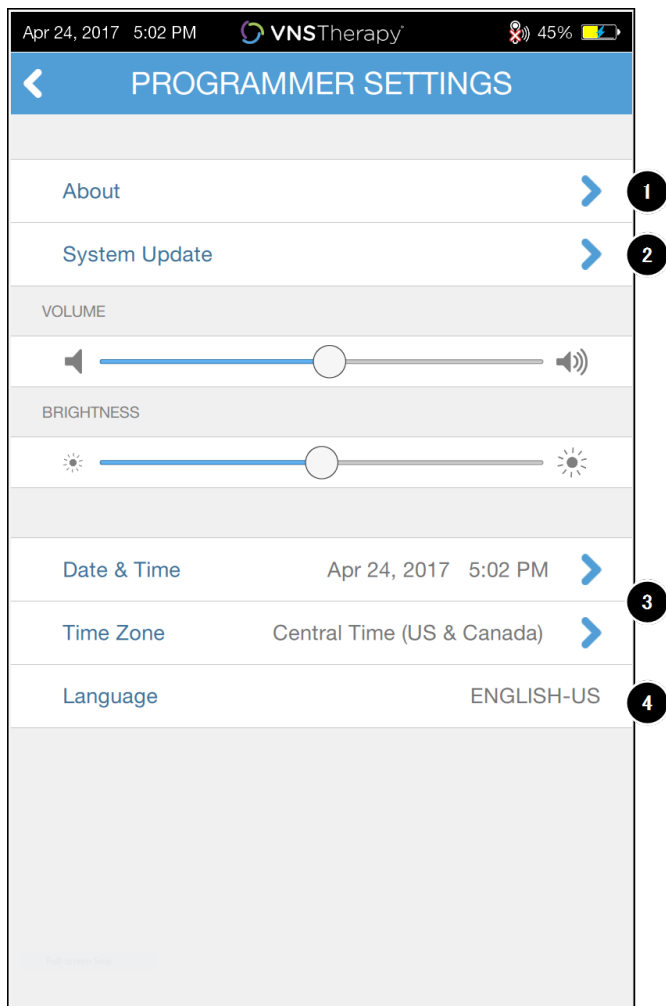
4.1.プログラマ設定	18
4.2.ワンド設定	18
4.3.Guided Mode (ガイドモード)の設定	20

4.1.プログラマ設定

4.1.1.プログラマ設定の表示または変更

プログラマ設定は、セッション以外の際にナビゲーションバーからアクセスできます。

図 4.Programmer Settings(プログラマ設定)画面



1 プログラマのシリアル番号、ソフトウェアバージョン、優先ワンドのファームウェアバージョンの詳細が表示されます。

2 ソフトウェアのアップデート情報が表示されます。

3 プログラマの日付、時刻、タイムゾーンにアクセスできます。

4 表示言語の設定を変更できます。

4.1.2.プログラマの更新

LivaNova社は、必要に応じてプログラミングシステムの更新を提供します。プログラマはインターネットに接続されていないため、自動的に更新されることはありません。

4.2.ワンド設定

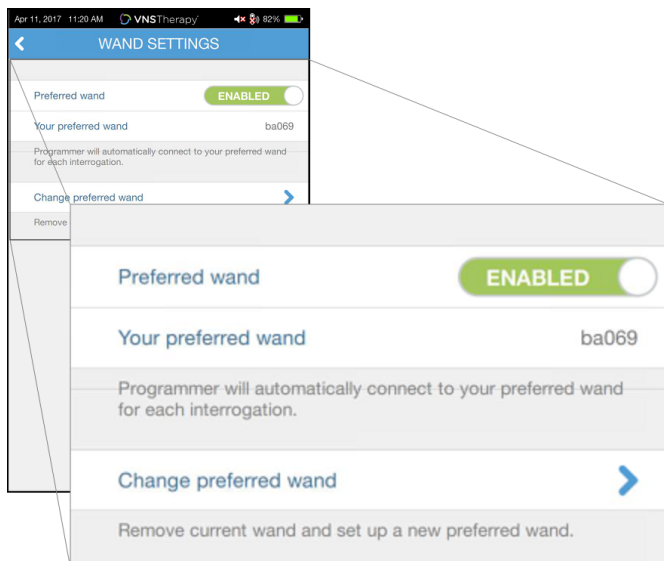
4.2.1.優先ワイヤレスワンドのセットアップ

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

1. プログラマの電源を入れます。
2. 下部のナビゲーションバーで**Settings(設定)**をタップします。
3. ワンドの電源を入れます。
4. Wand Settings(ワンド設定)メニューをタップします。

5. Preferred wand(優先ワンド)設定をDisabled(無効)からEnabled(有効)に切り替えると、毎回のインタロゲーションにおいてここで指定するワンドに自動的に接続されます。
6. 目的のワンドのシリアル番号をタップします。接続すると、このシリアル番号が優先ワンドとして表示され、その選択を変更するオプションも表示されます。

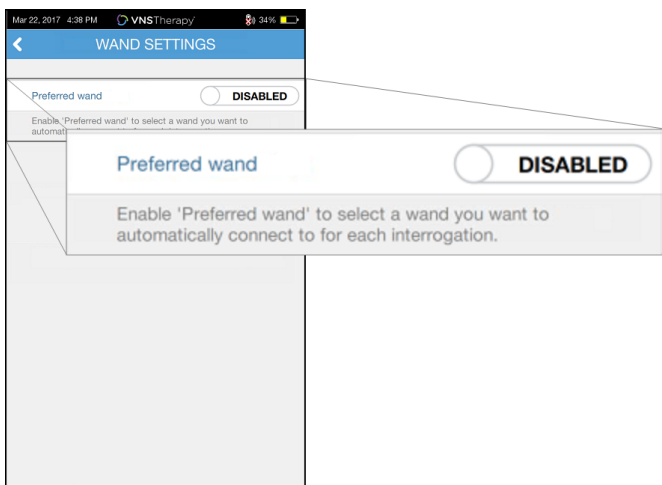
図 5.優先ワンド設定を有効にする



4.2.2.優先ワイヤレスワンドの無効化

手動でのワンド選択の状態に戻すには、設定をDisabled(無効)に切り替えます。

図 6.優先ワンドを無効にする



4.2.3.ワンドファームウェアの確認(モデル3000バージョン1.6のみ)

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

4.2.4.ワンドの更新

LivaNova社は、必要に応じてプログラミングシステムの更新を提供します。

ワンドの更新ファイルは、バージョン1.6ソフトウェア搭載プログラマで入手できます。画面の指示に従い、更新します。ワンドファームウェアを更新するには、ワンドに付属しているUSBケーブル(図2)が必要です。

ワンドの更新に関するサポートが必要な場合は、「[連絡先とリソース](#)」までお問い合わせください。

4.3.Guided Mode (ガイドモード)の設定

Custom Therapy Protocol (カスタム治療プロトコル)を設定する際は、**Therapy Protocols (治療プロトコル)**を選択します。手順については、「[Custom Therapy Protocol\(カスタム治療プロトコル\)](#)」を参照してください。

モデル1000	プログラムされた最後のモードを維持し、そのモードで開始します。
モデル106 モデル105 モデル104 モデル103	Start in Guided Mode (ガイドモードで開始) オプションを選択すると、ジェネレータのノーマルモード出力が1.75 mA未満である場合、自動的にガイドモードで開始されます。

設定するスケジュールステップ数に応じて、スケジュール機能で自動化される治療プロトコルのステップ数が決まります。詳細については「[Scheduled Programming \(スケジュール機能\)](#)」を参照してください。

ジェネレータのインタロゲーション

他の機能(新しいパラメータの適用、診断テストの実施など)を実行する前に、ジェネレータをインタロゲーションする必要があります。

このトピックは以下の項目で構成されています。

5.1.インタロゲーションの種類	22
5.2.最初のインタロゲーションの一環として実行される診断	23
5.3.インタロゲーション(優先ワンドなし)	24
5.4.インタロゲーション(優先ワンドあり)	26
5.5.インタロゲーション(優先ワンドの変更)	27
5.6.インタロゲーション(有線ワンド)	27

5.1. インタロゲーションの種類

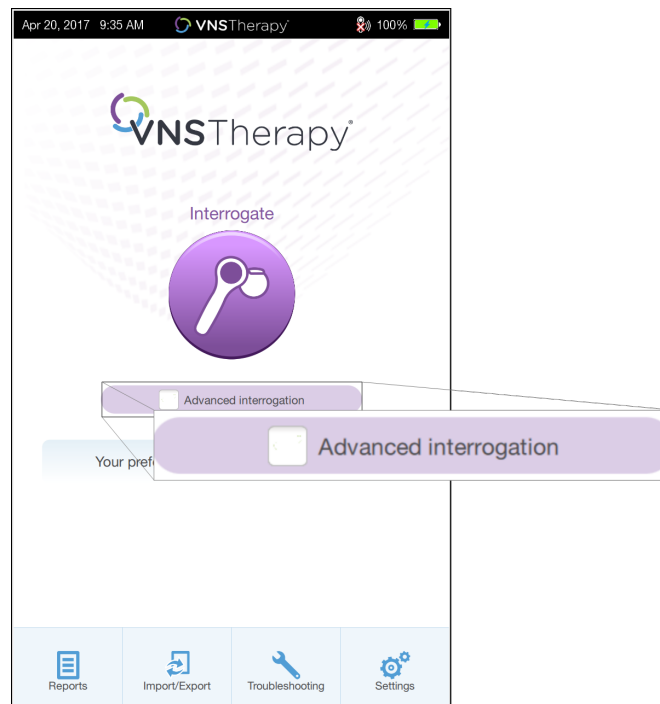
5.1.1. 高速インタロゲーション

Rapid Interrogation (高速インタロゲーション) は、すべてのジェネレータモデルで使用できる迅速なインタロゲーションです。現在プログラムされている設定およびジェネレータ情報のみをダウンロードします。

モデル1000

左記のモデル1000のジェネレータで高速インタロゲーションを開始するには、Advanced Interrogation (高機能インタロゲーション) のチェックボックスをOFFにする必要があります (下図を参照)。

図 7. Advanced Interrogation (高機能インタロゲーション) をOFFにする



モデル106

モデル105

モデル104

モデル103

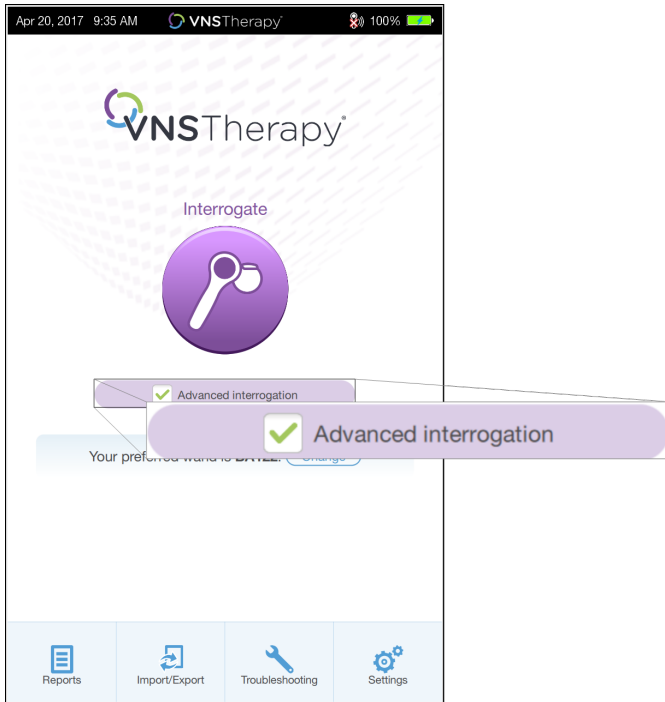
左記のいずれかのジェネレータでの高速インタロゲーションは、Advanced Interrogation (高機能インタロゲーション) がオンになっているかどうかにかかわらず、実行されます。

5.1.2. 高機能インタロゲーション

適用可能なモデル: モデル1000

Advanced Interrogation (高機能インタロゲーション) は、プログラムされた現在の設定とジェネレータの情報に加え、過去180日分のイベントとトレンドデータをダウンロードするインタロゲーションです。追加のイベントとトレンドを取得するには、チェックボックスをONにする必要があります (下図を参照)。追加のデータがダウンロードされるため、高機能インタロゲーションは高速インタロゲーションよりも時間がかかる可能性があります。

図 8. Advanced Interrogation (高機能インタロゲーション) チェックボックス



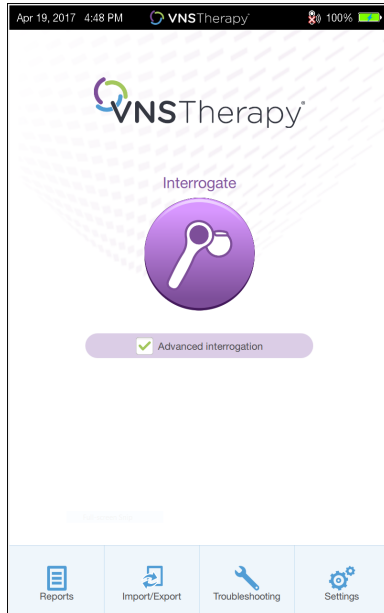
5.2. 最初のインタロゲーションの一環として実行される診断

<p>モデル1000</p>	<p>インタロゲーションの種類(高機能または高速)に関わらず、最初のインタロゲーションの際にシステム診断が実行されます。結果がサマリ画面に表示され、診断履歴の一部として記録されます。最初のインタロゲーションの後に診断テストを実施するには、セッション中にシステム診断テストを手動で実行します。</p>
<p>モデル106 モデル105 モデル104 モデル103</p>	<p>最初のインタロゲーションの際にシステム診断は実行されません。これらのジェネレータで最初のインタロゲーションの後に診断テストを実施するには、セッション中にシステム診断テストを手動で実行します。</p>

5.3.インタロゲーション(優先ワンドなし)

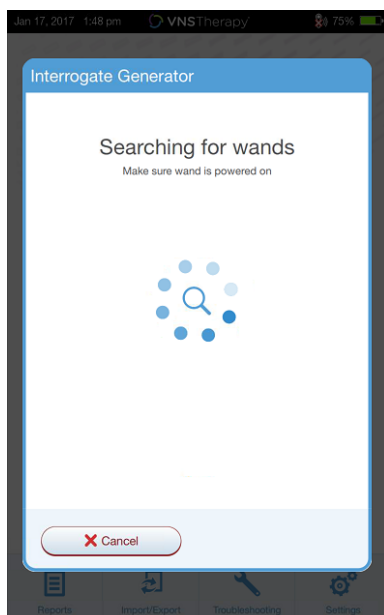
1. プログラムの電源を入れます。起動すると、メイン画面が表示されます。

図 9.メイン画面(優先ワンドなし)



2. Advanced Interrogation(高機能インタロゲーション)チェックボックスをONまたはOFFにします。詳細については、「[インタロゲーションの種類](#)」を参照してください。
3. ワンドの電源を入れます(電源ボタンを押してから放します)。ワンドが接続可能な状態になると、2つの緑色のライトが点灯します。
4. プログラム画面でInterrogate(インタロゲーション)をタップします。プログラムは、通信範囲内で電源がONになっているすべてのワンドを探します。

図 10.ワンド検索画面



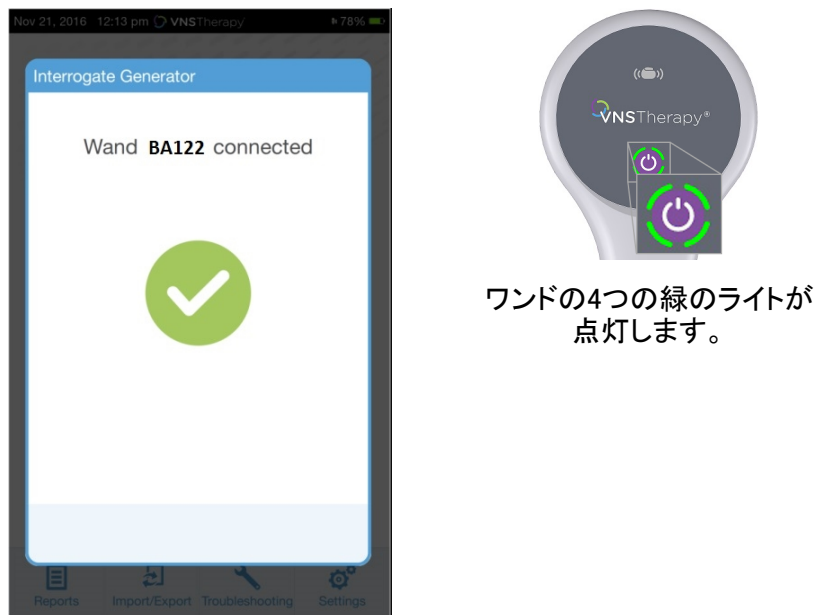
5. (オプション) 後続のセッションで特定のwandを使用する場合は、Automatically connect to the same wand(同じwandに自動接続する)チェックボックスをONにします。
6. 使用するwandのシリアル番号(SN)をタップします。wandのSNはwandの背面に記載されています。

図 11. wand選択画面の例



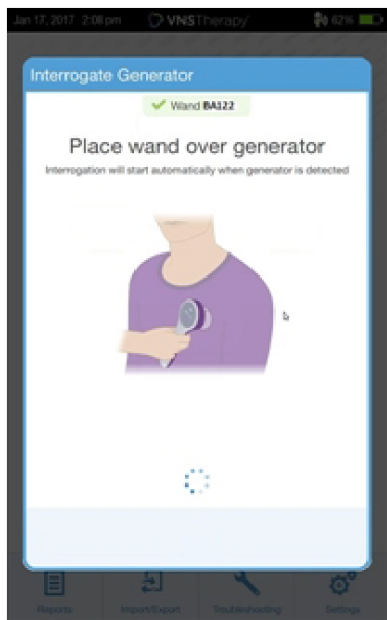
7. wandが接続されると、接続が成功したことが示され、wandの電源ボタンの周囲にある4つの緑色のライトが点灯します。

図 12. wand接続の成功



- ソフトウェア画面に示されている通りに、ワンドをジェネレータの上にかざします。ワンドがジェネレータを認識すると、インタロゲーションが開始されます。インタロゲーションが完了すると、**サマリ画面**が表示されます。

図 13.ジェネレータのインタロゲーション画面



インタロゲーション中はワンドのジェネレータアイコンが点滅します。

5.4.インタロゲーション(優先ワンドあり)

優先ワンドを設定している場合、**Interrogate**(インタロゲーションする)をタップすると、プログラマは自動的に該当するワンドに接続されます。優先ワンドを設定するには、「**優先ワイヤレスワンドのセットアップ**」を参照してください。

プログラマのメイン画面には、優先ワンドのシリアル番号が表示されます。ワンドの電源がONになっていることを確認してから、**Interrogate**(インタロゲーションする)を選択します。Advanced Interrogation(高性能インタロゲーション)チェックボックスをONまたはOFFにします。モデル1000の場合は、高速インタロゲーションのチェックボックスをOFFにする必要があります。詳細については、「**インタロゲーションの種類**」を参照してください。

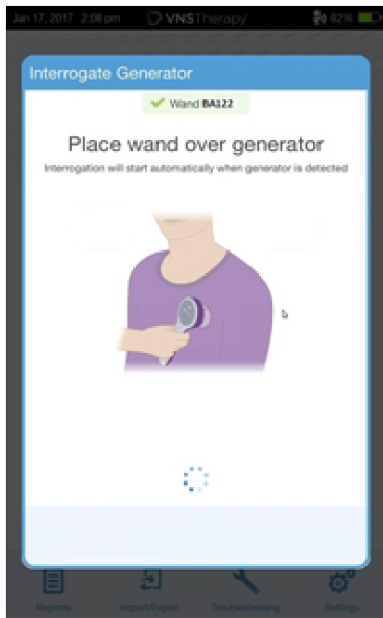
図 14.メイン画面(優先ワンド)の例



ジェネレータのインタロゲーション

プログラマとワンドが接続されたら、ワンドをジェネレータの上にかざしてインタロゲーションを完了します。インタロゲーションが完了すると、[サマリ画面](#)が表示されます。

図 15.ジェネレータのインタロゲーション画面



インタロゲーション中はワンドのジェネレータアイコンが点滅します。

5.5.インタロゲーション(優先ワンドの変更)

優先ワンドを設定したものの、異なるワンドに接続したい場合は、次のステップを実施します。

1. 新しいワンドの電源を入れます。
2. メイン画面で**Change(変更)**をタップします。
3. プログラマは、通信範囲内で電源がONになっているワンドを検索します。リストから目的のワンドのシリアル番号を選択します。新しいワンドに接続すると、それが新しい優先ワンドとなり、今後のセッションでプログラマは自動的にそのワンドに接続されます。
4. ワンドをジェネレータの上にかざし、インタロゲーションを完了します。

優先ワンドを無効化して、手動で接続するには、[「優先ワイヤレスワンドの無効化」](#)を参照してください。


5.6.インタロゲーション(有線ワンド)

有線ワンドを使用してインタロゲーションするには、次のステップを実施します。

1. 付属のUSBケーブルを使用して、ワンドをプログラマに接続します。
2. ソフトウェアが、ケーブル経由で接続されたワンドを確認します。
3. **Interrogate(インタロゲーションする)**をタップします。ワンドがジェネレータとの通信を開始すると、4つの緑色インジケータが点灯します。
4. ワンドをジェネレータの上にかざし、インタロゲーションを完了します。

ソフトウェアの使い方

メッセージとプロンプトによりソフトウェアの操作方法が案内されます。

 注:ソフトウェアの更新が必要な場合は、「[プログラマ設定](#)」を参照してください。

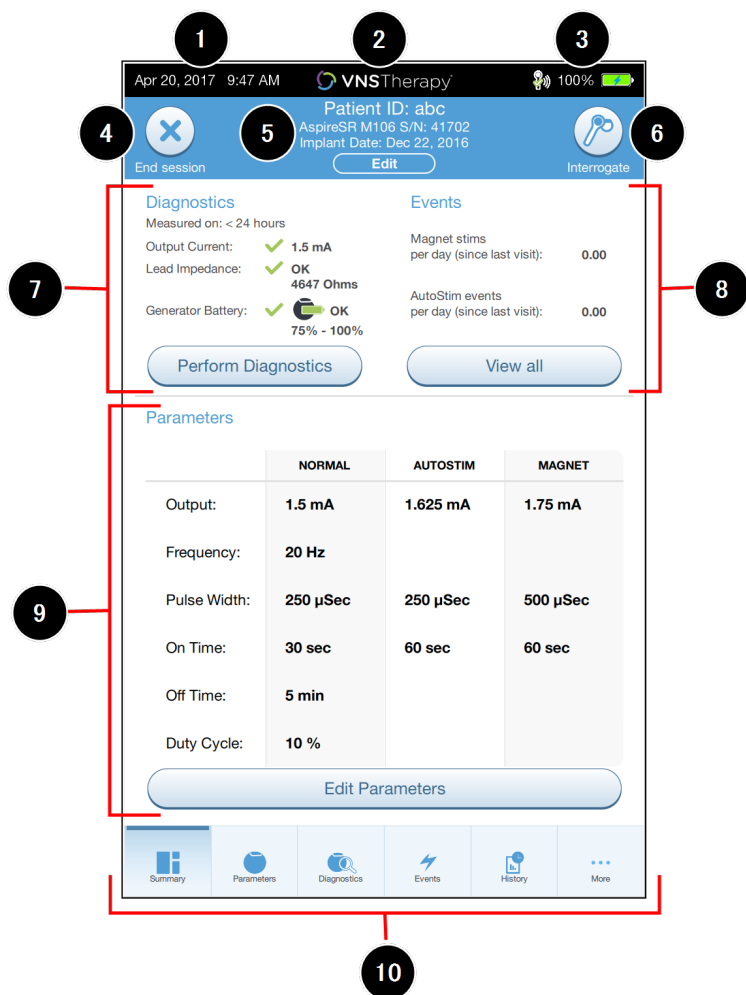
このトピックは以下の項目で構成されています。

6.1.サマリ画面	29
6.2.クイックアクセスバー	29

6.1. サマリ画面

インタロゲーションが無事に完了すると、サマリ画面が表示されます。この画面では、以下の機能を実行または参照できます。

図 16. サマリ画面の例



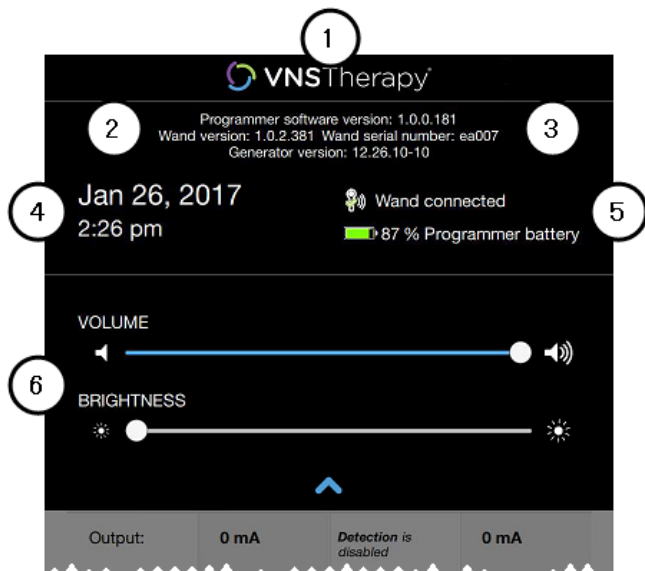
- 1 現在のプログラムの日付と時刻が表示されます。
- 2 クイックアクセスバー（詳細については、「[クイックアクセスバー](#)」を参照）。
- 3 ワンドの接続とプログラムの電池残量が表示されます。
- 4 現在のセッションを終了します。
- 5 患者データ（患者ID、植込み日など）が表示され、編集でき、ジェネレータ情報（モデル番号、シリアル番号など）が表示されます。
- 6 インタロゲーションを再び行います（パラメータの確認、データの更新）
- 7 最後に確認された診断データと、**Perform Diagnostics（診断を実行）**のショートカットボタンが表示されます。
- 8 イベントとトレンド（マグネットモードの起動、AutoStimモードの1日の平均起動回数など）、およびイベントとトレンドの**View all（すべて表示）**のショートカットボタンが表示されます。
- 9 現在のパラメータ、および**Edit Parameters（パラメータの編集）**（ノーマルモード、マグネットモード、AutoStimモード、検出設定にアクセスしたり、変更したりする）のショートカットボタンが表示されます。
- 10 ナビゲーションバー（その他のソフトウェア機能へのアクセス）（以前の来院に関連するパラメータ設定など、デバイスの履歴へのアクセスなど）。

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

6.2. クイックアクセスバー

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

図 17.クイックアクセスバーの例



- 1 タイトルバーのロゴ。
- 2 プログラミングソフトウェアのバージョン。
- 3 セッション中(接続中)の場合:ワンドのバージョンとシリアル番号、およびジェネレータのバージョン。
- 4 プログラムの日時(セッション外の編集のみ)
- 5 ワンドの接続状態とプログラムの電池残量。
- 6 システム音量と画面の明るさを調節するためのスライダー。

ジェネレータのプログラム

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

このトピックは以下の項目で構成されています。

7.1.患者データの編集方法	32
7.2.パラメータ設定の調整方法	32
7.3.検出設定の構成方法	35
7.4.プログラミングに関連する潜在的なエラー状態	41

7.1.患者データの編集方法

各患者様のジェネレータに、次の情報を入力してください。

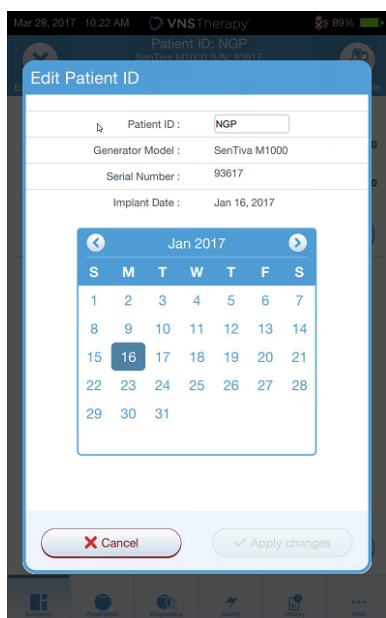
- 患者ID:3つの英数字(最大)
- 植込み日:ジェネレータが植え込まれた日付

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

この情報を入力または編集するには、以下の操作を行います。

1. 患者様に植え込まれているジェネレータをインタロゲーションします。
2. 画面上部に表示されたジェネレータ情報をレビューします。
3. **Edit(編集)**をタップして、目的の情報を入力します。

図 18.患者ID編集画面



4. **Apply changes(変更を適用)**および**Confirm(確定)**をタップし、ジェネレータに情報をプログラムします。

7.2.パラメータ設定の調整方法

インタロゲーション後、「サマリ画面」が表示されます。この画面でジェネレータ設定を変更するには、**Edit Parameters(パラメータの編集)**をタップするか、下部のナビゲーションバーで**Parameters(パラメータ)**をタップします。

Parameters(パラメータ)画面で、ジェネレータのモデルに応じて刺激や検出パラメータを変更できます。

i 注: 各ジェネレータで設定可能なパラメータの一覧については、医師用マニュアルの「刺激パラメータ」をご参照ください。パラメータを調整する際に、すべてのタブをレビューしてください。

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

表 4.Parameter(パラメータ)画面 - Stimulation(刺激)およびDetection(検出)タブ

モデル	タブ	Parameter(パラメータ)画面	使用できるパラメータ																												
<p>モデル1000 モデル106</p>	<p>Stimulation(刺激)</p>	<p>PARAMETERS</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>NORMAL</th> <th>AUTOSTIM</th> <th>MAGNET</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Output:</td> <td>1.5 mA</td> <td>1.625 mA</td> <td>1.75 mA</td> </tr> <tr> <td>Frequency:</td> <td>20 Hz</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Pulse Width:</td> <td>250 µSec</td> <td>250 µSec</td> <td>250 µSec</td> </tr> <tr> <td>On Time:</td> <td>30 sec</td> <td>60 sec</td> <td>60 sec</td> </tr> <tr> <td>Off Time:</td> <td>5 min</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Duty Cycle:</td> <td>10 %</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		NORMAL	AUTOSTIM	MAGNET	Output:	1.5 mA	1.625 mA	1.75 mA	Frequency:	20 Hz			Pulse Width:	250 µSec	250 µSec	250 µSec	On Time:	30 sec	60 sec	60 sec	Off Time:	5 min			Duty Cycle:	10 %			<p>ノーマルモード マグネットモード AutoStimモード</p>
	NORMAL	AUTOSTIM	MAGNET																												
Output:	1.5 mA	1.625 mA	1.75 mA																												
Frequency:	20 Hz																														
Pulse Width:	250 µSec	250 µSec	250 µSec																												
On Time:	30 sec	60 sec	60 sec																												
Off Time:	5 min																														
Duty Cycle:	10 %																														
<p>モデル1000 モデル106</p>	<p>Detection(検出)</p>	<p>PARAMETERS</p> <p>Tachycardia Detection ENABLED</p> <p>Heartbeat Detection setting: 3 Verify</p> <p>Autostim Threshold: 40 %</p> <p>Additional Logging</p> <p>Low Heart Rate Threshold: 30 BPM</p> <p>Prone Position Detection: ON Recalibrate ON</p>	<p>検出パラメータ 追加のログ記録オプション (モデル1000のみ)</p>																												

表 4.Parameter (パラメータ)画面 – Stimulation (刺激)およびDetection (検出)タブ(続き)

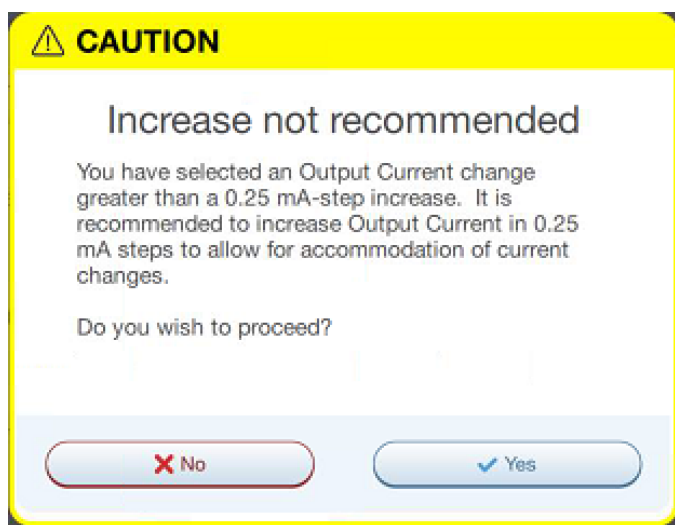
モデル	タブ	Parameter (パラメータ)画面	使用できるパラメータ
モデル105 モデル104 モデル103	Stimulation (刺激)		ノーマルモード マグネットモード

パラメータ設定を変更するには、次のステップを実行します。

1. Parameter (パラメータ)画面のStimulation (刺激)またはDetection (検出)タブをタップします。
2. 変更するパラメータの値をタップします。可能な範囲の値が示されたポップアップメニューが表示されます。画面に表示されている範囲以外の数値がある場合は、上下にスクロールします。
3. パラメータに対する新しいターゲット値をタップします。出力電流の場合、選択したターゲット値が現在ジェネレータでプログラムされている値と比較して0.25 mAを上回ると、出力に関する注意が表示されます。

i 注: LivaNova社は、植込み後最初のパラメータ調整の際に出力電流を0 mAに設定し、その後で、患者様が不快に感じないように、出力電流を0.25mAずつ徐々に上げていくことを推奨します。ジェネレータ交換を受けた患者様についても、0 mAの出力電流から開始して0.25 mAずつ上昇させ、治療に応じて再調整できます。

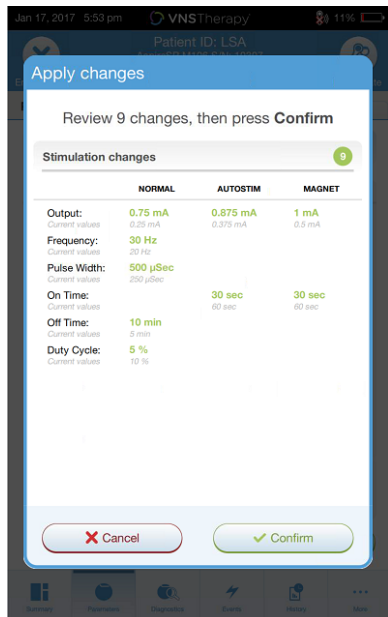
図 19.パラメータ設定時の出力注意画面



4. Parameter (パラメータ)画面の下部でApply changes (変更を適用)をタップし、確認画面に進みます。

i 注: ジェネレータにこれまでプログラムされていなかった新たなパラメータ値は、緑色で表示されます。プログラム済み、変更なしの設定は黒で表示されます。

図 20.パラメータ確認画面の例



i 注: あらゆるジェネレータモデルに、すべてのパラメータ、機能、またはモードを適用できるわけではありません。

- 更新されたパラメータ設定で進める場合は、ワンドをジェネレータの上にかざし、**Confirm(確認)**をタップして、その更新された新しい設定をジェネレータにプログラムします。変更したい場合は、**Cancel(取消)**をタップしてパラメータ画面に戻り、再調整を行います。
- パラメータが更新されたら、新たにプログラムされたパラメータの設定を示すメッセージが画面に表示されます。
- 患者様の来院時にパラメータの変更を行った場合は、患者様が帰宅する前にインタロゲーションを実施し、ジェネレータが目的の値に設定されていることを確認することを推奨します。この最終確認のインタロゲーションを実施するには、Parameter(パラメータ)画面に進み、画面右上の**Interrogate(インタロゲーション)**をタップします。



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)と高周波刺激(≥ 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。さらに、マグネットモードが有効になっている場合、マグネットの継続的または頻繁な使用(8時間を超える場合)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30 Hzに制限しており、過度のDuty Cycleで刺激することは推奨していません。医師は、マグネットモードが有効になっている患者様に対し、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警告する必要があります。

7.3.検出設定の構成方法

適用可能なモデル: モデル1000 モデル106

Parameter(パラメータ)画面の**Detection(検出)**タブで検出設定を調整します。

7.3.1.検出の有効化または無効化

検出を有効または無効にできます。検出が**Disabled(無効)**の場合、ジェネレータはノーマルモードとマグネットモードの刺激のみを使用します。検出が**Enabled(有効)**な場合、ノーマルモードおよびマグネットモードのパラメータに加え、AutoStimモードのパラメータが使用可能になります。



注: 検出を無効にすると、**Detection(検出)**タブのパラメータが非表示になり、AutoStimモードが無効になります。

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

7.3.2.心拍検出の設定

ジェネレータが正確に心拍を検出するよう、心拍検出は個々の患者様に対して設定する必要があります。

心拍検出感度の値の範囲(1~5)から、手動で選択します。

- 1(最低感度:ECG波形の振幅値が最大である場合に使用)
- 5(最高感度:ECG波形の振幅値が最小である場合に使用)

再び手動で異なる値にプログラムしない限り、この設定は変更されません。

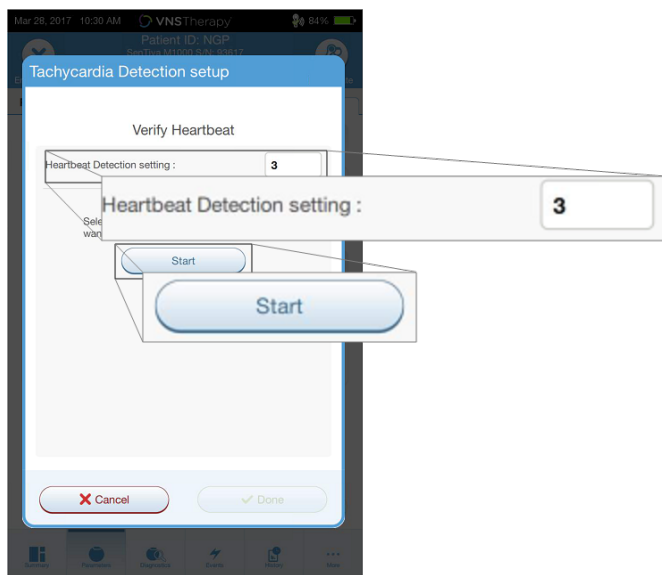
7.3.3.心拍検出の検証

検出が有効になっている場合、ソフトウェアの指示に従い心拍検出設定の検証とAutoStim Thresholdの選択を行います。

ジェネレータによって検出された心拍の精度を確認したり、心拍検出設定を変更したりするには、次の手順を実行します。

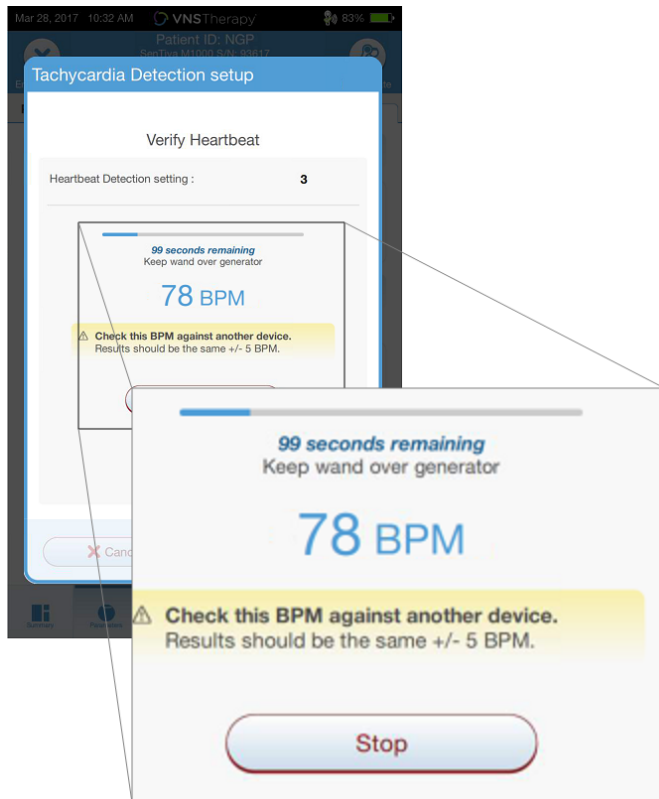
1. **Detection(検出)タブのVerify(検証)**をタップして、Heartbeat Detection(心拍検出)画面に進みます。検出が有効になっている場合、Verify Heartbeat Detection(心拍検出の検証)画面が自動で表示されます。
2. Verify Heartbeat Detection(心拍検出の検証)画面で、**Heartbeat Detection setting**フィールドをタップして、値を変更します(必要な場合)。ワンドをジェネレータの上にかざし、**Start(開始)**をタップしてテストを開始します。

図 21.Verify Heartbeat Detection(心拍検出の検証)開始画面の例



3. 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、保持します。ジェネレータが信号を送信し、検出された心拍がBPM(1分間あたりの心拍数)でプログラムに最大2分間表示されます。

図 22. Verify Heartbeat Detection (心拍検出の検証) 画面 – 検証プロセス中



4. 心拍の表示が安定するまで待機し(少なくとも10秒)、プログラマに表示されたジェネレータが検出した心拍を、別の情報源(ECGモニターからのBPMや、手動で測った脈拍数など)と比較します。正確な検出は、±5 BPMまたは10%以内でなければなりません。
5. プログラマに表示された心拍が高すぎるか、低すぎる場合は、以下の推奨事項に従ってください。
 - 心拍が高すぎる – 心拍検出設定を下げます(「1」の方に)。
 - 心拍が低すぎるか、「?? BPM」が表示された – Heartbeat Detection (心拍検出) の設定を上げます(「5」の方に)。



注: 詳細については、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)を参照してください。

6. 2分間の検証が完了する前に正確な心拍検出が確認された場合は、ワンドをジェネレータの上にかざしたまま、画面の**Stop (停止)**をタップします。
7. 正確な心拍検出を確認したら、検証プロセスは完了です。検出を有効にする場合は、**Next (次へ)**をタップして、AutoStim Thresholdを設定します。そうでない場合は、**Done (完了)**をタップして、Parameter (パラメータ)画面に戻ります。


検証の間、次の視覚インジケータがBPMウィンドウに表示されます。

表 5. 心拍検出の検証プロセス中の視覚インジケータ

視覚インジケータ	意味
?? BPM	切断/通信なし、またはシステムで心拍が検出されていない
<40 BPM	この下限よりも低い心拍が検出された
>230 BPM (Model 3000 v1.0)	この上限よりも高い心拍が検出された
>180 BPM (Model 3000 v1.5+)	この上限よりも高い心拍が検出された

表 5.心拍検出の検証プロセス中の視覚インジケータ(続き)


視覚インジケータ	意味
40 – 230 BPM (Model 3000 v1.0)	システムによって計算された実際の心拍が表示される
40 – 180 BPM (Model 3000 v1.5+)	システムによって計算された実際の心拍が表示される

 注意: 心拍検出の機能を備えたジェネレータの場合、AutoStimモードまたはマグネットモードの刺激がONにプログラムされている場合、心拍検出の検証プロセス中にAutoStimモードまたはマグネットモードがアクティベートされると、心拍検出の機能が中断される場合があります。その場合は、画面に「?? BPM」が表示されます。「?? BPM」が表示された場合、LivaNova社は、心拍検出の機能を備えたジェネレータのすべてのOutput(出力電流)を一時的に無効(0 mA)にし、心拍検出を再検証することを推奨します。プロセスが完了したら、適宜、出力電流を再プログラムできます。

7.3.4.AutoStim Thresholdの設定

AutoStim Thresholdの設定フィールドはDetection(検出)タブにあり、20~70%(10%単位)の範囲で設定できます。この設定によりAutoStimに必要な最小の心拍変動を決定できます。設定は個々の患者様に合わせて設定する必要があります。

- 刺激に対し、最高検出感度(および最小心拍変動)にする場合は、20%を選択します。
- 刺激に対し、最低検出感度(および最大心拍変動)にする場合は、70%を選択します。


 注: 患者様ごとの設定をプログラムする方法の詳細については、医師用マニュアルを参照してください。

7.3.5.Stimulation(刺激)タブでのAutoStimモード設定

AutoStimモードのパラメータ設定では、AutoStim Thresholdに達した場合に送出される刺激出力を決定します。パラメータ画面のStimulation(刺激)タブでこれらの設定を変更します。


検出および時間の制約


ノーマルモードの刺激周期の間に十分な検出時間を設けるために、プログラミングソフトウェアではノーマルモードとAutoStimモードの値の特定の組み合わせをプログラムできないようになっています。AutoStim/Detectionが有効になっている場合に、ノーマルモードのオフタイムを1.1分未満にプログラムすると、値を変更するように指示されます。変更しなかった場合、次のプログラミングを試行したときに検出がOFFに切り替わります。

 注意: 特に患者様が不快感を感じている場合、AutoStimモードの出力電流がノーマルモードまたはマグネットモードの出力電流を超えないようにすることをお勧めします。診察室でパラメータ変更を行った場合においても患者様を短時間観察することで、その刺激が患者様にとって許容できるレベルにあることを確認できます。

7.3.6.低心拍/伏臥位検出の概要

適用可能なモデル: モデル1000

 注: ジェネレータのモデル、モード、機能の互換性については、医師用マニュアルの「システム:互換性」を参照してください。

 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/または呼吸停止のイベントが、おそらく伏臥位によって悪化し、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¹。医師が必要とした場合には、ジェネレータを使用して低心拍と伏臥位の状態を検出し、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の状態を記録するには、発作検出を有効にする必要があります。

低心拍と伏臥位の検出は、個別に設定することができます。低心拍検出を使用するために、医師は患者様に固有の検出閾値を、30~60 BPMの間で10 BPM刻みで定義しなければいけません。伏臥位検出の機能を有効にする場合には、患者様が仰臥位と直立位の姿勢をしているときに較正をする必要があります。検出されたイベントはジェネレータのメモリ内に保存され、プログラムを通じて患者様の定期フォローアップ中に見ることができます。

 注: この機能の使用法の詳細については、「[低心拍閾値と伏臥位の検出の設定方法](#)」を参照してください。


7.3.7.低心拍閾値と伏臥位の検出の設定方法


適用可能なモデル: モデル1000


追加で患者様の情報を受信するには、AutoStimモードまたはマグネットモードの起動から7.5分以内に低心拍および/または伏臥位が発生した場合に、これらのイベントを記録するようジェネレータを設定します。低心拍または伏臥位を記録するには、発作検出を有効にする必要があります。

7.3.7.1.低心拍数閾値の選択

Parameters(パラメータ)画面でDetection(検出)タブを有効にし、Low Heart Rate Threshold(低心拍数閾値)フィールドをタップします。30~60 BPMの範囲がポップアップメニューに表示されます。閾値を選択したら、Apply changes(変更を適用)およびConfirm(確定)を選択して、ジェネレータをプログラムします。

 注: ジェネレータは、イベントとトレンドに表示される低心拍イベントタイムスタンプ(イベント日時)を20まで保存します([イベントおよびトレンドのデータ](#))を参照)。

 注: 低心拍イベントは、AutoStimモードまたはマグネットモードの起動から7.5分以内に心拍数がプログラムされた閾値を下回った場合にのみ記録されます。これらの刺激は、発作活動に関連している可能性があるため、モニタリング周期をトリガーします。

 注: 低心拍イベントのモニタリング周期の間にプログラミングシステムがジェネレータと通信している場合、想定外の低心拍イベントが記録される可能性があります。

7.3.7.2.伏臥位検出の有効化

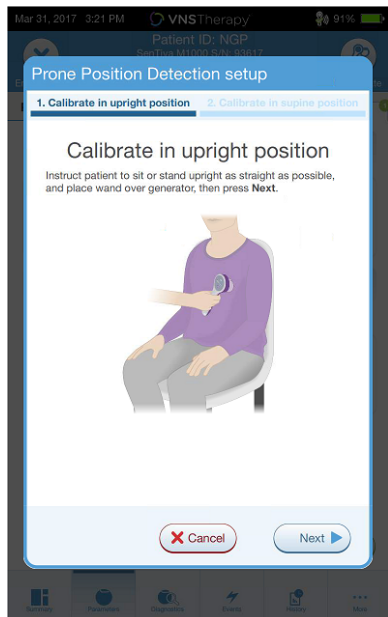
Detection(検出)タブがアクティブな状態で、Parameters(パラメータ)画面でProne Position Detection(伏臥位検出)を有効にします。この機能を有効にすると、体内におけるジェネレータの向きを考慮してジェネレータを較正するように指示されます。

以下の手順に従って、伏臥位検出を設定します。

1. できるだけまっすぐに座るか立つように患者様に指示し、ワンドをジェネレータの上にかざして、Next(次へ)をタップします。

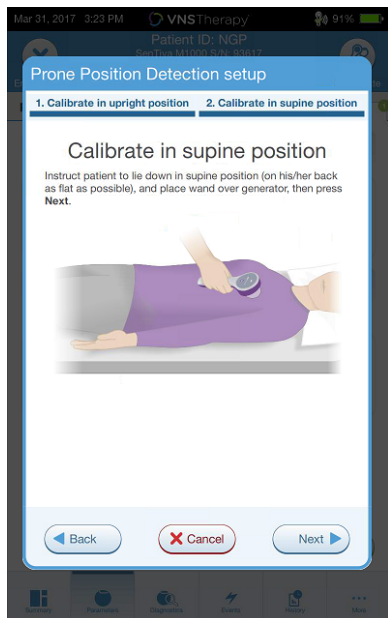
¹Ryvlin, Philippe et al. Incidence and mechanisms of cardiorespiratory arrests in epilepsy monitoring units (MORTEMUS): a retrospective study(てんかんモニタリングユニットにおける心肺停止の発生率と機序(MORTEMUS):レトロスペクティブ試験)。The Lancet Neurology, Volume 12, Issue 10, 966 - 977

図 23.直立位での伏臥位の較正



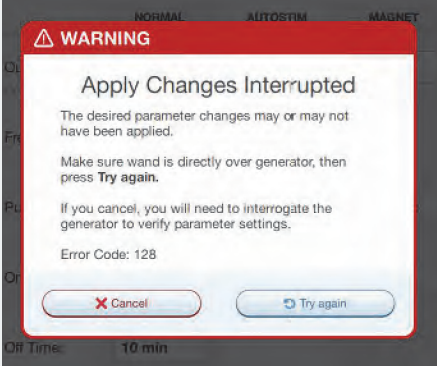
2. 仰臥位（仰向け）で横たわるように患者様に指示し、ワンドをジェネレータの上にかざして、Next(次へ)をタップします。

図 24.仰臥位での伏臥位の較正



7.4.プログラミングに関連する潜在的なエラー状態

表 6.プログラミングに関連する潜在的なエラー状態

モデル	エラー	説明
モデル1000	部分的プログラミング	ノーマルモード、AutoStimモード、およびマグネットモードはセットとしてプログラムされています。プログラミングが中断されると、すべてのモードが更新されず、1つ以上のモードで古いパラメータの設定が維持されてしまう可能性があります。中断によってデバイス設定が変更または部分的に変更されたことを伝える警告メッセージが表示されます。このような事象が発生した場合は、即座にジェネレータをインタロゲーションして、プログラムされた現在の設定を確認します。必要に応じて、値の設定を再度プログラムしてください。
モデル106 モデル105 モデル104 モデル103	プログラミングの中断	<p>デバイスパラメータはプログラミングイベントの間にグループとしてプログラムおよび検証されるため、部分的プログラミングの影響は受けません。プログラミング中に中断が発生した場合、手順が失敗したことを伝える警告メッセージが表示され、プログラミング操作を再試行または中止することができます。</p>  <p>中止する場合は、プログラミング操作を再試行する前にジェネレータをインタロゲーションして設定を確認してください。</p>

Guided Mode (ガイドモード)

このトピックは以下の項目で構成されています。

8.1.ガイドプログラミングの概要	43
8.2.治療プロトコール	43
8.3.Guided Modeの使用手法	46

8.1. ガイドプログラミングの概要

i 注: ジェネレータのモデル、モード、機能の互換性については、医師用マニュアルの「システム: 互換性」を参照してください。

プログラミングを容易にするために、ガイドプログラミング機能を使用し、定期フォローアップ時に治療パラメータを調整します。この機能により、1つのボタンでパラメータを増減できるようになり、プログラミングが簡易化できます。

Guided Modeを使用することで、すべてのジェネレータにおいてStandard Protocol (標準治療プロトコール) によるパラメータ調整を行うことができます。

i 注: 「[Standard Protocolのステップ](#)」を参照してください。

モデル1000ジェネレータでは、診察前にCustom Therapy Protocol (カスタム治療プロトコール) を作成できます。

i 注: 「[Custom Therapy Protocol \(カスタム治療プロトコール\)](#)」を参照してください。

i 注: ガイドプログラミングの使用法の詳細については、「[Guided Modeの使用方法](#)」を参照してください。

8.2. 治療プロトコール

8.2.1. Standard Protocol (標準治療プロトコール)

i 注: プログラムソフトウェアがバージョン1.6以降に更新されていない場合は、「[連絡先とリソース](#)」にお問い合わせください。

Standard Protocolでは、7段階のプロトコールステップにおいて出力電流が1.75 mAまで上昇します。以下に示すように、各ステップで、出力電流が0.25 mAずつ増加します。

表 7. Standard Protocolのステップ

ステップ	ノーマルモード (mA)	AutoStimモード (mA)	マグネットモード (mA)
1	0.250	0.375	0.500
2	0.500	0.625	0.750
3	0.750	0.875	1.000
4	1.000	1.125	1.250
5	1.250	1.375	1.500
6	1.500	1.625	1.750
7	1.750	1.875	2.000

必要に応じて、来院ごとに複数のステップを適用できます。他のすべてのパラメータ (周波数、パルス幅、オン/オフタイムなど) は、以下に示されているとおり、固定値です。

表 8. Standard Protocolパラメータ設定 (固定値)

	ノーマルモード	AutoStimモード	マグネットモード
周波数	20 Hz	20 Hz	20 Hz
パルス幅	250 μ sec	250 μ sec	500 μ sec

表 8. Standard Protocolパラメータ設定(固定値)(続き)

	ノーマルモード	AutoStimモード	マグネットモード
オンタイム	30 sec	60 sec	60 sec
オフタイム	5 min	該当なし	該当なし
Duty Cycle	10%	該当なし	該当なし

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

8.2.2. Custom Therapy Protocol (カスタム治療プロトコール)

適用可能なモデル: モデル1000

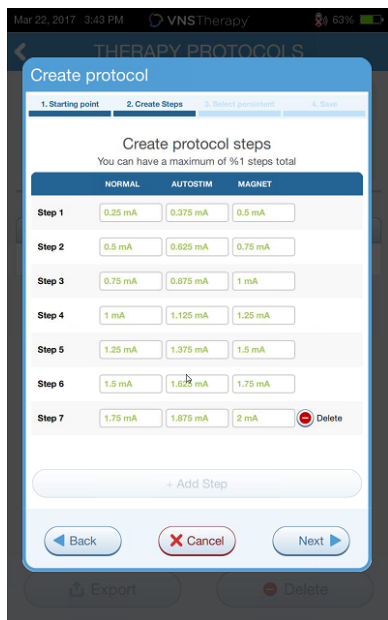
Custom Therapy Protocolにより、各ステップとモード(ノーマルモード、AutoStimモード、マグネットモード)に対して出力電流を定義し、「**Standard Protocolのステップ**」とは異なる固定値でパラメータ設定を行うことができます。固定値によるパラメータ設定は、Custom Therapy Protocolの各ステップに適用されます。

i 注: いずれかのモードの出力電流が、前のプロトコールステップから0.25 mA以上増加しない場合があります。

Custom Therapy Protocolを作成するには、以下の操作を行います。

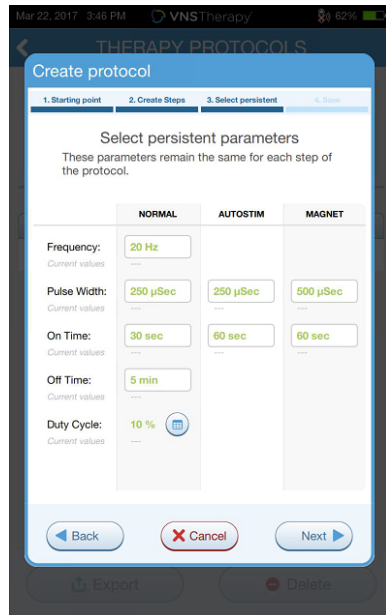
1. メイン画面のナビゲーションバーで**Settings (設定)**をタップします。
2. **Guided Mode (ガイドモード)**オプションをタップします。
3. **Therapy Protocols (治療プロトコール)**をタップします。
4. **Create protocol (プロトコールの作成)**をタップします。
5. **Start from Scratch (最初から作成)**をタップするか、基本テンプレートとして既存のプロトコールを選択します。
6. 治療ステップを追加または削除し(最大7つ)、各治療モードに対して出力電流を設定します。

図 25. Create Protocol Steps (治療ステップの作成)画面の例



- すべての治療ステップで使用されるパラメータ設定項目の固定値を選択します。

図 26. Select Persistent Parameters (固定値によるパラメータの選択) 画面の例

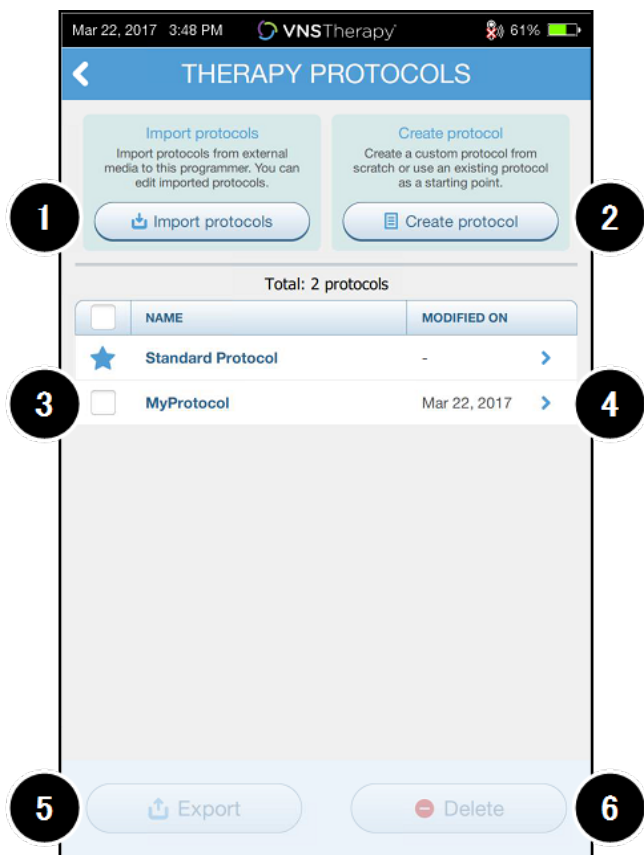


- 画面上のプロンプトに従い、カスタム治療プロトコールに名前を付けて保存し、戻る矢印を使用してメイン画面に戻ります。

8.2.3. Guided Modeの追加オプション

Therapy Protocols画面で追加のオプションを実行できます。これらのオプションを使用し、プロトコールをインポートまたはエクスポートしてプログラマタブレットの間で共有したり、不要なプロトコールを削除したり、詳細をレビューしたりできます。

図 27. 治療プロトコルのオプション



- 1 外部メディアからプロトコルを1つ以上インポートします。
- 2 新しいプロトコルを作成します。
- 3 削除またはエクスポートするプロトコルを選択します。
- 4 プロトコルステップをレビューします。
- 5 選択したプロトコルを外部メディアにエクスポートします。
- 6 選択したプロトコルを削除します。

8.3.Guided Modeの使用法

8.3.1.Guided Modeの開始

1. ジェネレータをインタロゲーションします。
2. Parameters (パラメータ) をタップしてParameters (パラメータ) 画面に移動します。

3. Switch to Guided Mode (ガイドモードへの切替え) をタップします。

図 28. Guided Mode への切替え



4. モデル1000ジェネレータの場合は、**Standard Protocol**または**Custom Therapy Protocol**のいずれかを選ぶように指示されます。次にGuided Modeにより、現在のジェネレータのパラメータと、選択されたプロトコールとの間で最も近いものが決定されます。確認画面で、提示された設定変更は緑色で表示されます。
5. **Apply changes (変更を適用)** をタップして当該プロトコールをプログラムします。

図 29. パラメータ設定の確認と適用



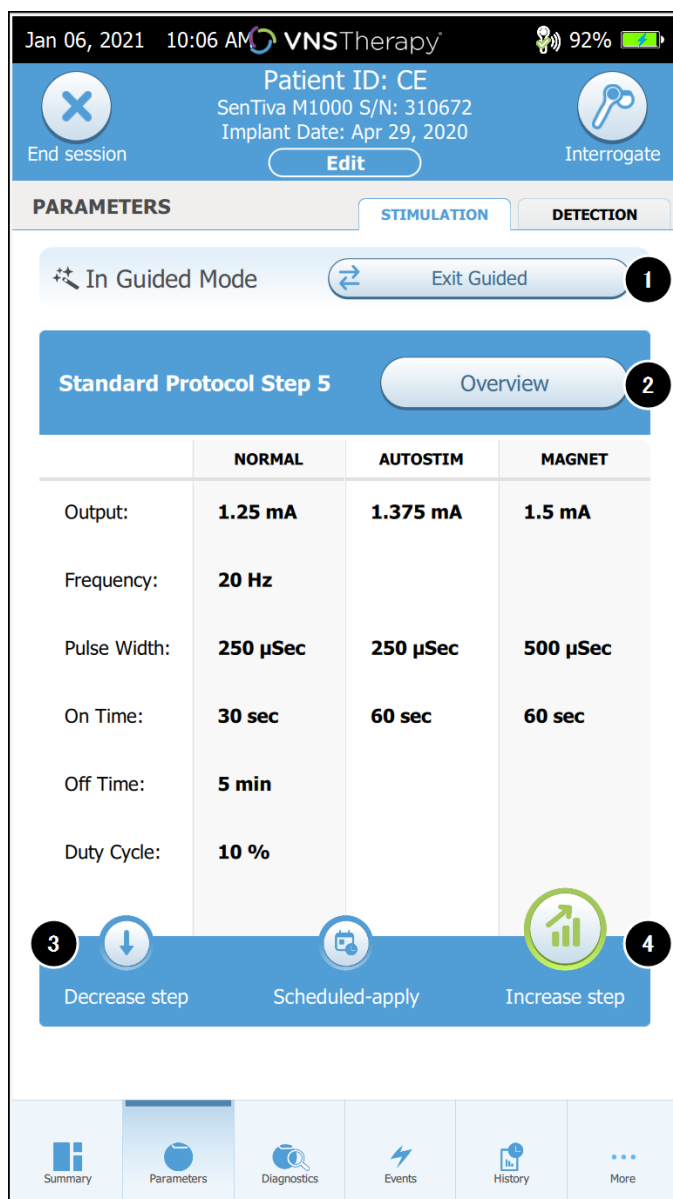
i 注: 提示されたガイドモードステップに同意できないか、治療プロトコールの最後のステップに達し、さらに変更を行いたい場合は、Guided Modeを終了し、手動でパラメータを調整してください。

i 注: モデル1000ジェネレータの場合は、Day-Nightプログラミング機能(昼夜別設定)が有効になっていると、Guided Modeを使用できません。

i 注: あらゆるジェネレータモデルに、すべてのパラメータ、機能、またはモードを適用できるわけではありません。

8.3.2.Guided Modeのオプション

図 30.Guided Modeのオプション



1 Guided Modeの終了
Guided Modeを終了し、パラメータを手動で調整するには、**Exit Guided**をタップします。指示に従い、終了を確定します。

i 注: いつでもGuided Modeに戻すことができます。

2 治療プロトコルステップのレビュー
すべてのプロトコルステップを表示させ、適用されているステップを確認するには、**Overview (概要)**をタップします。

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

3 パラメータの変更 - 刺激の低減
強化された設定を患者様が許容できない場合は、**Decrease step (ステップを減らす)**をタップしてパラメータを前のプロトコルステップまで下げます。**Apply changes (変更を適用)**をタップし、ジェネレータをプログラムします。

4 パラメータの変更 - 刺激の増強
Increase step (ステップを増やす)をタップして、刺激強度を次のプロトコルステップまで上げます。**Apply changes (変更を適用)**をタップして、変更を受け入れ、提示された設定をプログラムします。


Scheduled Programming (スケジュール機能)


このトピックは以下の項目で構成されています。

9.1.スケジュール機能の概要	50
9.2.スケジュール機能の使用方法	50

9.1.スケジュール機能の概要


適用可能なモデル: モデル1000

 注: ジェネレータのモデル、モード、機能の互換性については、医師用マニュアルの「システム:互換性」を参照してください。

 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。

スケジュール機能は、ジェネレータをプログラムすることにより、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)の段階で使用されることを意図しており、プログラミング増強を目的とした患者様の来院を減らせる可能性があります。医師は、独自のプログラミングスケジュールを作成するか、標準的なスケジュールを選択して実行するかを選ぶことができます。プログラミングスケジュールは最大7ステップまで設けられており、医師は各ステップのパラメータ設定と、ステップ間の時間を指定します。ジェネレータにプログラムされると、医師が設定した日時ごとに各ステップの刺激増強が行われます。

この機能を使用する場合、医師が患者様および/または介助者の方に、プログラミングスケジュールの日時を伝えることを強く推奨します。そうすることで、患者様は、パラメータが増強するときを前もって知ることができます。患者様が予定された治療の増強に耐えられない場合は、マグネットで刺激を無効にし(マグネットをジェネレータの上に置く)、プログラミング調整のために医師の診察を受けるよう指示してください。

 注: スケジュール機能の使用法の詳細については、「[スケジュール機能の使用方法](#)」を参照してください。

9.2.スケジュール機能の使用法

9.2.1.スケジュールステップ数の設定

プログラマ設定は、許容される自動(スケジュール)パラメータ増加の回数を決定します。治療ステップの最大回数は、メイン画面でインタロゲーションの前に設定します。

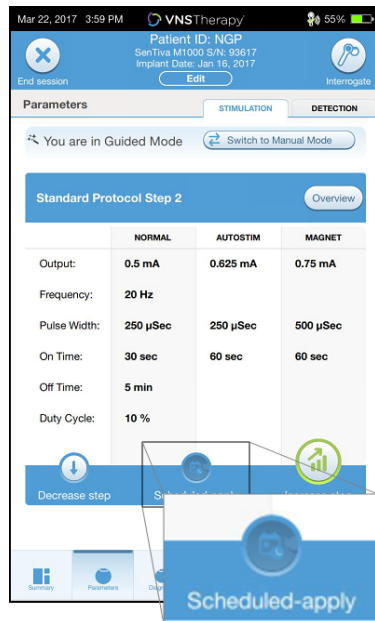
Settingsをタップして、**Guided Mode**オプションをタップします。スケジュールプログラミングステップのデフォルト値は2で、最大6まで増やすことができます。

9.2.2.スケジュール機能の有効化

スケジュール機能の変更を有効化するには、次の手順を行います。

1. Guided Modeを有効にし、治療プロトコルを選択します。「Guided Mode (ガイドモード)」を参照してください。
2. Stimulation (刺激) タブで、Scheduled-apply (スケジュールの適用) をタップします。

図 31. スケジュール機能の有効化

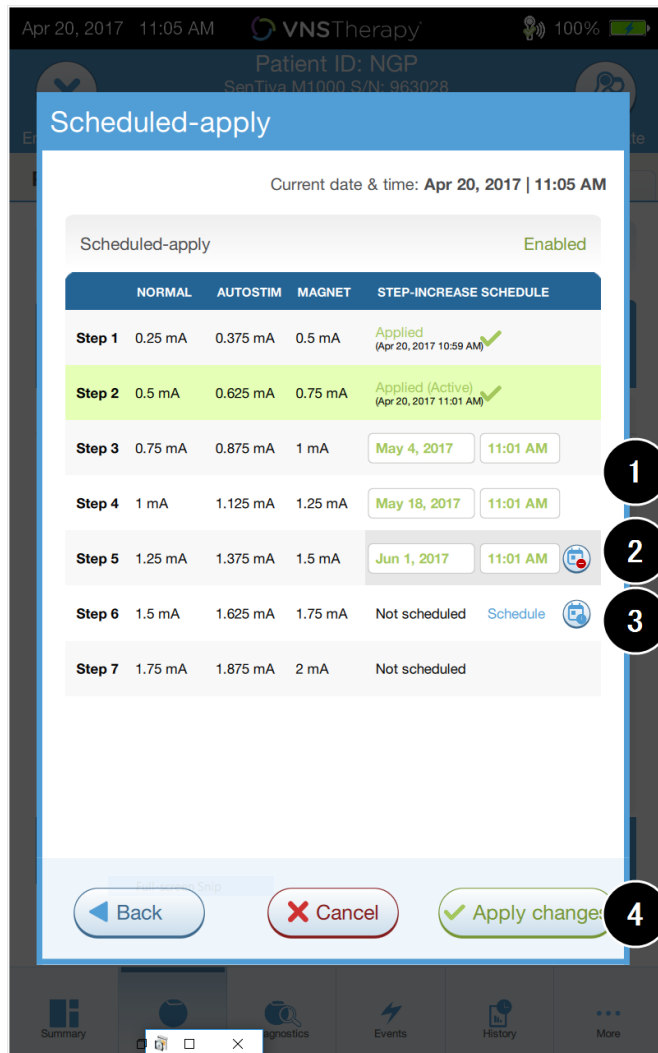


3. パラメータの設定変更が発生するインターバルを選択します。
4. **Generate Schedule (スケジュールの作成)** をタップします。間隔は、7日間 (ステップごとに0.125mA増加するプロトコルの場合)、または14~28日間 (ステップごとに0.25mA増加するプロトコルの場合) から選択できます。
5. パラメータ設定を変更する日時を編集します。



注: 患者様が異なるタイムゾーンの地域に住んでいる、または海外に旅行する計画がある場合は、その地域のタイムゾーンに基づいてスケジュールをプログラムし、必ず意図した時間に治療変更が発生するようにしてください。

図 32.スケジュールの編集画面(例)



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

6. **Apply changes (変更を適用)**をタップして、ジェネレータにスケジュールをプログラムします。

9.2.3.スケジュール機能の無効化

スケジュール機能を無効にするには、患者様が診察室にいる必要があります。

次の手順で、スケジュール機能を無効化します。

1. ジェネレータをインタロゲーションします。
2. プログラマ画面のStimulation (刺激) タブを選択し、**Switch to Manual Mode (手動モードへの切替え)**をタップします。
3. 画面上の指示に従い、この変更を適用します。


Day-Nightプログラミング（昼夜別設定）


このトピックは以下の項目で構成されています。

10.1.Day-Nightプログラミングの概要	54
10.2.Day-Nightプログラミングの使用方法	54

10.1.Day-Nightプログラミングの概要

適用可能なモデル: モデル1000

 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、再プログラミングするため、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。


 注: ジェネレータのモデル、モード、機能の互換性については、医師用マニュアルの「システム:互換性」を参照してください。


Day-Nightプログラミングは、24時間中の異なる時間帯において、2つの独立した治療パラメータセットをジェネレータが実行できるようにするオプション機能です。この機能により以下を行うことができます。

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

医師は、変更されるパラメータと、そのパラメータセットが有効になる24時間内の時間帯を指定します。Day-Nightプログラミングが設定されると、ジェネレータは、2つの独立したパラメータセットを毎日交互に実行します。この機能によって、患者様の治療目標が定まった後に、患者様のニーズに合わせてカスタマイズすることができます。

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。設定変更のタイミング(日中の設定が夜間の設定に切り替わる時刻等)について、患者様に伝えます。さらに、患者様が来院されている間に、変更後の新たなパラメータセットに対する患者様の忍容性を評価する必要があります。

 注: Day-Nightプログラミングは、ガイドモードでは使用できません。

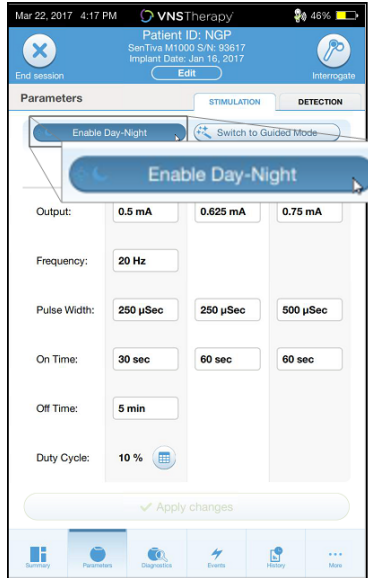
 注: Day-Nightプログラミングの使用法の詳細については、「[Day-Nightプログラミングの使用方法](#)」を参照してください。

10.2.Day-Nightプログラミングの使用方法

10.2.1.Day-Nightプログラミングの有効化

1. プログラマ画面のStimulation(刺激)タブを選択し、**Enable Day-Night Program (Day-Nightプログラムの有効化)**を選択します。Stimulation(刺激)タブがDaytime(日中)およびNighttime(夜間)タブに切り替わります。

図 33.Day-Nightプログラムの有効化



2. Nighttime(夜間)タブで、夜間設定を有効にする時間帯を選択し、該当する治療モードのパラメータをカスタマイズします。

i 注: 患者様が異なるタイムゾーンの地域に住んでいる、または海外に旅行する計画がある場合は、その地域のタイムゾーンに基づいてスケジュールをプログラムし、必ず意図した時間に治療変更が発生するようにしてください。

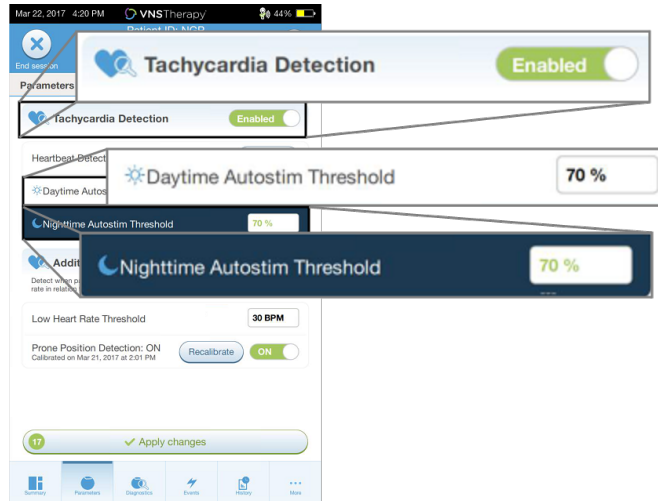
図 34.Nighttime(夜間)タブの例



- 1 夜間設定が有効になる時間帯を設定します。
- 2 各タブ内で保留中である変更箇所の数です。
- 3 各治療モードのパラメータを設定します。
- 4 すべてのタブの変更を適用します。

3. Daytime(日中)タブには、日中設定が有効になる時間帯として、24時間内の残りの時間が自動的に表示されます。必要に応じて、刺激パラメータをカスタマイズします。
4. Detection(検出)タブでは、日中/夜間の各設定に対し、個別にAutoStim Thresholdを選択できます(発作検出が有効になっている場合)。

図 35.AutoStim Thresholdの昼夜別設定画面の例



5. Daytime(日中)、Nighttime(夜間)、Detection(検出)タブで設定した項目をジェネレータにプログラムするには、**Apply changes(変更を適用)**をタップして、内容を確認し、**確定**します。

10.2.2.Day-Nightプログラムのテスト

日中/夜間の各設定を調整する際には、患者様が両方の治療パラメータセットを許容できることを確認してください。本機能を初めて有効にする場合、ジェネレータは15分間にわたり変更する時間帯の治療パラメータセットを使用して刺激を送出し、その後、現在の時刻に合わせた治療パラメータセットに戻ります。

例えば、日中の時間帯においてDay-Nightプログラミングを有効にした場合、ジェネレータは夜間設定の治療パラメータセットに基づく刺激送出手を15分間行った後、日中設定の治療パラメータセットに戻ります。現行の時間帯外に設定を調整すると、ジェネレータは上記と同様の刺激テストを実行します(日中の時間帯に夜間設定を変更した場合等)。

i 注: 15分間の刺激テスト中に追加のプログラミングを実行した場合、刺激テストは終了します。

i 注: 15分間の刺激テスト中やその後に、ワンドをジェネレータの上にかざし続ける必要はありません。ジェネレータが、刺激テストの実行と現行の時間帯への復帰を制御します。

10.2.3.Day-Nightプログラミングの無効化

Day-Nightプログラミングを無効化するには、以下の手順に従って、24時間を通して日中設定の治療パラメータセットを使用します。

1. プログラム画面でNighttime(夜間)タブに移動します。
2. **Enabled(有効)**スイッチをスライドして**Disabled(無効)**に切り替えます。
3. **Apply changes(変更を適用)**をタップして、変更をレビューし、確定します。

デバイス診断

このトピックは以下の項目で構成されています。

11.1. デバイス診断へのアクセス	58
11.2. 診断テスト	58
11.3. 診断テストのサマリ	59
11.4. 診断で観察される可能性のあるエラー状態	60
11.5. 診断テスト結果の読取り	61
11.6. 診断テスト履歴のレビュー	62

11.1. デバイス診断へのアクセス

プログラミングソフトウェアには、植え込まれたシステムの機能を評価するための複数の診断テストがあります。

さまざまな診断テストへのアクセス方法は、ジェネレータのモデルによって異なります。あらゆるジェネレータモデルに、すべてのパラメータ、機能、またはモードを適用できるわけではありません。それぞれの選択によって異なるため、必ずプログラマ画面の説明に従ってください。

インタロゲーションが完了した後でDiagnostics Tests (診断テスト) 画面にアクセスするには、「[サマリ画面](#)」でDiagnostics (診断) またはPerform Diagnostics (診断を実行) を選択します。

図 36. Diagnostics (診断) 画面の例



11.2. 診断テスト

代表的な診断テストには、以下のようなものが含まれます。

- 「システム診断」
- 「ノーマルモード診断」
- 「マグネットモード診断」
- 「AutoStimモード診断」
- 「ジェネレータ診断」

システム、ノーマルモード、マグネットモード、AutoStimモードの各テストは、植え込まれた構成品のシステム機能を評価するように設計されています。ジェネレータ診断は、植込み手技中のトラブルシューティング用に設計されています。

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

11.2.1. システム診断

システム診断テストは、接続時におけるジェネレータと双極リード間の電気的導通を評価します。テストでは、プログラムされた出力電流を供給するジェネレータの能力と、リードインピーダンスの状態を測定します。このテストは、植込み時および患者様の定期フォローアップ時に実施することがあります。手術中または植込み後のシステム診断で問題が

無ければ、ジェネレータとリードの両方が正常に機能していることを示します。LivaNova社は、他の診断テストの前に、システム診断テストを実施することを推奨します。

モデル1000	インタロゲーションの種類(高機能または高速)に関わらず、最初のインタロゲーションの際にシステム診断が実行されます。結果がサマリ画面に表示され、診断履歴の一部として記録されます。最初のインタロゲーションの後に診断テストを実施するには、セッション中にシステム診断テストを手動で実行します。
モデル106 モデル105 モデル104 モデル103	最初のインタロゲーションの際にシステム診断は実行されません。診断テストを実施するには、最初のインタロゲーション後、セッション中にシステム診断テストを手動で実行します。

11.2.2. ノーマルモード診断

モデル1000 モデル106 モデル105 モデル104 モデル103	システム診断テストは、プログラムされた出力電流、周波数、パルス幅で実行されるため、ノーマルモード診断と同じ機能を果たします。試験抵抗器またはリードに接続されていない場合、結果は有効ではありません。
---	--

11.2.3. マグネットモード診断

マグネットモード診断テストは、プログラムされたマグネットモードの出力電流をジェネレータが供給できるかどうかを確認します。

このテストを実施するには、以下の操作を行います。

1. Test Magnet(マグネットのテスト)をタップします。
2. ジェネレータの上でマグネットをすばやく通過させます(2秒以下)。
3. ワンドをジェネレータの上にかざし、プログラマ画面上のボタンを使用してテストを開始します。
4. テストによってマグネット刺激が正常に起動しない場合、マグネットが検出されなかったことを示すメッセージがプログラマ画面に表示されます。ジェネレータの上でマグネットを再び通過させ、テストをやり直します。

モデル番号	モデル別の注意事項
モデル106	マグネットモード診断の実施中に、3秒以上マグネットをジェネレータの上にかざさないでください。3秒以上かざすと刺激が停止し、マグネットが検出されなかったことを示すメッセージが表示されます。再度マグネットモード診断テストを実行してください。

11.2.4. AutoStimモード診断

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

11.2.5. ジェネレータ診断

ジェネレータ診断では、試験抵抗器を使用します。このテストは、植込み手技中のトラブルシューティング以外には使用できません。




ジェネレータ診断の手順については、医師用マニュアルの「トラブルシューティング」を参照してください。

- 手術室における高リードインピーダンス
- 手術室における低リードインピーダンス
- 手術室での電池残量低下/サービス終了の表示

11.3. 診断テストのサマリ

一部の診断テストは、ジェネレータのモデルに固有のテストとなります。以下の表でテストについて説明します。

表 9. 診断テストのサマリ

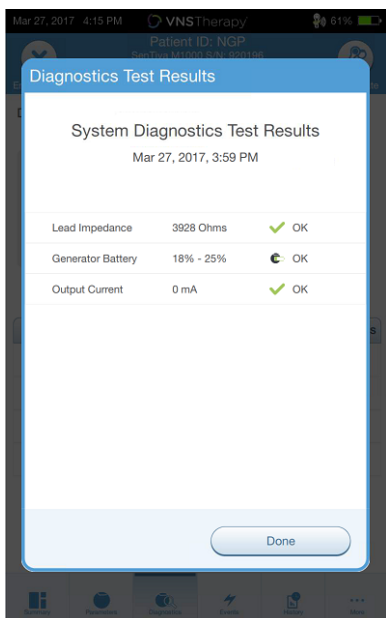
診断テスト	モデル1000	モデル106 モデル105 モデル104 モデル103
システム診断	プログラムされた出力を約4秒間送出した後に、0.25mA、130マイクロ秒(μ sec)未満の短いパルスが1回送出される。	ノーマルモード出力電流 = 0 mA: 0.25 mAでインピーダンスを評価し、1.0 mA、500 μ sec、20 Hzで約14秒間刺激送出を行う。  注意: パラメータ設定値の低い患者様は、このテストの間に不快感を覚えることがあります。 ノーマルモード出力電流 > 0mA: 0.25 mAでインピーダンスを評価し、プログラムされたノーマルモードのパラメータで約14秒間刺激送出を行う。
ノーマルモード診断	システム診断を実施(固有のテスト無し)	システム診断を実施(固有のテスト無し)
ジェネレータ診断	プログラムされた出力を約4秒間送出した後に、0.25mA、130マイクロ秒(μ sec)未満の短いパルスが1回送出される。出力が0 mAである場合は、インピーダンス測定のみが実行される。	0.25 mAでインピーダンスを評価し、プログラムされたノーマルモードのパラメータで約4秒間刺激送出を行う。出力が0 mAである場合は、インピーダンス測定のみが実行される。
リードインピーダンス	実際のリードインピーダンス測定値がレポートされる。  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。	実際のリードインピーダンス測定値がレポートされる。  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。

11.4. 診断で観察される可能性のあるエラー状態

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

11.5.診断テスト結果の読取り

図 37. Diagnostics Test Results (診断テストの結果)画面の例



11.5.1.診断/パラメータ結果サマリ

診断テストにおけるさまざまなテストパラメータやそれらの値/意味が、以下の表にまとめられています。

i 注: 異常が疑われる結果については、「[トラブルシューティング](#)」で詳細な説明を参照してください。

表 10. 診断/パラメータ結果サマリ - Lead Impedance


パラメータ名	パラメータの説明	パラメータ値/結果	表示された値/結果の意味
Lead Impedance (リードインピーダンス)	テスト中に出力電流を送出しているときの測定または推定インピーダンスと、それが通常の範囲内であるかどうかを示す。	モデル1000 モデル106 モデル105 モデル104 モデル103 測定インピーダンス値 (Ω; Ohms)、および一般的な状態 (OK、LOW、またはHIGH)	OK: インピーダンスが許容範囲内にあり、特別な配慮は必要なし。 LOW: インピーダンスが期待値よりも低く、短絡状態またはジェネレータの障害を示している可能性がある。詳しい説明については、「 トラブルシューティング 」を参照のこと。 HIGH: インピーダンスが期待値よりも高く、ジェネレータがプログラムされた治療を実行できない可能性がある。詳しい説明については、「 トラブルシューティング 」を参照のこと。

表 11. 診断/パラメータ結果サマリー - Generator Battery

パラメータ名	パラメータの説明	パラメータ値 / 結果	表示された値 / 結果の意味
Generator Battery (ジェネレータ電池残量)	以下のいずれかにより、ジェネレータの電池残量状態を示す: 1: OK 2: IFI (Intensified Follow-up Indicator: フォローアップ強化指標) 3: NEOS (Near End of Service: サービス期間終了間近) 4: EOS (End of Service: サービス終了)	モデル1000 モデル106 モデル105 モデル104 モデル103 OK IFI NEOS EOS	OK: パルスジェネレータの電池寿命に問題がない。特に注意する必要はない。 IFI: 電池が消耗しており、フォローアップの頻度を上げることが推奨される。 NEOS: できるだけ早くジェネレータを交換する必要がある。 EOS: ジェネレータの電池寿命がなくなり、作動していない。ただちにジェネレータを交換することが推奨される。交換しないと、最終的にはプログラマとの通信機能が喪失する。

表 12. 診断/パラメータ結果サマリー - Output Current / Current Delivered

パラメータ名	パラメータの説明	パラメータ値 / 結果	表示された値 / 結果の意味
Output Current / Current Delivered (出力電流 / 送出電流)	診断テストの間に送出される刺激の出力電流と、プログラムされた設定に基づくテスト状態を示す。	モデル1000 モデル106 モデル105 モデル104 モデル103 出力電流値 (mA)、および全般的な状態 (OKまたはLOW)	値は、診断テスト中に送出される刺激出力を示している。 OK: プログラムされたレベルで電流が送出されている。 LOW: 特定のレベルにおいて、プログラムされた電流が送出されていない可能性がある。

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

11.6. 診断テスト履歴のレビュー

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

History (履歴)

履歴機能により、最近の来院における患者様のパラメータ設定を参照できます。また、セッションレポートも確認できます。

このトピックは以下の項目で構成されています。

12.1.パラメータ設定履歴	64
12.2.セッションレポート	65

12.1. パラメータ設定履歴

Parameter History (パラメータ履歴) 画面で、設定履歴を参照できます。

表 13. パラメータ設定履歴

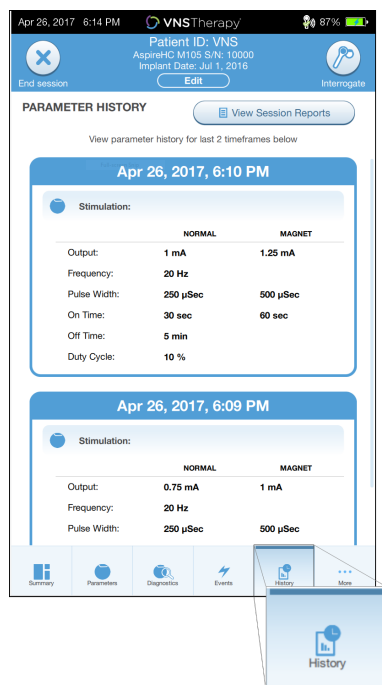
パラメータ履歴	モデル1000	モデル106	モデル105	モデル103 モデル104
プログラミングの種類				
Manual (手動)	有	有	有	有
Guided (ガイドモード)	有*	有	有	有
Scheduled (スケジュール機能)	有*	無	無	無
Day-Night (昼夜別設定)	有	無	無	無
刺激パラメータの対象				
ノーマルモード	有	有	有	有
AutoStimモード	有	有	無	無
マグネットモード	有	有	有	有
有効になる時間帯とパラメータ設定				
Day-Night (昼夜別設定)	有	無	無	無
AutoStim Threshold				
	有	有	無	無
低心拍/伏臥位検出				
	有	無	無	無

*ガイドモード/スケジュール機能の履歴には、直近の二つのステップについて、タイムスタンプが表示されます。

パラメータ履歴を表示するには、次の手順を行います。

1. ジェネレータをインタロゲーションします。
2. ナビゲーションバーでHistory (履歴) を選択します。

図 38. Parameter History (パラメータ履歴) 画面の例



12.2. セッションレポート

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

- 最新の診断結果
- 各モードにおける1日あたりの平均刺激送出回数、およびモード毎の分布
- 最初のインタロゲーション時と最終プログラミング時のパラメータ
- ステップの履歴を含む治療プロトコール設定の詳細

セッションレポートは、**End session (セッションを終了)**が選択されたときに、生成されます。最新のセッションレポートを表示するには、セッション以外のときにナビゲーションバーで**Reports (レポート)**を選択します。詳細については、「[インポートおよびエクスポート](#)」を参照してください。

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

セッションレポートを表示するには、次の手順を行います。

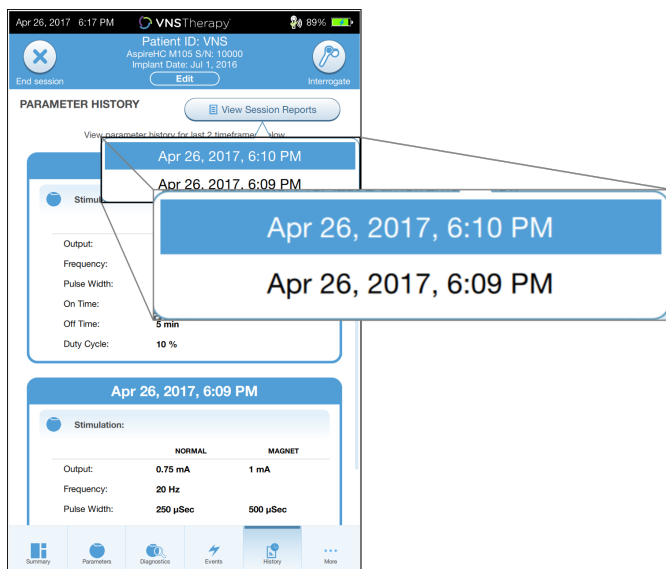
1. View Session Report(セッションレポートの表示)を選択します。

図 39.View Session Reports(セッションレポートの表示)画面の例



2. 目的のレポートの日時を選択します。タッチパネル上で、セッションレポート表示のスクロールや拡大・縮小を行うことができます。

図 40.日時の選択画面の例



イベントおよびトレンド

このトピックは以下の項目で構成されています。

13.1. イベントおよびトレンドのデータ	68
13.2. イベントデータの表示方法	68
13.3. トレンドデータの表示方法	69

13.1. イベントおよびトレンドのデータ

表 14. モデル別のイベントおよびトレンドのデータ

データ	モデル1000	モデル106	モデル105	モデル103 モデル104
イベントデータ				
最近の来院(最大3回。少なくとも12時間経過した2つのインタロゲーションによって定義)のサマリデータ				
円グラフ[治療全体に対する各モードの刺激分布(ノーマルモード、AutoStimモード、マグネットモード)]	有	有	無	無
ノーマルモード、AutoStimモード、マグネットモードの1日あたりの平均刺激送出回数	有	有	無	無
マグネットモードの起動回数とタイムスタンプ	有 (50件まで保存可能)	有 (15件まで保存可能)	有 (15件まで保存可能)	有 (15件まで保存可能)
刺激抑制回数*とタイムスタンプ	有 (10件まで保存可能)	無	無	無
トレンドデータ - 日別および時間別ヒストグラム				
発作検出(刺激なし)	有	有	無	無
AutoStimモードの刺激送出	有	有	無	無
AutoStimモード起動のタイムスタンプ	有 (350件まで保存可能)	有 (4096件まで保存可能)	無	無
マグネットモードの刺激送出	有	有	無	無
伏臥位検出	有	無	無	無
低心拍検出	有	無	無	無

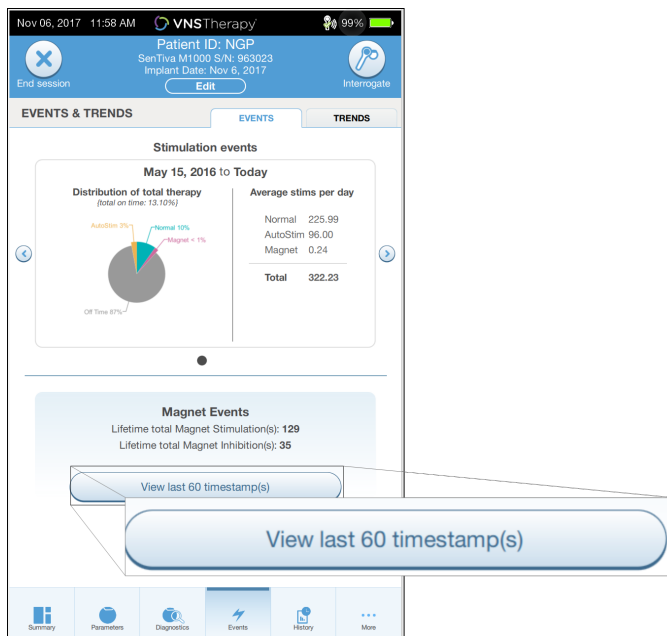
* ノーマルモード、AutoStimモードの刺激送出が抑制された回数

13.2. イベントデータの表示方法

イベントデータを表示するには、次の手順を実行します。

1. ジェネレータをインタロゲーションします。モデル1000の場合は、Advanced Interrogation(高機能インタロゲーション)を選択する必要があります。
2. ナビゲーションバーでEvents(イベント)をタップします。表示内容は、ジェネレータモデルに固有のものです。「[イベントおよびトレンドのデータ](#)」を参照してください。
3. イベントデータ間を移動するには、左右の矢印ボタンを使用します。
4. 最近のマグネットモード起動のイベントを表示するには、View last (...) timestamps(最後の[...]タイムスタンプを表示)をタップします。

図 41.Events and Trends(イベントおよびトレンド)画面の例



13.3.トレンドデータの表示方法

適用可能なモデル: モデル1000 モデル106

トレンドデータのヒストグラムを表示するには、ナビゲーションバーでEvents(イベント)をタップしてから、Trends(トレンド)タブをタップします。ヒストグラムの表示を1日単位または時間単位のフォーマットに変更できます。表示内容は、ジェネレータモデルに固有のもので、「イベントおよびトレンドのデータ」を参照してください。

13.3.1.日別表示

1. Events per day(1日あたりのイベント)をタップすると、1か月分の検出データが1日単位のフォーマットで表示されます。
2. 表示する期間とイベントの種類をタップします。
3. ヒストグラムのバーをタップすると、特定の日の詳細な情報(イベント数、パラメータ閾値、イベントタイムスタンプなど)が表示されます。タイムスタンプの情報を取得するには、追加のインタロゲーションが必要です。詳細については「タイムスタンプのダウンロード」を参照してください。

図 42.トレンド – 日別表示画面の例

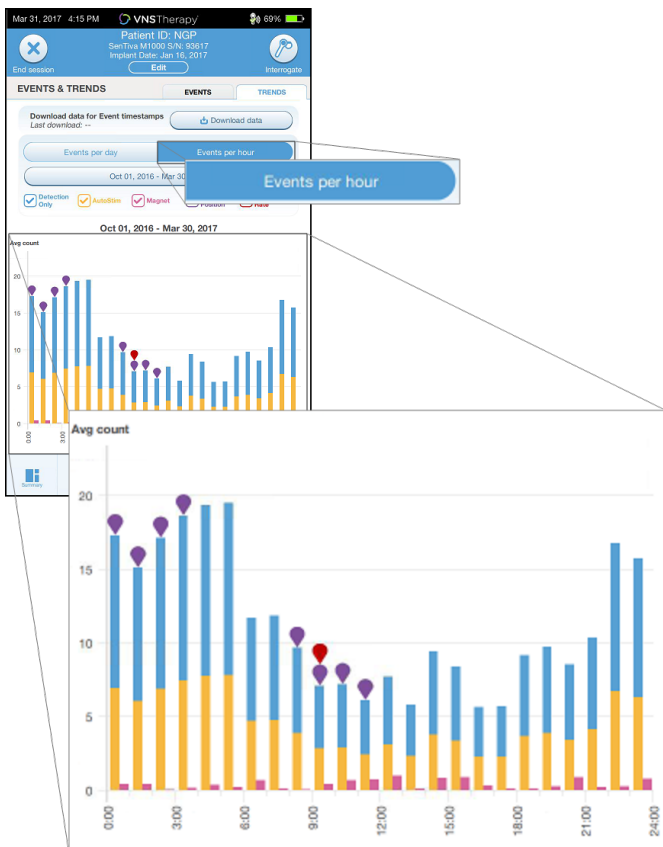


- 1 選択して、月を変更します。
- 2 グラフに含まれるイベントの種類をチェックします。
- 3 バーをタップして詳細情報を表示します。
追加のデータには以下が含まれます。
 - イベント数
 - パラメータ閾値
 - イベントタイムスタンプ

13.3.2.時間別表示

1. Events per hour(1時間あたりのイベント)をタップすると、検出データが時間単位のフォーマットで表示されます。
2. 表示するタイムフレーム(来院間の期間)とイベントの種類をタップします。時間別表示は、24時間における1時間ごとの平均カウント数を示します。平均は、選択した来院周期から算出します。

図 43.トレンド - 時間別表示画面の例



13.3.2.1.タイムスタンプのダウンロード

日別表示のタイムスタンプ情報をダウンロードするには、ワンドをジェネレータの上にかざし、**Download data**(データのダウンロード)をタップします。モデル1000の場合は、最大350件の保存データがダウンロードされます。モデル106は最大4,096件まで記録を保存でき、任意のダウンロードサイズ(500/1,000/2,000/3,000件、またはすべてのデータ)を選択できます。

検出したイベントタイムスタンプの電子ファイルを取得するには、セッション以外のときにインポート/エクスポート機能を使用します。「[インポートおよびエクスポート](#)」を参照してください。

プログラマ情報の管理

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

- セッションレポートの表示
- データのインポート/エクスポート
- 高度なトラブルシューティングの実施(ジェネレータのリセット)
- カスタム治療プロトコルの作成を含む、ガイドプログラミング設定の編集
- プログラマとワンドの設定変更

このトピックは以下の項目で構成されています。

14.1.セッションレポートの表示およびエクスポート	73
14.2.インポートおよびエクスポート	73
14.3.セッション外のトラブルシューティングメニュー	73

14.1. セッションレポートの表示およびエクスポート

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

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

1. プログラムのUSBドライブ(タイプC)に外部メディアを差し込みます。
2. 目的のセッションレポートを表示します。
3. **Export**(エクスポート)をタップして、画面上の指示に従います。

14.2. インポートおよびエクスポート

プログラマ間でデータを転送するには、メイン画面のナビゲーションバーで**Import/Export**(インポート/エクスポート)をタップします。この方法を使用すると、複数のプログラマの患者データを統合したり、特定のプログラマから別のプログラマにカスタム治療プロトコルをコピーしたりできます。

プログラマ内のすべてのデータをエクスポートするには、以下の操作を行います。

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

データを新しいプログラマにインポートするには、以下の操作を行います。

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

14.3. セッション外のトラブルシューティングメニュー

考えられる環境上の危険を排除し、実行可能なすべてのトラブルシューティング手順を完了した場合、ジェネレータをリセットする必要がある場合があります。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。

トラブルシューティング

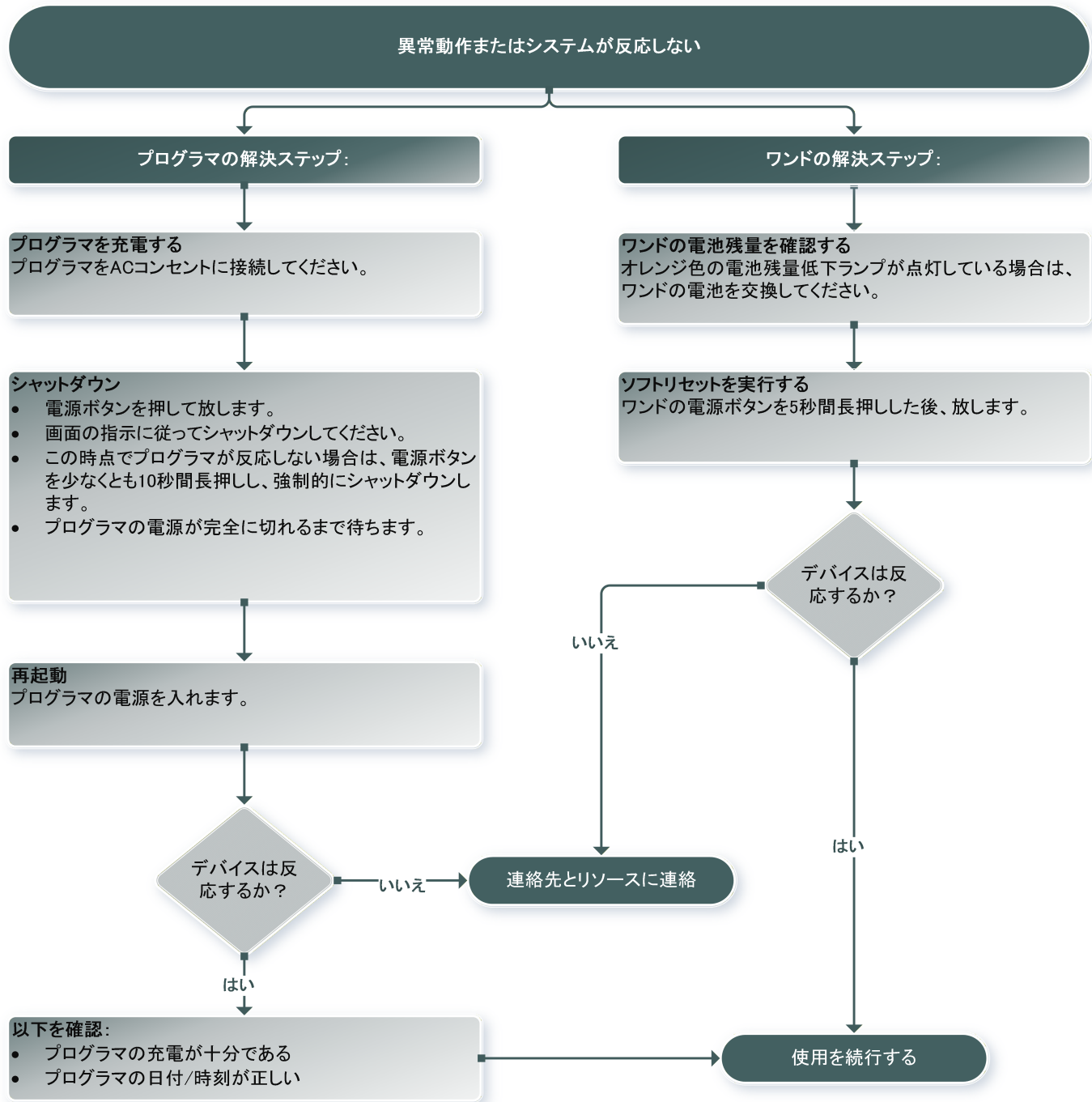
このセクションでは、プログラミングシステムの構成に関するエラー状態を解消するためのステップについて説明します。このセクションで扱われていないその他のプログラミングシステムの問題は、[連絡先とリソース](#)にお問い合わせください。

このトピックは以下の項目で構成されています。

15.1.異常動作またはシステムが反応しない	75
15.2.通信の問題	76

15.1.異常動作またはシステムが反応しない

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



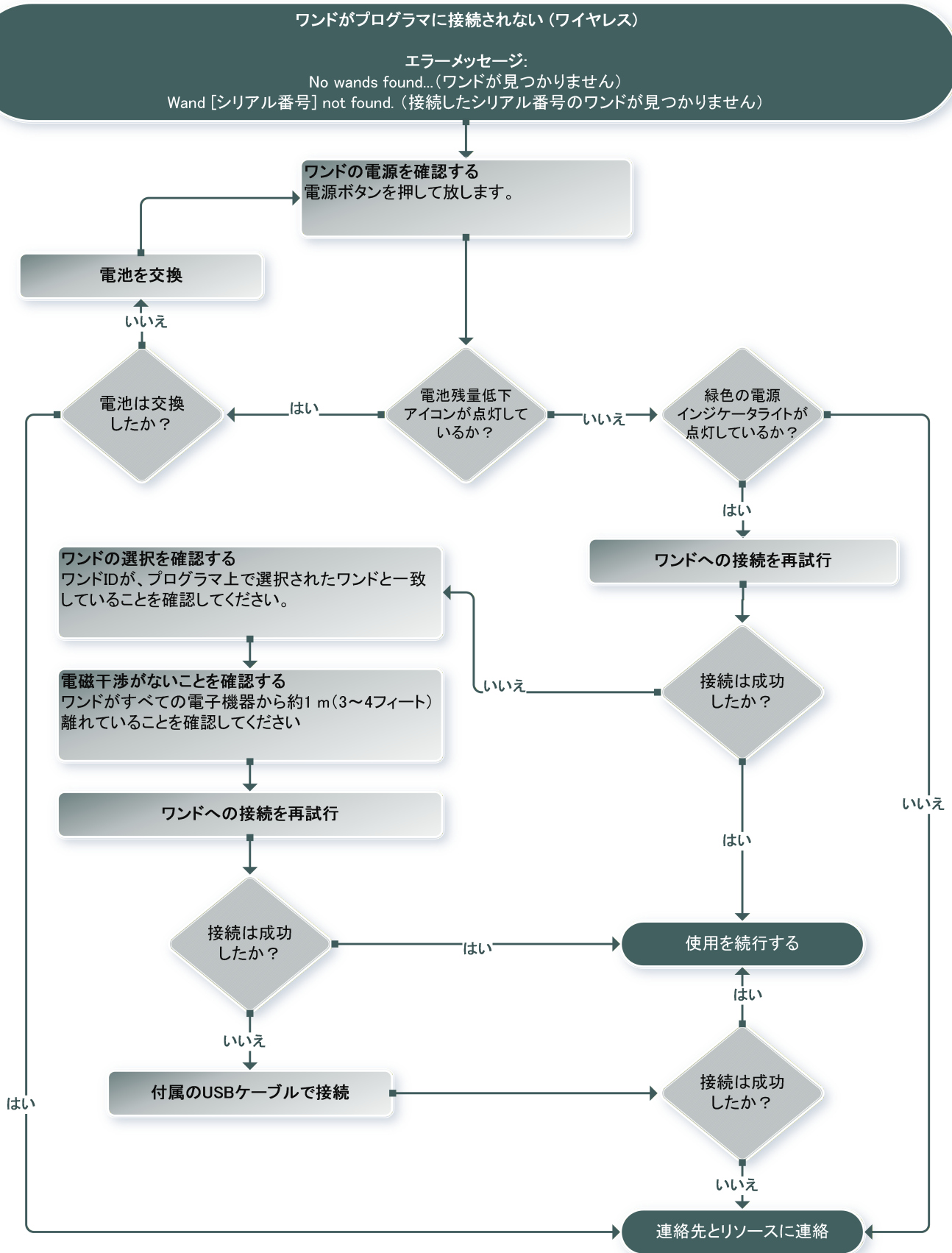
15.2.通信の問題

15.2.1.ワンドがプログラマに接続されない(ワイヤレス)

15.2.1.1.考えられる原因

- ワンドの電源が入っていない
- ワンドの電池消耗
- 手術室内の照明等による電磁干渉(EMI)
- ワンドの不具合
- プログラマの不具合

15.2.1.2.解決ステップ

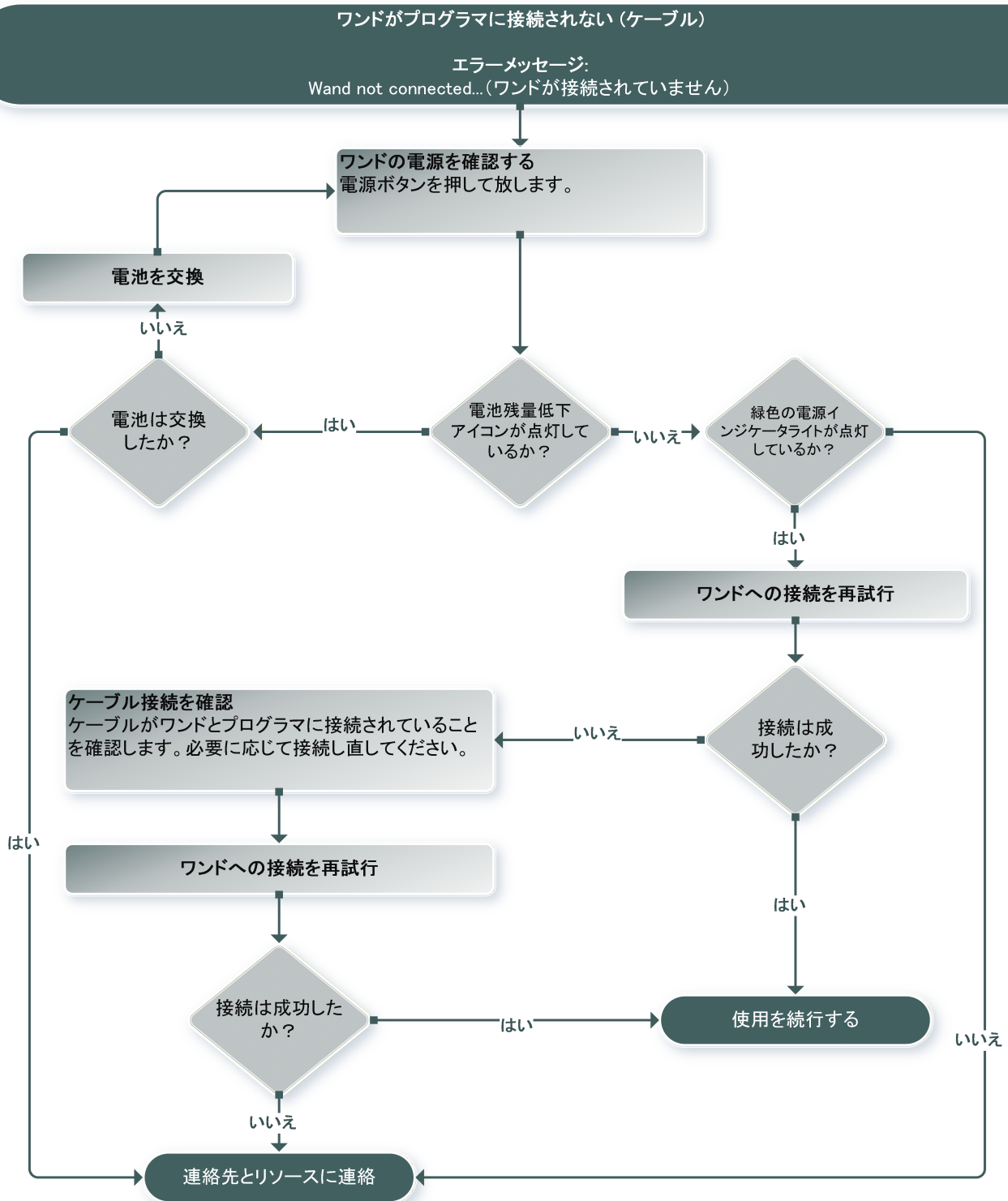


15.2.2. ワンドがプログラマに接続されない(ケーブル)

15.2.2.1. 考えられる原因

- ワンドの電源が入っていない
- ワンドとプログラマの不適切なケーブル接続
- ワンドの電池消耗
- ケーブルのUSBポート認識不良
- ワンドの不具合
- プログラマの不具合

15.2.2.2.解決ステップ

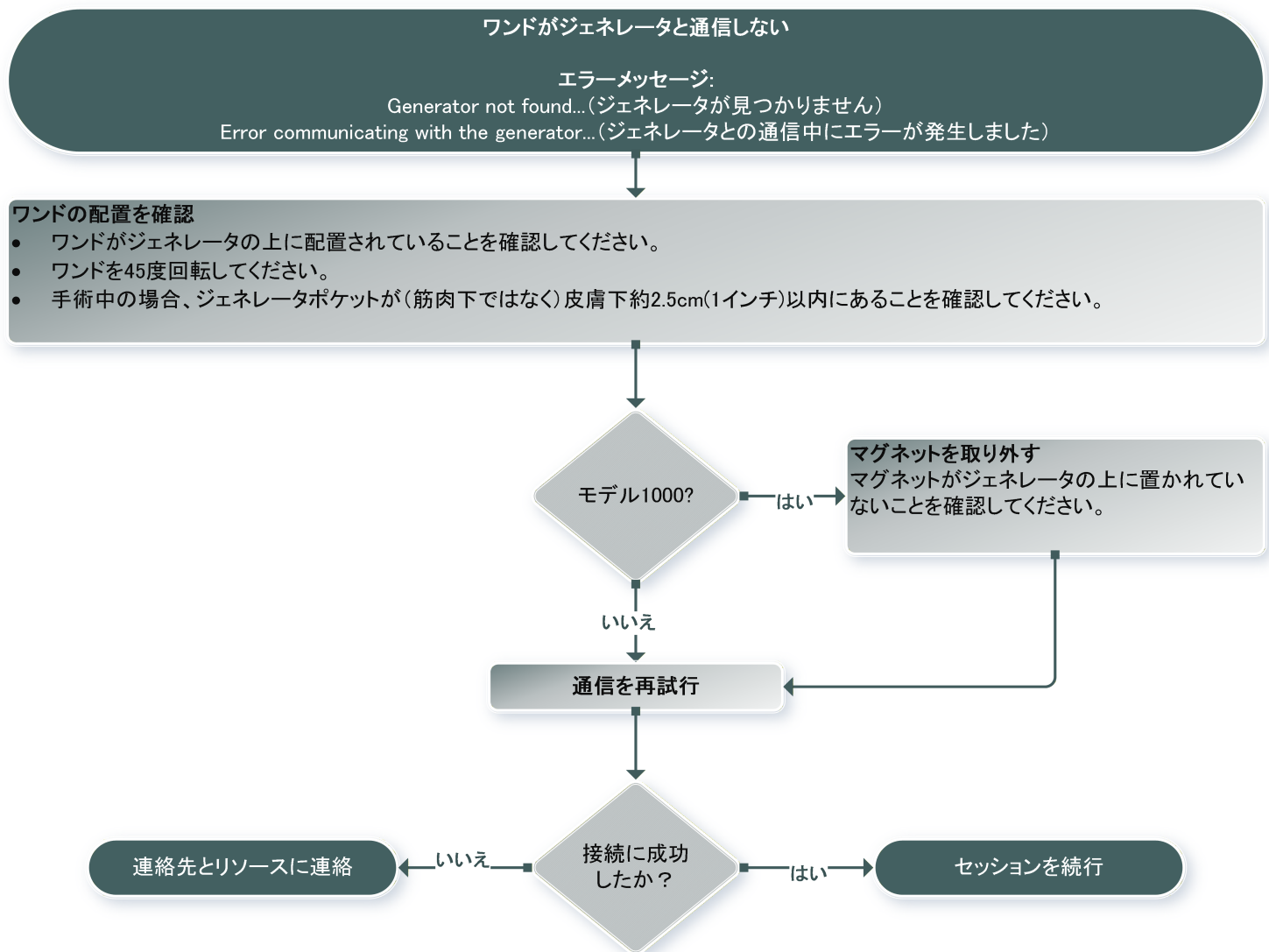


15.2.3. ワンドがジェネレータと通信しない

15.2.3.1. 考えられる原因

- ワンドの電池消耗
- 通信中にワンドがジェネレータから遠ざけられている
- 手術室内の照明等による電磁干渉(EMI)
- ジェネレータの電池残量がない(EOS)
- ジェネレータの上にマグネットが置かれている(モデル1000)
- ワンドの不具合
- プログラマの不具合
- ジェネレータの不具合

15.2.3.2. 解決ステップ



メンテナンス、取扱い、廃棄

最適な性能と安全性のために、このセクションに記載されているガイドラインに従ってください。

このトピックは以下の項目で構成されています。

16.1.システム	82
16.2.プログラマ	82
16.3.ワンド	82
16.4.廃棄	82

16.1. システム

表面の洗浄

プログラミングシステムの構成品の表面を洗浄するには、イソプロピルアルコール(70~90%)、エタノール、または多目的汚染除去剤(CaviCide®等)のうち、いずれかの洗浄液を含ませた布で拭きます。

滅菌しないこと

システム構成品を滅菌しないでください。

構成品の点検

損傷がないか、システム構成品を定期的に点検します。損傷した構成品はLivaNova社に返却してください。

液体について

水やその他の液体のそばでシステムを操作しないでください。システム構成品を液体に浸さないでください。

16.2. プログラマ

タッチパネルディスプレイ

塵やゴミにより、プログラマのタッチパネルに傷が付く可能性があります。上記の洗浄液を使用して、柔らかい布で拭いてください。洗浄を行う前に、必ずプログラマの電源を切り、コンセントからACアダプタを取り外します。

動作および保管条件

動作および保管条件に関する情報は、「[プログラミングシステムの仕様およびガイドンス](#)」を参照してください。

16.3. ワンド

電池残量の確認

ワンドの電池残量を定期的にチェックし、電池の状態を確認してください。

電池の取り付け

ワンドが患者様に接触しておらず、プログラマと接続されていない場合にのみ、電池の取り付け、取り外しを行ってください。

電池収容部を開く

電池収容部が開いているときに、絶対に外部装置にワンドを接続しないでください。

使用および保管条件

使用および保管条件に関する情報は、「[プログラミングシステムの仕様およびガイドンス](#)」を参照してください。

16.4. 廃棄

電池の廃棄

ワンドの単3電池を交換する際には、各自治体の規制に従い、使用済みの電池を廃棄してください。

プログラミングシステムハードウェアの廃棄

検査と安全な廃棄のために、プログラミングシステムハードウェアはLivaNova社に返却してください。

プログラミングシステムの仕様およびガイドンス

このトピックは以下の項目で構成されています。

17.1. ワンドとプログラムの仕様	84
17.2. ワンドの仕様	85
17.3. ワイヤレスセキュリティ	86

17.1.ワンドとプログラマの仕様

表 15.ワンドとプログラマの仕様

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

17.2.ワンドの仕様

ワンドは、以下の表に示された電磁的条件で使用されるよう意図されています。

表 16.ワンドの電磁放射線

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

表 17.ワンドの電磁環境耐性

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

表 18.

RFワイヤレス通信機器の近接場に対する電磁環境耐性

試験周波数	サービス	準拠レベル
385	TETRA 400	27 V/m
450	GMRS 460 FRS 460	28 V/m
710 745 780	LTEバンド 13、17	9 V/m
810 870 930	GSM 800/900 TETRA 800 IDEN 820 CDMA 850 LTEバンド5	28 V/m
1720 1845 1970	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTEバンド1、3、4、25 UMTS	28 V/m
2450	Bluetooth® 2.1 WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTEバンド7	28 V/m
5240 5500 5785	WLAN 802.11 a/n	9 V/m

17.3.ワイヤレスセキュリティ

表 19.プログラミングシステムのワイヤレスセキュリティ情報

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

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

	 LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 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:	www.livanova.com

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