＊ 2026 年　3 月作成（第 2 版）
2024 年 11 月作成（第 1 版）

医療機器認証番号：306ADBZI00024000

機械器具（24）知覚検査又は運動機能検査用器具
管理医療機器　筋電計（JMDN コード：11474000）
（誘発反応測定装置、位置決定用神経探知刺激装置）

特定保守管理医療機器　SafeOp 神経モニタリングシステム

再使用禁止（SafeOp EMG/SSEP ハーネス、SafeOp EMG ハーネス、SafeOp 白色記録ケーブル、SafeOp 刺激用クリップ（滅菌済））

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉（「相互作用」の項参照）
- 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）
- 除細動器（除細動器を使用する前に、本品と患者との間のすべてのハーネス／ケーブル（リード線）を取り外す必要がある。）
- 製造元指定以外の機器の接続

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造等〉
本品は脊椎手術に際し神経要素損傷の発生を低減させるため、1）術野で手術器具等を介して電気刺激を加え、目標とする神経に支配される筋肉の活動電位（EMG）を検知することにより当該神経と手術器具等との位置関係を探知する 2）脊椎手術中の EMG 及び体性感覚誘発電位（SSEP）を記録することにより、神経生理学的モニタリングを行う術中モニタリングシステムである。

併用医療機器：
SafeOp ダイレーター（医療機器承認番号：30600BZI00027000）
SafeOp 電極（医療機器認証番号：306ADBZX00022000）
SafeOp 表面電極（医療機器届出番号：13B1X10416002001）

No.	構成品
(1)	SafeOp2.0 ヘッドユニット
(2)	AIX タブレット
(3) 付属品	AIX タブレットドッキングステーション
	SafeOp EMG/SSEP ハーネス
	SafeOp EMG ハーネス
	SafeOp 白色記録ケーブル
	SafeOp 刺激用クリップ（滅菌済）
	データ通信ケーブル
	SafeOp2.0 ヘッドユニット電源
	AIX タブレット電源
	AIX タブレットポールクランプ
	ポールクランプ

(1)SafeOp2.0 ヘッドユニット

(2)AIX タブレット

〈電気的定格及び機器の分類〉
(1)SafeOp2.0 ヘッドユニット

電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF 形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度による分類	IP22（SafeOp2.0 ヘッドユニット用電源ケーブル）
定格電圧、電流、周波数等	[ヘッドユニット] 入力：12 VDC、2.5 A、100～240 VAC、50/60 Hz [SafeOp2.0 ヘッドユニット用電源ケーブル] 入力：100～240 VAC、50/60 Hz 出力：12 VDC、2.5 A

(2)AIX タブレット

定格電圧、電流、周波数等	入力：19V（AC アダプター） 100～240 VAC、50/60 Hz

〈原理〉
本品は、SafeOp2.0 ヘッドユニット及びこれに接続される AIX タブレット並びに付属品から構成される。これらの構成品間の通信インターフェイスは USB ケーブル（有線）又は Wi-Fi（無線）のいずれかである。SafeOp2.0 ヘッドユニットは、データ収集システムを含み、このデータ収集システムには、内蔵の刺激装置、アンプ、リレー、A/D コンバータ、デジタル信号プロセッサ、CPU、及びストレージデバイスが含まれる。SafeOp2.0 ヘッドユニットは、通信用ポートを介して他の部品等と接続する。SafeOp2.0 ヘッドユニットは、8 つの入力チャンネルと 6 つの出力チャネルの誘発電位刺激装置を有し、神経と筋肉の反応を表示するために使用される。本品は、ユーザーがこれらの反応を使用して、末梢神経又は中枢神経への損傷を調べること、及び神経の相対的な位置を判断することを補助する。本システムは、本品のシステムアプリケーションで制御される。当該アプリケーションは、タブレッ

取扱説明書を必ずご参照ください。

ト上で実行され、ユーザーからの入力（例：患者情報と手術情報、刺激及び取得パラメータの調整）、及び出力の表示 （例：取得した波形、データ、メッセージ、及び臨床医へのアラート）を可能にする。

【使用目的又は効果】

本品は自発的、意図的又は刺激によって誘発される生体電位を導出及び分析し、得られた情報を提供する装置である。

＊ **【使用方法等】**

標準的手順

1.使用前

(1)SafeOp2.0 ヘッドユニットの電源スイッチが OFF になっていること確認し、電源ケーブルを接続する。

(2)タブレット又はドッキングステーションを電源ケーブルと接続して充電する。

(3)SafeOp2.0 ヘッドユニットの電源を ON にする。

(4)タブレットの電源を ON にする。

(5)SafeOp2.0 ヘッドユニットとタブレットをデータ通信用ケーブル又は無線（Wi-Fi）で接続する。

(6)該当のハーネス、ケーブル、クリップ等付属品や、電極、ダイレーター、プローブ、手術器械（製造元指定）等の本品と組み合わせて使用する医療機器を選択・接続し、設定する。

2.使用中

(1)メイン画面の Start ボタンを押す。

(2)「手技の選択画面」から手技等を選ぶ。

(3)「モダリティの選択画面」から使用するモダリティを選ぶ。

(4)「電極テスト画面」を使用して、電極 1）が適切に位置しているかを確認する。

(5)電極テストの確認後、選んだ手順のモダリティの術中モニタリングシステムを始める。

3.使用後

(1)「Finish Procedure」を押し「Complete Case」を選んで、モニタリングを終了する、又は新しいモニタリングを始める。

(2)「メイン画面」に戻り、終了用のボタンを押してプログラムを終了する。

(3)本体の電源を切り、電極等を取り外す。

【使用上の注意】

〈使用注意（次の患者には慎重に適用すること）〉

次の患者への使用の場合は十分に注意し、使用後は安全性が確認できるまで術後管理を行うこと。

- 心臓ペースメーカや植込み型除細動器、その他の金属製機器又は電子機器を埋め込んだ患者に対しては、専門の医師の指導監督下でない限り、電気刺激を加えてはならない。［電気ショック、熱傷、電気的干渉、死亡の原因となるおそれがある。］

〈重要な基本的注意〉

- 本品を使用した神経筋機能の評価は、筋弛緩剤の同時使用によって影響を受けるおそれがある。本品を筋弛緩剤と併用してフリーラン筋肉の記録（フリーラン EMG）に使用してはならない。
- 本添付文書の記載事項を守らない場合、人身傷害又は死亡につながるおそれ、又は機器に損傷を与えたり、データが無効になるおそれがある。
- 感電の危険を避けるため、本品は保護アースのある主電源にのみ接続すること。SafeOp2.0 ヘッドユニットはクラス I 機器（電撃保護の分類）である。動作モードは連続動作である。感電から保護するために、SafeOp2.0 ヘッドユニットには適切に接地されたコンセントが必要である。内部絶縁トランスはいかなる状況でもバイパスしてはならない。
- SafeOp2.0 ヘッドユニットの装着部の分類は、BF 形である。本品の患者との接続は電気的に絶縁されるように設計されているが、これらの接続は心臓に直接接触することを意図していない。
- 本品を分解、改造をしないこと。SafeOp2.0 ヘッドユニットの蓋を取り外すと、危険な電圧が露出する。
- 電極の入力をアースに接続しないこと。SafeOp2.0 ヘッドユニットの装着部は、BF 形であり、患者接続部は、アースから分離されていなければならない。使用されていない患者接続部と接地した部分、並びに、使用されていない患者接続部と他の導電性部分の偶発的な接触を避けること。液体や金属の入った容器をタブレット、ドッキングステーションの上に置かないこと。不注意で液体をこぼすと感電するおそれがある。
- 患者との間のすべてのハーネス／ケーブルは、アースを含む本使用可能な機器の取扱説明書ハーネス／ケーブル以外の品の導電性部分に接触しないこと。
- 患者に電気メスを使用する際は、電極部位の火傷を避けるため、電気メスメーカーの指示に従い、電気メスの対極板の適切な貼付及び接続を行うこと。
- 電気メスにより発せられた電流が本装置に入り込み、誤作動するおそれがある。
- 本品の電極の近傍で電気メスを使用すると、本品の電気回路が破損するおそれがある。
- 患者に接続するケーブル及び電極は、可能な限り電気メスのハンドピースのケーブルから離すこと。
- 測定される誘発電位波形は、CT スキャナー、ジアテルミー装置、又は RFID デバイス等の外部電磁放射源の影響を受けるおそれがある。患者の CT スキャンをとる前、或いは、ジアテルミー装置を患者へ接続する前に、本品を患者から外すこと。
- 本品をジアテルミー装置と同時に使用すると、本品の電極の装着部で熱傷が起きるおそれがある。
- RFID 又はその他の電磁セキュリティシステムが存在する場所で本品を操作する場合は、注意が必要である。RFID 又はその他の電磁セキュリティシステムが存在する場所で本品を操作する場合、RFID エミッタ等の一部の RF エミッタは、悪影響を与えるおそれがあり、このような悪影響は本品のユーザーには認識されない場合があるので注意すること。
- 本品から放出される電気刺激と電磁放射は、他の埋め込み型医療機器や身体に装着する電力供給型医療機器に干渉を引き起こすことは想定されない。ただし、このような医療機器で患者を治療する場合は注意し、何らかの干渉の兆候がある場合は本品の使用をすぐに中止すること。
- 本品は可燃性の麻酔薬等のあるところでは使用しないこと。
- 本品は、製造元指定の本品と組み合わせて使用可能な電極や医療機器以外には接続しないこと。使用する前に、本品と組み合わせて使用可能な機器の取扱説明書も読み、警告及び注意をすべて把握すること。
- 製造元が指定するハーネス／ケーブル以外のハーネス／ケーブルを使用すると、機器のエミッションが増加したり、イミュニティが低下したり、システムが電磁適合性に関する IEC 60601-1-2 の要件に準拠しなくなるおそれがある。
- 本品は心電図（ECG）又はパルスオキシメーターのすぐ近く

取扱説明書を必ずご参照ください。

で操作しないこと。操作を行った場合、これらの装置によって測定される信号が中断され、頻脈の誤った表示を含む不正確な測定値の原因となるおそれがある。

- 本品を電源 ON/OFF が操作しにくい場所に置かないこと。
- タブレットと SafeOp2.0 ヘッドユニットの不適切なペアリングを回避し、SafeOp2.0 ヘッドユニットとタブレット間の無線データ送信中断のリスクを最小限に抑えるため、タブレットは SafeOp2.0 ヘッドユニットが使用されている部屋から外に持ち出さないこと。
- 本品は臨床的判断の補助となるものである。本品によって記録された生理学的信号を解釈するときは、常に臨床的判断と学習が必要になる。
- 本品は、通常の手術室条件下で誘発電位を記録するように設計されており、特定の吸入又は高用量の注射麻酔薬によって、特にその使用量が急速に増加した場合、誘発電位の堅牢性が低下するおそれがある。これは、神経の機能不全とは関係のない波形振幅の減少につながるおそれがある。
- 持続的なデータ転送にワイヤレスのサービス品質(QoS)が不十分な場合は、ワイヤレスの代わりに USB 接続を使用すること。
- 無線通信及び有線通信は、不十分な帯域幅、複数のビジー状態の Wi-Fi、Bluetooth ネットワーク、静電気放電、ESD（織物との摩擦などによる）、RF 放射デバイス（例：携帯電話、電子レンジ、MRI、電気メスなど）等により、中断されるおそれがある。
- 本品が設置される施設の責任において、IEC 60601-1 医用電気機器 – パート 1:基本的な安全性に関する一般要件の要件を確実に満たすようにする必要があり、また、本品の性能が特定の設置環境で実現されるようにする必要がある。
- SafeOp2.0 ヘッドユニットは、SafeOp2.0 ヘッドユニットの電源によってのみ電源を投入することができる。
- 絶縁スイッチモード電源は、100V の外部 (壁) コンセントへの接続のみを目的としている。
- SafeOp2.0 ヘッドユニットの USB コネクタは、本品のタブレットへの接続のみを目的としている。
- SafeOp2.0 ヘッドユニットを低温環境から室温に持ち込んだ直後に電源を入れてはならない。SafeOp2.0 ヘッドユニットが周囲環境温度になるまで待つこと（1 時間のウォームアップ）が必要である。
- 本品を他の機器と積み重ねて使用してはならない。また、本品を他の機器と隣接させて使用するべきではないが、やむを得ず隣接させて使用する必要がある場合は、機器を観察して、使用される構成で正常に動作することを確認する必要がある。
- 短波又はマイクロ波治療装置に近接して（たとえば 1m）操作すると、本品のモニタリングや電気刺激装置の出力が不安定になるおそれがある。
- 微小な生理学的信号を記録する他のモニターデバイスと同様に、本品は、皮膚への接触不良、動作、不適切な刺激装置や感知用装置等の配置、過度又は持続的な電気干渉により、アーチファクトや信号品質の低下の影響を受ける。信号の解釈では、既知の神経障害も考慮する必要がある。
- 本品の波形への干渉は、回路の接地不良や MRI などの他の機器のすぐ近くでの動作など、特定の状況で発生する場合がある（詳細については、取扱説明書を参照）。
- ポータブル RF 通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、本品のハーネス／ケーブルを含め、本品のどの部品・構成品からも 30cm 以内に近づけて使用してはならない。本品の性能が低下するおそれがある。
- 本品はノイズの多い環境では、振幅の減少を正確に識別できない場合がある。
- SafeOp2.0 ヘッドユニットは、近くの機器の無線干渉を引き起こしたり、動作を妨害したりするおそれがある。このため、その機器の方向を変更したり、場所を変更したり、場所を遮蔽したりするなどの対策を講じる必要がある場合がある。
- SafeOp2.0 ヘッドユニットには、液体の浸入に対する保護レベルの通常の分類(IPX0)が適用される。SafeOp2.0 ヘッドユニットは、防滴・防水仕様を有していない。電源は、装置を垂直から任意の方向に 15 度傾斜させて 10 分間以上放置した条件下で水滴から保護される（IP22）。
- すべてのハーネス／ケーブルと接続部位（特に電源コード）に擦り切れやその他の損傷がないか頻繁に検査すること。ハーネス／ケーブル又は電源コードの損傷が疑われる場合は、本品を操作してはならない。
- SafeOp2.0 ヘッドユニットを輸送するときは、ハーネス／ケーブルを接続したまま輸送してはならない。接続部の緩みや使用中の誤動作の原因となるおそれがある。
- ハーネス／ケーブルの端が患者の近くから落ちないようにテープを使用すること。
- SafeOp2.0 ヘッドユニットに接続されたタブレットは覆いなどで断熱された状態で動作すると、過熱するおそれがある。
- タブレットは、本品のシステムアプリケーションの実行のみを目的としている。本品の製造元が認めたアプリケーション以外はインストールできない。
- 本品が耐用年数に達した場合は、製造販売業者に返却すること。
- SafeOp2.0 ヘッドユニット、タブレット、又は タブレット用ドックステーションを不安定な場所に置かないこと。これらが落ちた場合、ケガをするおそれがある。
- 本品を定格外の過度に高温、低温、又は湿気の多い条件で使用してはならない。
- 本品の電源ケーブルやその他のハーネス／ケーブルを、つまずいたり怪我をするおそれのある場所に設置してはならない。
- モニタリング中に、付属の USB ケーブル（データ通信用ケーブル）以外の USB デバイスを SafeOp2.0 ヘッドユニット又は タブレットポートに取り付けたり挿入したりしないこと。デバイスの機能が損なわれるおそれがある。
- 過剰なノイズが信号の取得や分析を妨げるおそれがあるため、神経筋接合部検査（TO4）又は筋電図の閾値処理中に電気メスを使用しないこと。
- SafeOp2.0 ヘッドユニットの内部電子部品やハーネス／ケーブルに液体が浸入しないように注意すること。
- システムコンポーネントにクリーナーを直接スプレーしないこと。拭き取りの前に、SafeOp2.0 ヘッドユニットを電源から外すこと。すべてのケーブルを外すこと。糸くずの出ない布を使用すること。
- 過剰な電流密度による刺激は、患者に危険を及ぼすおそれがある。
- 電気ショック（感電）のリスクを最小限にするため、本品構成品間の接続や患者との接続の手順や方法は、本品の取扱説明書に従うこと。
- 電極の外れ又は電極インピーダンスの不良が示唆される場合、機能していない電極やリード線の有無を確認し、交換等を行うこと。この状態下においては、その電極からの応答は検出されず、偽陰性の結果が判定される可能性がある。またこの場合、該当の電極でのフリーランイベントは検出されない。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・ 経胸的刺激を回避するために、刺激用の電極を患者の胸部を横断するように装着したり、背上部に装着したりしないこと。胸部への電流の伝達は、致命的な心律動障害を引き起こすおそれがある。刺激用の電極の配置は、取扱説明書の通りに行うこと。
・ 刺激電極を患者の首に当てないこと。重度の筋肉のけいれんを引き起こし、気道の閉鎖、呼吸困難、心拍リズムや血圧への悪影響を引き起こすおそれがある。
・ 電極は、正常で傷のない健康で清潔な皮膚の上にのみ装着すること。開放創、発赤、発疹、腫脹、感染、炎症領域、皮疹(静脈炎、血栓性静脈炎、拡張蛇行静脈等)、癌性病変部の上又は筋節領域には刺激用の電極を装着しないこと。
・ 患者の皮膚に刺激用の電極を装着することにより、皮膚の刺激感や熱傷が起こるおそれがある。
・ 慢性的に圧迫された神経や急性期に重度に圧迫された神経は、脱分極電流に対する感受性が低いということが知られている（脱分極電流値が非常に高くなる）。また、このような状態の神経は除圧直後に閾値の脱分極電流値が有意に変化する可能性が低くなることが知られている。このため、このような神経の場合、表示データの解釈は慎重に行う必要がある。なお、正常な感覚が喪失している皮膚領域に電極を装着する場合は注意が必要である。
・ 本品は、神経の識別・位置確認の補助を意図するものであり、術中の不測の神経切断を防ぐことを意図するものではない。本品を使用した手術は、目視による神経の位置確認や術中の不測の神経切断を避けるための解剖学的知識、経験、技術を備えた医師のみが行うこと。
・ 本品は、筋電反応により手術部位に近い神経の位置の確認を補助するよう設計されているが、適切な外科手技や脊椎の解剖に関する知識に代わるものではない。また本品で得られた情報が神経の位置を確実に示すものではない。神経からの距離や電極の位置及び装着状態、個々の神経や筋肉の反応、電気的干渉の発生源からの距離や干渉の強度、あるいは、患者や環境的要因などの因子が本装置の感度や操作に影響を及ぼすおそれがある。得られた情報の有意性については、医師が判断する必要がある。
・ 以前に実施された脊椎手術による手術部位の瘢痕組織が残っている場合、本品使用時に、医療機器を術部に挿入することが困難になることがある。このような場合は、医療機器の操作時に、体内組織の損傷の原因となる過度の力を加えないよう注意すること。医療機器の安全な設置が困難であると医師が判断した場合には、手技を中止すること。
・ 本品は、医師の医学的判断と外科的処置を補助するものである。手術器具の挿入や操作は、術部のＸ線像を慎重に観察・分析して行う必要がある。本品による神経モニタリング中にアラーム反応が検出された場合、手術器具の先端に神経が近接している可能性が非常に高いが、アラーム反応が検出されなくとも先端に近接する神経が存在する場合がある。神経近傍では、入手可能なすべてのデータ・情報を検討するまで手術器具は前進させてはならない。
・ 術中最新の神経モニタリングデータに基づき、手術器具をさらに前進させることが可能と判断したときも、その操作は慎重に行うこと。
・ 電極装着に関する説明書に従って、電極が正しい筋肉群、患者の正しい側に装着されていることに十分注意すること。電極が正しく装着されていない場合、データの解釈・分析に必要な情報が十分に得られないおそれがある。
・ 筋電計信号に干渉するため、筋肉の収縮予防を目的とした患者の拘束は行わないこと。
・ 術中、患者が動いた場合や患者を動かした場合、電極の位置がずれることがある。したがって、このような場合には、電極の位置（適切な位置であること）及び接続（しっかり接続されていること）を再度確認すること。また、電極試験を実施し、電極の接触が適切であることを確認すること。
・ 術中に患者の体位が変更されると、記録電極を装着していても手術部位又はその付近の神経のモニタリングが適切に行えなくなる場合がある。このような場合は、体位の変更に応じて記録電極の位置も変える必要がある。
・ 本品の操作中に刺激電極の周囲で生理食塩水による洗浄を行わないこと。生理食塩水が刺激電流の短絡を惹起し、本品の不適切な動作の原因となるおそれがある。
・ 神経外傷の指標である筋電図活動のスピーカー音に注意を払うこと。音によるフィードバックが聞こえない場合は、スピーカーシステムの故障のおそれがある。
・ ノイズによって品質が低下したチャンネルでは EMG インパルス検出の信頼性が低くなる。インピーダンスチェックでエラーが起きた場合は、直ちに電極の位置を確認し、電極をテープで固定し、他のノイズ発生源を排除し、問題を解決すること。過度の周囲ノイズが持続する場合や、ノイズのエラーメッセージが現れた場合には、すべてのハーネス／ケーブル（リード線）と電極の位置を確認し、本品を他の電子機器から可能な限り離れた位置に置き、フリーラン又は誘発電位のディスプレイを用いて EMG 信号を観察し、ノイズの性質を調査すること。
・ 電気刺激中に患者が動いた場合、過度の電気的ノイズ及び/又は偽性（ノイズ）アーチファクトが発生するおそれがある。
・ 電極インピーダンスの不良は電気的干渉を引き起こし、本品の電気回路システムの性能に悪影響を及ぼすおそれがある。
・ 本品は、神経筋ブロックや硬膜外ブロックが使用されている場合、あるいは筋弛緩剤、神経遮断薬や静脈麻酔以外の麻酔と併用される場合は、神経モニタリングによる測定が無効となるおそれがある。

〈相互作用［併用禁忌（併用しないこと）］〉

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	MRI 検査を行うときは、本機器に接続されている電極を患者から取りはずすこと。	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある。詳細は MRI 装置の取扱説明書の指示に従うこと。
除細動器	除細動を行うときは、本機器に接続されている電極を患者から取り外すこと。	通電により電極に過度な電流が流れ、局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある。詳細は除細動器の取扱説明書の指示に従うこと。
製造元指定以外の機器の接続	本品が正常に作動しない又は患者の安全性を保障できない。	適切なモニタリングが行えない原因になる。

〈不具合・有害事象〉

(1) 重大な不具合
・ 電源が入らない
・ 機能不良、動作不良、接続不良

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) 重大な有害事象
・ 電極装置による出血や内出血
・ 火傷及び損傷
・ 感染
・ 手術時間の 30 分以上の延長、手技の変更及び再手術

(3) その他の有害事象
・ 電極面や接着面における皮膚刺激

【保管方法及び有効期間等】

〈使用環境条件〉
・ 温度：10~40℃
（SafeOp2.0 ヘッドユニット電源は、最高 35℃）
・ 相対湿度：20~75%
・ 標高：海抜 2,000m まで
・ 気圧：70~106kPa

〈輸送及び保管環境条件〉
・ 温度：-40~70℃
・ 湿度：10~90%（結露を含む）
・ 気圧：94.2~106kPa

〈耐用年数〉
本体：5 年（正規の保守点検を行った場合）
（自己認証による）

〈有効期間〉
包装に表示（有効期間の設定がある製品）
（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈使用者による保守点検事項〉
・ ヘッドユニット本体の外側表面は 70%イソプロピルアルコール（IPA）を使用して清浄すること。清浄後は素早く乾燥させること。
・ 研磨剤入りのクリーナーを使用しないこと。
・ 本体内部に液体が浸入しないように気をつけること。
・ 本品が血液やその他の体液で汚染された場合、製造販売業者に返品すること。

〈業者による保守点検等〉
・ 製品の安全性・性能を維持するために、12 ヵ月ごとの予防メンテナンスを実施することが推奨される。このメンテナンス作業にあたっては専門技術が必要なため製造販売業者に問い合わせること。
・ 物理的損傷、システム機能障害の兆候がある場合、又はテクニカルサポートにより推奨される場合、製造販売業者に問い合わせること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：ATEC Japan 株式会社
電　話　番　号：050-1754-8920
外 国 製 造 業 者：アルファテック　スパイン　インク
（Alphatec Spine, Inc.）
国　　名：アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。