



NMD059009230100

添付文書管理番号： NMD-059

承認番号： 22900BZX00175000

**2023年1月改訂（第9版）
* 2021年11月改訂（第8版）

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マ 70586000
(電気刺激治療装置用パラメータ選択プログラマ 71051003)

Artemis プログラマ

(Artemis 患者用コントローラ)

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

1. 本患者用コントローラを適切に操作することができない患者。[植込み後に適切な治療が見込めない可能性があるため。]

<併用医療機器>

1. ジアテルミー治療（本システムが植込まれている場合は、その使用に関わらずジアテルミーを使用しないこと）[発生する熱により本システムの留置部で組織が損傷し重篤な傷害を引き起こしたり、電磁波により本体が損傷する可能性がある。]
2. 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。]

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社製の植込み型パルスジェネレータ又は体外式パルスジェネレータの有する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機器電源をONにする。
- (2) 画面上にあるArtemis 患者用コントローラのアプリケーションをタップし、Artemis 患者用コントローラを起動させる。

2. IPG又はEPG(SCS用のみ)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) Add Generators（ジェネレータの追加）画面上で交信を行うIPG又はEPGを選択する。
- (3) 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。

**【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マ及び付属品である。

2. 構成

名称	形式名
Artemis患者用コントローラ アプリケーション	3875

3. 形状及び寸法等

(1) 本品

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 A5

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1,136×640ピクセル

安全性：EN60950-1適合

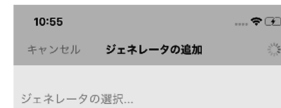
電磁両立性：EN301 489-1 V1.9.2及びEN301 489-17 V2.2.1適合

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 患者用コントローラは、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 患者用コントローラは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 患者用コントローラに読み込むことが可能である。医師用プログラマは、Artemis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Artemis患者用コントローラと、Artemis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



EPG (S/N:12345678)

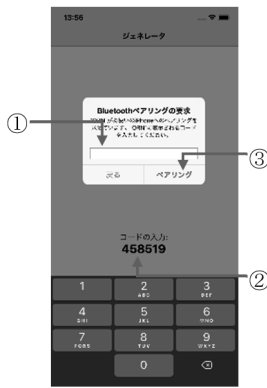
Proclaim (S/N:12345678)



リストには、ペアリング可能な範囲にあるジェネレータが表示されています。

【Add Generator（ジェネレータの追加）画面】

取扱説明書を必ずご参照下さい。



番号	名称
①	ダイアログボックス
②	PIN コード
③	Pair (ペアリング) ボタン

【ペアリングダイアログ】

3. プログラムの選択及び刺激の調節

- (1) ペアリング完了の後、画面上で実施するプログラムの選択及び刺激の調節を行う。

4. MRIモードの設定(MRI適合のIPGシステムのみ該当)

治療画面上のモードをタップし、モード画面を表示させた後、MRIモードをタップしてMRIモード画面を表示させる。



【Mode (モード) 画面】

(MRI 適合の IPG システムのみ該当)

- (1) MRIモードスイッチをタップして、MRIモードを有効にする。



【MRIモード画面】

(MRI 適合の IPG システムのみ該当)

- (2) 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、「Continue (続ける)」を押すことにより、MRIモードを起動する。

5. 手術モードの設定(IPGのみ該当)

- (1) 治療画面上のモードをタップし、モード画面を表示させた後、手術モードをタップして手術モード画面を表示させる。

- (2) 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。



【手術モード画面】

(IPGのみ該当)

番号	名称
①	手術モードスイッチ

6. 刺激の停止

- (1) Artemis患者用コントローラとIPG又はEPGの交信を確立した後、治療画面上の治療ON/OFFボタンを押し、又は刺激強度を一番低い値に設定して刺激を停止させる。もしく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(8.マグネットによる刺激のON/OFFの項を参照)。

7. 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患者用コントローラのアプリケーションを起動する。
- (3) Bluetoothワイヤレス通信をONにし、リモートセッションに使用するIPGとペアリングする。
- (4) 治療画面上的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。
- (5) 医師がArtemis患者用コントローラを介してIPGに接続し、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確認した後、リモートセッションを開始する。
- (6) 医師による刺激の調整、プログラムの保存の間は、ビデオ及び音声通信で医師と通信する。
- (7) 医師がリモートセッションを終了したことを示す、リモートセッション完了の表示を確認した後、リモートセッションを終了する。

8. 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正面の中央にあてる。
- (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 患者用コントローラと組み合わせて使用可能なIPG又はEPGは下表のとおりである。

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

** <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

- (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) 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。
- (3) 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。
- (4) 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おうよう患者に指示すること。
- (5) 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(DBS、SCS)や失調(SCS)が起こる可能性がある。不快感軽減のため、Artemis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。
- (6) 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。

【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. 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。
3. 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いと、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、これらから離れたり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う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る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) 患者用プログラマ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。

4. 患者への注意

- (1) Artemis患者用コントローラを使用する患者に次の注意を促すこと。

*SCS用プログラムにおける注意事項

- 1) 患者向けしおり(患者向け取扱説明書)を熟読し、使用方法や使用上の注意を守って適切に使用すること。
- 2) 刺激により知覚障害を感じる場合は、車両や潜在的に危険性のある機器を操作する前に刺激をOFFにすること。[急激な刺激強度の変更により患者が適切な操作が妨げられる可能性がある。]
- 3) 担当医から直接指示があった場合を除き、指定されたパラメータのみ調整を行うこと。[日常使用で患者自身に変更可能なパラメータは刺激強度とプログラム選択のみであり、その他のパラメータは医師の管理下で決定しなければならないため。]
- 4) 刺激パターンが疼痛部位から変化した場合又はパラメータを調整してもコントロールできないほど刺激が不快になった場合には、IPGをOFFにして担当医師に連絡を取ること。[不快感や運動障害を引き起こしたり、その刺激によって患者が本品の制御を行えなくなる可能性がある。]
- 5) 保管に際しては、以下の点に注意すること。
・付属品のマグネットは非常に強力なため、時計、クレジットカード、磁気ディスク等の磁気に敏感な機器に近づけないこと。使用しないときには常にマグネットに保護バーを付けておくこと。
- 6) 診断メッセージが表示される等、その他何らかの異常があると疑われた場合には、患者向けしおり(患者向け取扱説明書)に従い対処すること。問題が解決しない場合には、速やかに担当医師に連絡すること。
- 7) 本治療法以外の医療処置を受ける際は、事前に必ず本治療法の担当医へ連絡し、予定する医療処置が本システムに影響しないことを確認するよう指導すること。
- 8) 緊急の治療が必要となった場合に備え、近親者に担当医の連絡先を知らせておくよう指導すること。また担当医の連絡先が記載されたIDカードを携帯し、高周波、マイクロ波アブレーション、除細動、又は電氣的除細動を受ける際は提示するよう指導すること。
- 9) 植込み型除細動器を使用している場合、除細動器のプログラミングにより本システムが影響を受ける場合がある。
- 10) 体外式除細動器が使用された場合には、本システムの機能を確認するよう患者に指導すること。
- 11) 超音波断層撮影装置を本システムの植込み部位近傍で使用すると本システムが損傷する可能性がある。
- 12) 放射線治療を本システムの植込み部位近傍で使用しないこと。照射部位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。
- 13) 本治療法以外の医療処置を受ける際は、事前に必ず本治療法の担当医へ連絡し、予定する医療処置が本システムに影響しないことを確認するよう指導すること。電気水圧砕石法、X線治療及びX線断層撮影(CTスキャン)等により本システムが損傷する可能性がある。EPGを使用している患者が放射線治療を受ける際はEPGをリード又はエクステンションから外してから行うこと。
- 14) 本システムを植込み後、6週間以内は身体の屈伸やひねり、2kgを超える物を持ち上げるのを避けること。[リードの移動を引き起こし、刺激の不足又は過剰につながる可能性がある。また、リードの移動により再留置が必要となる場合がある。]
- 15) 試験刺激中は、適切な感染予防の手段に従い、入浴を避け、被覆材に触れないよう指導すること。

- 16) 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よう指導すること。
- 17) 留置位置を擦ったり押ししたりしないよう指導すること。[リードの移動、IPGの反転、IPGの交信不全又は皮膚のただれを引き起こし、外科処置や感染症につながる可能性がある。]
- 18) 運動や身体を伸ばす前に刺激をOFF又は刺激強度を低くすること。不快な症状が生じた場合は、刺激をOFFにすること。[姿勢の変更や急激な動きにより刺激強度が変更され、不快な症状を引き起こす可能性がある。]
- 19) 患者が死亡した場合、可能な限りIPGを摘出すること。摘出が不可能で火葬する場合には、体内にIPGが植え込まれている旨を葬祭業者等へ申告するよう依頼し、不慮の事故を防止すること。
- 20) 本品をインストールした汎用IT機器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。
- 21) 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。]

***DBS用プログラムにおける注意事項**

- 1) 患者向けしおり（患者向け取扱説明書）を熟読し、使用方法や使用上の注意を守って適切に使用すること。
- 2) 刺激により知覚障害を感じる場合は、車両や潜在的に危険性のある機器を操作する前に刺激をOFFにすること。[急激な刺激強度の変更により患者が適切な操作が妨げられる可能性がある。]
- 3) 損傷を避けるため本品は濡らさないこと。水泳や入浴など、濡れる原因となるような動作を行うときには、本品を使用しないこと。
- 4) 保管に際しては、以下の点に注意すること。
・付属品のマグネットは非常に強力なため、時計、クレジットカード、磁気ディスク等の磁気に敏感な機器に近づけないこと。使用しないときには常にマグネットに保護バーを付けておくこと。
- 5) 診断メッセージが表示される等、その他何らかの異常があると疑われた場合には、患者向けしおり（患者向け取扱説明書）に従い対処すること。問題が解決しない場合には、速やかに担当医師に連絡すること。
- 6) 緊急の治療が必要となった場合に備え、近親者に担当医の連絡先を知らせておくよう指導すること。また担当医の連絡先が記載されたIDカードを携帯し、高周波、マイクロ波アプリケーション、除細動、又は電気的除細動を受ける際は提示するよう指導すること。
- 7) 本治療法以外の医療処置を受ける際は、事前に必ず本治療法の担当医へ連絡し、予定する医療処置が本システムに影響しないことを確認するよう指導すること。
- 8) 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よう指導すること。
- 9) 留置位置を擦ったり押ししたりしないよう指導すること。[リード及びエクステンションの移動、IPGの反転、IPGの交信不全又は皮膚のただれを引き起こし、外科処置や感染症につながる可能性がある。]
- 10) 患者が死亡した場合、可能な限りIPGを摘出すること。摘出が不可能で火葬する場合には、体内にIPGが植え込まれている旨を葬祭業者等へ申告するよう依頼し、不慮の事故を防止すること。
- 11) 本品をインストールした汎用IT機器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。
- 12) 外部装置から全身に電流を流すような治療を施す場合、最初に全ての電極をOFFに設定し、本体をOFFとする。刺激をOFFにし、振幅を0に設定すること。機器をOFFにした際も、治療中/後に、本システムの作動性を確認すること。

- 13) 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。
- 14) 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。]

<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
ジアテルミー	使用不可	発生する熱によりリードの留置部で組織が損傷し重篤な傷害を引き起こしたり、本体が損傷する可能性がある。
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く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。 ・臨時的に有効な最小のエネルギー出力で使用すること。 ・使用後は本体の機能を確認すること。 ・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、患者に指導すること。 ・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	・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。
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を施術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。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
超音波画像診断装置	<ul style="list-style-type: none"> 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ぬ場合は、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	<ul style="list-style-type: none"> 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。）	<ul style="list-style-type: none"> 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。临床上やむを得ず使用しなければならぬ場合は、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。 	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/植込み型除細動器等	<ul style="list-style-type: none"> 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等の機能に影響を与えていないことを確認すること。 	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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ぬ場合は、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>

本品の使用に伴い以下のような不具合発生の可能性がある。

<重大な不具合>

1. 本体及び本体の回路構成部品、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体の電池の早期消耗
5. 病院内における他の医療機器や測定機器や、強力な電磁波を発生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又は医師用プログラマとの交信不全

<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

<有害事象>

本品の使用に伴い以下のような有害事象発生の可能性がある。頻度及び重篤度は様々であり、場合によっては、外科的処置等を含む侵襲的な処置を行う必要性も考えられる。

<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。

<小児等への適用>

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：3,000m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.