

機械器具（12）理学診療用器具
高度管理医療機器 植込み能動型機器用プログラム 70586000
（電気刺激治療装置用パラメータ選択プログラム 71051003）

Artemis プログラム (Artemis 医師用プログラム)

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

磁気共鳴システム（MRI）[強磁界により物理的破損、又はソフトウェアが破壊され正常な機能を保てなくなる等の可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、脊髄刺激療法(SCS)又は脳深部刺激療法(DBS)において、電気刺激パルスを送出する植込み型パルスジェネレータ（以下、「IPG」という）又は体外式パルスジェネレータ（以下、「EPG」という）の設定を体外より非侵襲的に変更することができるプログラム及びその付属品である。

2. 構成

本品は、専用のアプリケーションを汎用IT機器にインストールした本体と、その付属品からなる。アプリケーション、汎用IT機器及び付属品は、それぞれ単品として流通させることがある。

構成品	名 称
本体	Artemis医師用プログラマ アプリケーション
	汎用 IT 機器（Apple 社製 iPad mini 2 同等以上）
付属品	マグネット
	Lightning – USBケーブル
	USB電源アダプタ

3. 形状及び寸法等

(1) Artemis 医師用プログラマ

要件(同等以上)

ハードウェア：iPad mini 2

OS：iOS バージョン 9.2

寸法(高さ×幅×厚さ)(mm)：200×134.7×7.5

重量(g)：331

* (2) アプリケーション

汎用 IT 機器にインストールして使用する。

要件(同等以上)

ハードウェア：製造販売業者が指定した汎用 IT 機器

OS: iOS バージョン 9.2 CPU: Apple A7

ハードディスク：16GB メモリ：1GB

ディスプレイ：マルチタッチ液晶、解像度 2,048×1,536 ピクセル

安全性: EN60950-1 適合

電磁両立性: EN301 489-1 V1.9.2 及び EN301 489-17 V2.2.1 適合

通信規格: Bluetooth 4.0 以降を搭載した Wi-Fi もしくはモバイル回線によりインターネット接続可能なモバイル機器

＜作動・動作原理＞

Artemis 医師用プログラマは、汎用IT機器に搭載のBluetoothによりIPG又はEPGとの双方向無線通信を行い、汎用IT機器に搭載のマイクロプロセッサにて情報処理を行う。これにより、Artemis 医師用プログラマはIPG又はEPGに設定する機能を送信することが可能となり、さらにIPG又はEPGに設定されている機能をArtemis 医師用プログラマに読み込むことが可能である。

Artemis医師用プログラマは、患者用コントローラを介し、IPGとリモートセッションを行うことも可能である(リモートケア機能)。リモートセッション時は、IPGはBluetoothにより患者用コントローラと、患者用コントローラはWi-Fiもしくはモバイル回線により

Artemis医師用プログラマと接続されている。リモートセッションが開始されると、バックアップとして患者固有のプログラム（リモートセッション開始時に患者が最後に使用していたプログラム/刺激セット及びそのON/OFF状態）が自動的にコピーされ、保護プログラムとして指定、保存される(リカバリプログラム)。リカバリプログラムとして使用するプログラムは手動でも指定及び保存が可能である。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、特定のAbbott社製のIPG又はEPGの有する1つ以上の電気作動特性を非侵襲的に変化させるのに用いる。

【使用方法等】

詳細は本品及び併用医療機器の添付文書並びに取扱説明書を参照のこと。

＜使用方法＞

（一般的な使用方法）

1. 使用準備

(1) 汎用IT機器の電源をONにする。

(2) 画面上にあるArtemis 医師用プログラマのアプリケーションをタップし、Artemis 医師用プログラマを起動させる。



【ホーム画面】

番号	名称
①	Generators（ジェネレータ）ボタン

2. IPG又はEPGとの交信

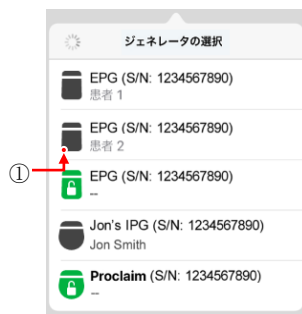
(1) マグネットをIPG又はEPGに対して垂直に10秒間あてる。

(2) ホーム画面のGenerators（ジェネレータ）ボタンをタップし、IPG又はEPG選択のポップオーバーを表示させる。

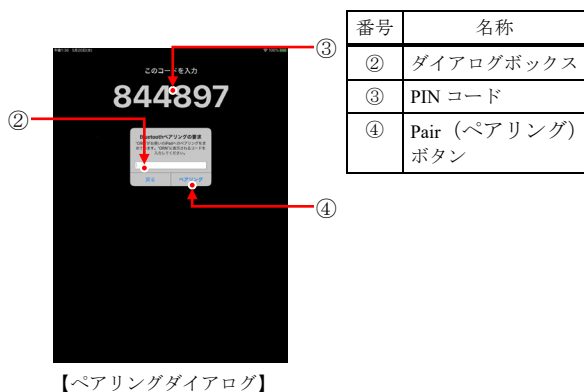
(3) 通信可能なIPG又はEPGを選択する。IPG又はEPGがペアリング可能である場合、緑色の解除アイコンが表示される。

(4) 画面に表示されるPINコードをBluetoothのペアリングを要求するダイアログボックスに入力し、Pair（ペアリング）ボタンを押す。

番号	名称
①	解除アイコン

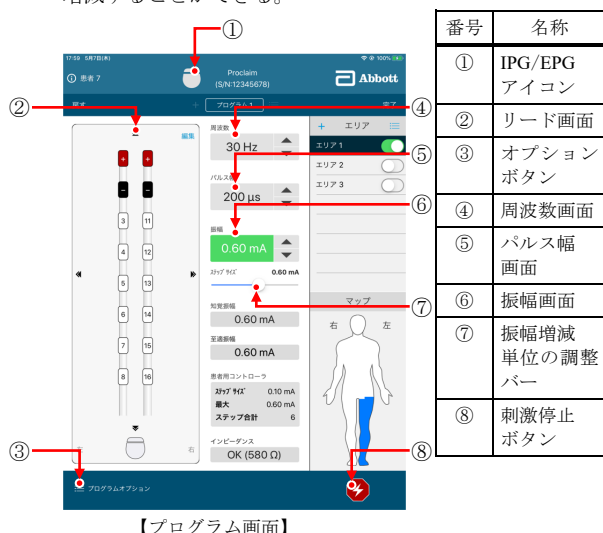


【IPG/EPG 選択のポップオーバー】



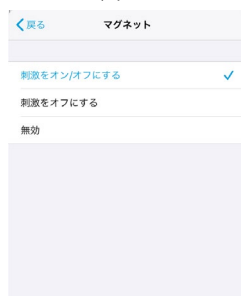
3. プログラミング

- (1) プログラム画面で、設定を行う。
- (2) 電極の極性を変更するには、リード画面上で極性を変更する電極をタップして電極のポップオーバーで極性なし、陰極（-）、陽極（+）から選択する。
- (3) 周波数およびパルス幅を調整するには、画面右側にある上下ボタンを押すか、各画面をタップすることにより現れるポップオーバーから値を選択する。
- (4) 振幅を設定する前に、振幅増減単位を調整する。調整バーをスライドし、振幅の設定間隔を調節する。振幅画面の右側にある上下ボタンを押すと、設定した振幅増減単位で振幅を増減することができる。



4. マグネットモードの設定

- (1) プログラム画面左下のオプションボタンを押し、プログラムオプションのポップオーバーを表示させる。
- (2) ポップアップの中からマグネットモードを選択し、Disabled (無効)、Turns Stimulation ON/OFF (刺激をオン/オフにする)、Turns Stimulation Off Only (刺激をオフにする) のいずれかのマグネットモードを選択する。



5. MRIモードの設定 (MRI適合のIPGシステムのみ該当)

- (1) プログラム画面上部中央のIPGアイコンをタップし、Generator (ジェネレータ) 画面を表示させる。



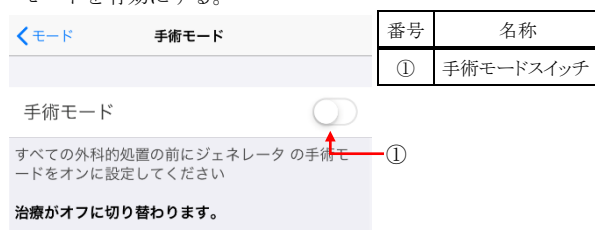
- (2) IPGのポップオーバーでMRIモードを選択して、MRIモード画面を表示させ、MRIモードスイッチをタップしてMRIモードを有効にする。



- (3) MRIモードを有効にすると、「Set Generator to MRI Mode (MRIモードに進む)」のメッセージが表示される。「Continue (続ける)」を押して、MRIモードを起動する。

6. 手術モードの設定 (IPGのみ該当)

- (1) プログラム画面上部中央のIPGアイコンをタップし、Generator (ジェネレータ) 画面を表示させる。
- (2) IPGのポップオーバーで手術モードを選択して、手術モード画面を表示させ、手術モードスイッチをタップして手術モードを有効にする。



7. 刺激の停止

- (1) Artemis医師用プログラマとIPG又はEPGの交信を確立した後、プログラム画面上の「Stop stimulation (刺激停止)」ボタンを押し、又はマグネットによる刺激のオン/オフを有効にしている場合はマグネットを使用して、刺激を停止させる (9.マグネットの使用の項を参照)。

8. リモートセッション(リモートケア機能)

- (1) 汎用 IT 機器の電源を ON にし、Wi-Fi またはモバイルデータ通信を ON にする。
- (2) 画面上にある Artemis 医師用プログラマのアプリケーションを起動する。
- (3) ホーム画面の Generators (ジェネレータ) ボタンをタップし、リモートケア機能を ON にし、ビデオ及び音声通信を有効にする。
- (4) リモートセッションにログイン、リモートセッションに使用する IPG を選択する。

- (5) リモートセッションが開始する準備ができたことを示す表示を患者が受け入れると、リモートセッションが開始される。
- (6) プログラム画面で刺激の調整、プログラムの保存を行う。その間、ビデオ及び音声通信で患者と通信する。
- (7) リモートセッションを終了し、ログアウトする。

9. マグネットによる刺激の ON/OFF

医師用プログラマでの設定により、マグネットによる刺激の ON/OFF を行うことができる。マグネットによる刺激の ON/OFF の方法は以下のとおり。

- (1) マグネットの保護バーを外し、IPG 又は EPG 正面の中央にあてて。
- (2) マグネットをあてたまま、2 秒間保持することで、ON/OFF の切り替えを行う。
- (3) マグネットを離し、保護バーを装着する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

Artemis 医師用プログラマと組み合わせて使用可能な IPG 又は EPG は以下のとおりである。

販売名	承認番号	製造販売業者
Proclaim Elite MRI Dual 8 ニューロスティミュレータ	22800BZX00117000	アボットメディカル ジャパン合同会社
Proclaim XR MRI Dual 8 ニューロスティミュレータ	22800BZX00117A01	
SCS 体外式刺激装置	22800BZX00119000	
Infinity Dual 8 ニューロスティミュレータ	22900BZX00166000	
DBS 体外式刺激装置	22900BZX00199000	

** Artemis 医師用プログラマと組み合わせて使用可能な患者用コントローラは次のとおりである。

販売名	承認番号	製造販売業者
NeuroSphere デジタルヘルスアプリ	30800BZX00129000	アボットメディカル ジャパン合同会社

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用時（パラメータ等の設定時）の注意

* SCS用プログラムにおける注意事項

- (1) 本システム（IPG又はEPG、リード及びエクステンション（いずれも本品に含まれない。）以下、本品とこれらを合わせて「本システム」という）及び患者に異常のないことを絶えず監視し、異常が認められた場合は、直ちに患者が安全であるように適切な処置を講ずること。
- (2) 周波数、振幅、パルス幅等を高く設定すると、IPGのバッテリー消費速度が速くなることに注意すること。
- (3) 患者の知覚レベルが不明の場合には、小さなステップサイズで注意深く進み、患者に過剰な刺激を与えないようにすること。
- (4) 患者に好ましくない刺激が送られないようにするため、患者用コントローラで設定できる最大許容振幅が正しく設定されていることを確認すること。
- (5) IPGの植込み後、患者が手術室を離れる前に、必ず本システムの作動試験を行い、正しく作動していることを確認すること。
- (6) 高出力での刺激は患者に不快感や運動障害を引き起こす可能性がある。不快感が生じたら直ちにIPG又はEPGをOFFにすること。
- (7) リモートセッション(リモートケア機能)を使用する場合は、患者がリモートセッションの操作に対応できることを事前に確認すること。
- (8) リモートセッション(リモートケア機能)を使用する間は、リモートセッション時の補助のため、必要に応じて介護者に付き添ってもらうよう患者に指示すること。
- (9) リモートセッション(リモートケア機能)を使用する間は、医

師、患者ともに連絡に関する代替手段を用意しておくこと。セッションが中断された場合、設定は保存しているプログラムに復元されるが、意図しない刺激や失調が起こる可能性がある。不快感軽減のため、患者用コントローラがIPGと接続されていることを確認し、医師、患者ともに連絡をとってプログラムの設定を確認すること。

- (10) リモートセッションを用いて併用医療機器の設定変更を行う際は、厚生労働省の策定する「オンライン診療の適切な実施に関する指針」を遵守すること。
- (11) リモートセッションを用いて併用医療機器の設定変更を行う際は、リモートセッション時の患者の操作状況や疾患状態を注視すること。患者の操作状況に懸念がある場合やリモートセッションで十分な効果が得られない等、リモートセッションによる治療に懸念がある場合は、対面診療の実施を検討すること。

* DBS用プログラムにおける注意事項

- (1) 本システム及び患者に異常のないことを絶えず監視し、異常が認められた場合は、直ちに患者が安全であるように適切な処置を講ずること。
- (2) 刺激強度を高く設定すると、IPGのバッテリー消費速度が速くなることに注意すること。
- (3) 振幅を設定する際は、小さなステップサイズで0から注意深く、効果を確認しながら上昇させること。
- (4) 電荷密度 $30\mu\text{C}/\text{cm}^2$ を超える刺激設定をした場合、刺激部位に損傷を与える可能性がある。十分に注意を払い、プログラミングを行うこと。
- (5) 30Hz未満の周波数が設定された場合、本システムにより振せんが生じる可能性がある。適切なプログラミングを施すこと。
- (6) IPGの植込み後、患者が手術室を離れる前に、必ず本システムの作動試験を行い、正しく作動していることを確認すること。
- (7) 高出力での刺激は患者に不快感や運動障害を引き起こす可能性がある。不快感が生じたら直ちにIPG又はEPGをOFFにすること。
- (8) リモートセッション(リモートケア機能)を使用する場合は、患者がリモートセッションの操作に対応できることを事前に確認すること。
- (9) リモートセッション(リモートケア機能)を使用する間は、リモートセッション時の補助のため、必要に応じて介護者に付き添ってもらうよう患者に指示すること。
- (10) リモートセッション(リモートケア機能)を使用する間は、医師、患者ともに連絡に関する代替手段を用意しておくこと。セッションが中断された場合、設定は保存しているプログラムに復元されるが、意図しない刺激が起こる可能性がある。不快感軽減のため、患者用コントローラがIPGと接続されていることを確認し、医師、患者ともに連絡をとってプログラムの設定を確認すること。
- (11) リモートセッションを用いて併用医療機器の設定変更を行う際は、厚生労働省の策定する「オンライン診療の適切な実施に関する指針」を遵守すること。
- (12) リモートセッションを用いて併用医療機器の設定変更を行う際は、リモートセッション時の患者の操作状況や疾患状態を注視すること。患者の操作状況に懸念がある場合やリモートセッションで十分な効果が得られない等、リモートセッションによる治療に懸念がある場合は、対面診療の実施を検討すること。

【使用上の注意】

詳細は本品の取扱説明書を参照のこと。

＜重要な基本的注意＞

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品において、診断メッセージが表示される等、何らかの異常があると疑われた場合には、取扱説明書に従い対処すること。問題が解決しない場合には、本品の使用を中止し、速やかに製造販売業者又は販売業者に連絡すること。
- (2) 病院内での検査の際、本品とIPG又はEPGが交信不能となりうる原因には、他の医療機器や測定機器等による電磁障害等が考えられるため、交信不全が発生した場合には、電磁障害を受けない環境下での動作確認を実施すること。改善が見られな

い場合には、本品の使用を中止し、速やかに製造販売業者又は販売業者に連絡すること。

2. 家庭製品・周辺環境等に関する注意

工業用及び家庭用の電気製品や電気機器等の使用やこれらへの接近、周辺環境によって電磁干渉が生じ、本体に影響を及ぼしたり、離れた位置に複数のリードを植込まれた患者や低刺激閾値に敏感な患者では知覚刺激が一時的に上昇し、これが不快感や動揺となる可能性がある。さらにエネルギーが高くと、本体が損傷したり、リードが接触する神経組織を焼灼する可能性もある。これらが原因と思われる異常が認められたときは、これらから離れるか、使用を中止すると共に、これらから離れた使用を中止しても変化がない場合には、すぐに専門医の診察を受けるよう患者に指導すること。

- (1) 店舗や図書館等公共施設の出入り口等に設置されている電子商品監視機器(EAS)や、空港等で使用されている金属探知器(設置型・携帯型)及び物流や在庫管理、商品等の清算等に利用されているRFID機器(電子タグの読み取り機)に近づく際は以下の点に注意すること。特にEASやゲート型RFIDは分からないように設置されている場合があるので、出入り口付近では注意が必要である。

- 1) 係員等に本品が植込まれていることを申告し、EASや金属探知器、RFIDの通過・使用を回避する。
- 2) ゲート型の場合には、ゲート付近で立ち止まらないで中央付近を速やかに通り過ぎること。
- 3) 本体の電源がOFFになったと感じたときは、患者用コントローラを使用して再度ONにできることを確認すること。

- (2) 下記の電気機器を使用する場合には、本体の植込み部位に近付けない、又は近づく際は極力短時間で離れるようにすること。
IH炊飯器・調理器、電気工具、自動車・農機(草刈り機、耕運機等)・可搬型発電機・オートバイ・スノーモービル・モーターボート等のエンジン、全自動麻雀卓

- 1) IH炊飯器やIH調理器等の電磁気家電製品は強力な電磁場を作り出すため、患者は使用中の電磁気家電製品近くにいない時間を短くするよう努力すること。特にIH炊飯器は使用開始から終了まで「保温中」も含めて、使用中は常に強力な電磁波を放出するため、植え込まれた本体をそのような炊飯器に近づけないよう指導すること。

- (3) 携帯電話端末等(スマートフォン等の無線LANを内蔵した携帯電話端末を含む)を使用する場合は、使用者に対し以下の事項を守るように指導すること⁸⁾。

- 1) 携帯電話端末等を植込み型医療機器の装着部位から15cm程度以上離すこと。
- 2) 患者用プログラムや充電器に対しては、植込み型医療機器本体に比べて長い距離で影響する可能性もあることから、可能な限り離して使用すること。作動異常が認められた場合は携帯電話等の使用を中止すること。
- 3) 混雑した場所では、付近で携帯電話端末が使用されている可能性があるため、注意を払うこと。

3. その他の注意

SCS用プログラムにおける注意事項

- (1) 非充電式IPGのバッテリー低下の診断メッセージが表示された場合には、速やかにIPG交換スケジュールを検討すること。
- (2) 飛行機内など、無線通信が制限される場所では、本品をONにする前に必ず許可を取ること。
- (3) 本品に他のアプリケーションを追加しないこと。またiOSをアップグレードする場合は事前に製造販売業者又は販売業者に連絡すること。アップグレード後に本品のアプリケーションの最新版をダウンロードすること。
- (4) MRIモード設定中、IPGと本品の間のBluetoothのペアリング接続を削除しないこと(本品の[設定]>[Bluetooth]の下)。
[削除すると、本システムのMRIモードを無効にすることができなくなり、治療を再びオンにすることができなくなる可能性

がある。]

- (5) MRIモード設定中のIPGとペアリングしているArtemis医師用プログラマを特定しておくこと。
[MRIモードを無効にするには、ペアリングされているArtemis医師用プログラマが必要となる。なお、MRIモード設定中は、IPGとArtemis医師用プログラマの間で新しいペアリングを作成することはできない。]

DBS用プログラムにおける注意事項

- (1) IPGを植込んだ後は、定期的にフォローアップを行い、バッテリーの消耗や動作状況等を本品を用いて評価すること。
- (2) 飛行機内など、無線通信が制限される場所では、本品をONにする前に必ず許可を取ること。
- (3) 本品に他のアプリケーションを追加しないこと。またiOSをアップグレードする場合は事前に製造販売業者又は販売業者に連絡すること。アップグレード後に本品のアプリケーションの最新版をダウンロードすること。
- (4) DBS治療を受けている患者は協調運動失調の潜在的リスクがあるため、水泳(治療を受ける前に経験を有していた場合を含む)や入浴等、水に関連する活動を行う際は、溺水に注意すること。
- (5) MRIモード設定中、IPGと本品の間のBluetoothのペアリング接続を削除しないこと(本品の[設定]>[Bluetooth]の下)。
[削除すると、本システムのMRIモードを無効にすることができなくなり、治療を再びオンにすることができなくなる可能性がある。]
- (6) MRIモード設定中のIPGとペアリングしているArtemis医師用プログラマを特定しておくこと。
[MRIモードを無効にするには、ペアリングされているArtemis医師用プログラマが必要となる。なお、MRIモード設定中は、IPGとArtemis医師用プログラマの間で新しいペアリングを作成することはできない。]

<相互作用>

1. 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
磁気共鳴システム(MRI)	使用不可	強磁界により物理的破損、又はソフトウェアが破壊され正常な機能を保てなくなる等の可能性がある。

2. 併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
心電図検査	●IPGによるアーチファクトにより正確な検査ができなくなる可能性がある。 ●心電図、ホルター心電図などの電気生理学的検査の際は、本体によるアーチファクトを除外するため検査時は本体の電気刺激をOFFにする。	IPGによるアーチファクトにより正確な検査ができなくなる可能性がある。
体外式除細動器	●本体は過電流保護回路を備えているが、臨床上やむを得ず使用する場合には、本システムに流れる電流を最小限にするために以下の注意事項を遵守すること。 ●パドルを可能な限り本体から離して当てる。 ●パドル間の軸が本体とリードを結ぶ軸と直角になるように当てる。 ●臨床的に有効な最小のエネルギー出力で使用する。 ●使用後は本体の機能を確認する。 ●AEDが使用された場合には、医療機関にて本体の機能を確認するよう、患者に指導する。	●IPGのプログラムが変更する可能性がある。 ●IPGが損傷する可能性がある。

医療機器の 名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	●体外式除細動器を使用しなければならない場合は、患者の蘇生後知覚状態で本システムの機能テストを実施すること。 ●医師用コントローラによる再設定。 ●本体交換。	
結石破砕装置・高出力超音波治療器	●本システムが損傷する可能性がある。 ●結石破砕術・高出力の超音波治療術を施行しなければならない場合は、ビームの焦点を可能な限り本体から遠ざけること。 ●本体の損傷が疑われる場合は本体を交換すること。	本システムが損傷する可能性がある。
超音波画像診断装置	●本システムが損傷する可能性がある。 ●超音波断層撮影装置を使用しなければならない場合は、本体の植込み部位近傍で装置を使用しないこと。 ●本体の損傷が疑われる場合は本体を交換すること。	本システムが損傷する可能性がある。
放射線照射治療器	●本システムの電子回路の損傷が発生する可能性がある。 ●放射線照射治療器は、本システムの植込み部位近傍で使用しないこと。万一、照射野が近傍となる場合は、本システムの植込み部位の上に鉛のシールドを置くこと。	本システムの電子回路の損傷が発生する可能性がある。
ラジオ波又はマイクロ波利用の電気手術器（電気メス等を含む。）	●ラジオ波又はマイクロ波利用の電気手術器（電気メス等を含む。）は、本システムの植込み部位近傍で使用しないこと。臨床上やむを得ず使用しなければならない場合は、以下の注意事項を遵守すること。 ●電気手術器の使用前にIPGを手術モードに設定する。 ●IPGとリード、エクステンション又はポケットアダプターを接続する前に、電気手術器による手技を完了させる。 ●双極型の（電気手術器の）電極のみを使用する。 ●双極型電気手術器の、本システム近傍での使用を可能な限り避ける。 ●電気手術器の出力を可能な限り低く設定する。 ●使用後はIPGの機能を確認すること。	電気刺激が一時的に停止したり、IPGが破損する可能性がある。
植込み型心臓ペースメーカー/植込み型除細動器等	●本体が発生する電気刺激によるセンシングへの干渉。 ●除細動治療による本体の損傷 ●組織損傷の可能性。 ●併用機器の動作・治療に、悪影響のおそれがある。 ●本体とペースメーカー等を併用する場合は、両機器をできるだけ離れた位置に留置し、いずれの機器も単極に設定しないこと。本システムがペースメーカー等の機能に影響を与えていないことを確認すること。	●本体が発生する電気刺激によるセンシングへの干渉。 ●除細動治療による本体の損傷 ●組織損傷の可能性。
低周波/高周波治療器	●一時的な電気刺激の変化が発生し、患者が不快を感じる可能性がある。 ●低周波/高周波治療器を使用しなければならない場合は、本システムから可能な限り遠ざけて使用すること。 ●手術器の使用中止。	一時的な電気刺激の変化が発生し、患者が不快を感じる可能性がある。

<不具合・有害事象>

<重大な不具合>

1. 本品及び本品の回路構成部品、電池や操作ボタンの故障
2. 本品の操作不全
3. 本品のソフトウェアのクラッシュや自己検証機能によるIPG又はEPGとの交信不全やプログラムの設定不全
4. 回路構成部品あるいは電池の故障による本品の電池の早期消耗
- *5. 病院内における他の医療機器や測定機器や、強力な電磁波を発する家電製品や電気機器・周辺環境等による電磁障害等による、誤作動やIPG、EPG又は患者用コントローラとの交信不全

<その他の不具合>

1. バッテリーの破裂・液漏れ・融解等による損傷
2. その他、本品各部の損傷や機能不全

<重大な有害事象>

時間の経過に伴い、好ましくない刺激の変化が現れることがある。刺激の変化は、電極周囲の組織の細胞変化、電極位置の変化、電気的な接続のゆるみ、又はIPGやリード等の不具合に関連する可能性がある。

<妊婦、産婦、授乳婦への適用>

妊娠中又は授乳中の患者に対する本システムの使用は、その安全性や有効性が確立されていないため、そのような患者へは慎重に使用すること。

<小児への適用>

小児患者に対する本システムの使用は、その安全性や有効性が確立されていないため、そのような患者へは慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

推奨環境

動作時温度：0 ～35 ℃

保管時（非動作時）温度：-20 ～45 ℃

相対湿度：5 %～95 %（結露しないこと）

動作高度：3,000 m 以下

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

§1 総務省：各種電波利用機器の植込み型医療機器等へ及ぼす影響を防止するための指針。平成27年8月

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：アボットメディカルジャパン合同会社

03-6255-6370

（紙媒体の添付文書の請求先、文献請求先も同じ）

製造業者（国名）：アドバンスド ニューロモデュレーション

システムズ社

（アメリカ合衆国）

Advanced Neuromodulation Systems, Inc.