

## 特定保守管理医療機器

## アコマ人工呼吸器 ART-21EX

### 【警告】

#### 使用上の注意

- (1) この装置は有資格者が使用すること。
- (2) 警報機能付きパルスオキシメーターまたは警報機能付きカプノメーターを併用すること。
- (3) 電源供給装置を使用する場合、出力波形が正弦波であることを確認すること。
- (4) 防水、防滴型でないため、液体がかかることにより作動が停止する可能性があるため注意すること。
- (5) 手動式人工呼吸器を備えておくこと。
- (6) 低吸気圧警報レベル、過剰圧警報レベルは、ともに最大吸気圧に近い数値に設定すること。
- (7) 停電に備え、常にO<sub>2</sub>を接続すること。
- (8) 停電時、内部バッテリー駆動では専用ブロワを使用できないので注意すること。
- (9) 加温加湿器に給水する際には、可能な限り給水用ポートを使用すること。また、持続的給水が可能な医療機器の選択も考慮すること。
- (10) やむを得ずガスポートを使用して給水する場合は、給水後速やかに人工呼吸回路を加温加湿器チャンバーに再接続すること。

### 【禁忌・禁止】

#### 併用医療機器

- \*\* (1) 加温加湿器と人工鼻は併用しないこと。  
[人工鼻のフィルタは、加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となる恐れがある]
- (2) MRI との併用を避けること。
  - (3) 以下の製品とは併用しないこと。
    - ・ 確実な接続状態を維持できないもの。
    - ・ 接続により閉塞を起こすもの。
    - ・ 離脱が困難なもの。

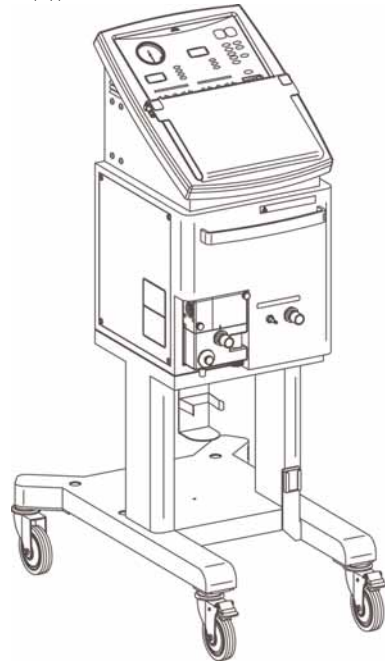
#### 使用方法

- (1) 分解や改造をしないこと。
- (2) 可燃性ガス区域内では使用しないこと。
- (3) O<sub>2</sub>と接触する部分には、油脂類や火気及び可燃性のものを置かないこと。
- (4) 電源コードを傷つけないこと。
- \*\* (5) 加湿器専用コンセントには、指定された加湿器以外の機器を接続しないこと。
- (6) ART-21B 専用コンセントには、専用ブロワ以外の機器を接続しないこと。
- (7) 内部バッテリーで駆動しながら、搬送用に使用しないこと。
- (8) 落下や本体転倒防止のため、モニターシェルフには許容荷重 (10kg) 以上のものを載せないこと。
- (9) ガートル架には、輸液や点滴以外のものを吊り下げないこと。
- (10) サイドレールには、指定のオプション品以外は取り付けないこと。
- (11) ひとつのサイドレールにアームブラケット、ガートル架を一緒に取り付けないこと。
- (12) 呼吸回路の「呼気側」には、バクテリアフィルターを装着しないこと。
- (13) 呼気弁ユニットの排気ポートを塞がないこと。
- (14) 呼気弁ユニットには直接肌を触れさせないこと。
- (15) 警報が作動したままの状態で使用しないこと。
- (16) ディスが製品は再使用しないこと。

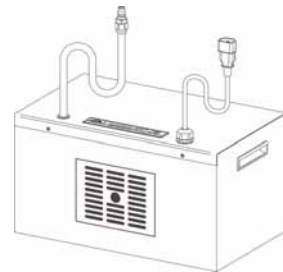
### 【形状・構造及び原理等】

#### 形状

ART-21EX 本体



専用ブロワ ART-21B (オプション)



- (1) 本体  
寸法：545 (幅) × 710 (奥行き) × 1,260 (高さ) mm  
(突起部を除く)  
本体質量：約 39kg  
架台質量：約 15kg
- (2) 専用ブロワ ART-21B (オプション)  
寸法：400 (幅) × 240 (奥行き) × 220 (高さ) mm  
(突起部を除く)  
質量：約 13kg

#### 構造・構成ユニット

人工呼吸器駆動回路部 (電源部及び電気回路) と呼吸回路で構成されている。

#### 作動・動作原理

O<sub>2</sub>、AIRガスインレットから供給された各ガスは、ガスリザーバーに蓄えられる。ガスリザーバーには設定された酸素濃度になるように、計測した酸素・空気が送り込まれる。(専用ブロワ使用時も同様)  
ガスリザーバーの混合ガスは、フロントパネルの設定ボタンなどにより設定された換気条件をもとに、制御された比例制御弁へと向かう。その後流量検出器、バクテリアフィルター、加温加湿器を経て患者へ送気される。吸気相では、呼気弁ユニット内部の呼気弁ダイヤフラムにより患者回路を閉塞する。また、比例制御弁から送気されるガス流量を流量検出器で計測し、一回換気量など

取扱説明書を必ずご参照ください。

の設定値を維持するように、比例制御弁をフィードバック制御する。

そのときの回路内圧は呼吸弁部で検出し、フロントパネル上の回路内圧計で表示する。

呼吸相では、患者回路を開放し呼吸ガスを排出する。PEEP を使用するとき、設定圧力を維持するように呼吸弁ダイヤフラムをコントロールする。

換気量の実測は、呼吸弁ユニット内の流量計によって呼吸量を検出し、フロントパネル上に表示する。

呼吸弁ユニット内に溜まった水分は、オートドレン装置で一定時間（30分）ごとに排出される。

回路内定常流は、補助呼吸を「ON」にしたときにトリガー感度+5L/分の流量を呼吸相に同期して送気する。

補助呼吸を「OFF」にしたときは、2L/分の流量を送気する。

トリガーは、呼吸流量計での流量の減少によって検出され、補助呼吸またはプレッシャーサポートを実行する。

## 【使用目的、効能又は効果】

### 使用目的

病室において、手術患者などの呼吸補助を目的とする。

### 【品目仕様等】

#### 1. 電源供給部

(1) 本体

\*\*1) 定格電圧：100V～

\*\*2) 電源周波数：50-60Hz

\*\*3) 電源入力：260VA（専用ブロワを含む）  
（加温加湿器：100V～、最大 2.4A）

4) 電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

\*\*5) 電撃に対する保護の程度：B 型装着部

\*6) 電磁両立性（EMC）：JIS T 0601-1-2（2002）適合

(2) 専用ブロワ ART-21B

\*\*1) 定格電圧：100V～

\*\*2) 電源周波数：50-60Hz

3) 消費電力：130VA

4) ガス供給部：80L/分（大気開放時）  
約 40L/分（約 20kPa 時）

5) 騒音：45dB 以下

#### 2. コントロール部

(1) 換気方式：

ボリュームプリセット・タイムサイクリング（VCV 時）  
プレッシャープリセット・タイムサイクリング（PCV 時）

(2) 呼吸モード：VCV、PCV、SIMV プレッシャーサポート、CPAP

(3) 最大分時換気量：30L/分（呼吸相比 1：1 のとき）

(4) 一回換気量：50～2,000mL

(5) 呼吸回数：

6～60 回/分（VCV、PCV）  
0～60 回/分（SIMV プレッシャーサポート）

(6) 吸気：呼気：1：（0.3、0.5、0.7）、1、1.5、2、2.5、3（VCV）

(7) 吸気時間：0.3～5 秒（PCV、SIMV プレッシャーサポート）

(8) プラトー：0～30%（吸気時間に対して）

(9) 吸気圧（+PEEP）：1～40hPa（PCV）

(10) プレッシャーサポート圧（+PEEP）：1～40hPa

(11) トリガー感度：3～15L/分

(12) 回路内定常流：

2L/分（補助呼吸 OFF 時）  
トリガー感度+5L/分（補助呼吸 ON 時）

(13) PEEP：0～20hPa

(14) 酸素濃度：21～100%

(15) ネブライザー：自動停止機能付き（30分）

(16) 深呼吸：

100 呼吸ごとに 1 回  
設定一回換気量の 1.5 倍（VCV）  
設定吸気圧の 1.5 倍（PCV）

(17) 手動換気：呼吸相時、ボタンを押し続ける間、吸気動作をする。最大送気量は設定一回換気量の 2 倍または吸

気時間 5 秒（VCV、SIMV、CPAP 時）

吸気時間の 2 倍または 5 秒間（PCV）

(18) 100%酸素：2 分間、酸素濃度 100% で駆動

(19) 設定値メモリーバックアップ：各設定値を永久的に記憶

#### 3. モニター部

(1) 回路内圧計：-1～10kPa（-10～100hPa）

(2) 換気量計：0.00～9.99L（1 回換気量）  
0～30L（分時換気量）

#### 4. ガス供給

ガス供給圧：350～500kPa

#### 5. 安全装置及び警報

(1) 陽圧安全弁

回路内圧が 65～70hPa に達すると作動する。

(2) エアインテイク

電源遮断時、約-5hPa にて大気吸入可能。

(3) 無呼吸バックアップ

SIMV プレッシャーサポート時、呼吸回数 4 回/分以下に設定されている。このほか、CPAP 時に 30 秒間トリガーレベルに達しないとき作動し、バックアップ換気として 5 回/分で強制換気をする。

(4) 本体電源バックアップ

本体への電源供給が断られた（停電、電源コードの断線、電源プラグの外れ）とき作動し、内部バッテリーにより約 30 分間（満充電時）動作可能。  
ただし加温加湿器、ネブライザー及び専用ブロワ ART-21B は使用できない。

(5) 回路内圧警報

1) 低吸気圧警報

手動設定：2～60hPa

クイック設定：実測最大回路内圧-5hPa

回路内圧が設定値に達しないとき作動し、1・2 回目は回路内圧警報インジケータ及び回路内圧警報設定バーグラフ上の低吸気圧警報指示値が点滅。3 回目以降連続すると、回路内圧警報インジケータ及び回路内圧警報設定バーグラフ上の低吸気圧警報指示値の点滅と警報音が鳴る。

2) 過剰圧警報

手動設定：10～70hPa

クイック設定：実測最大回路内圧+10hPa

吸気中に回路内圧が設定レベルに達したとき作動し、同時に呼吸相に切り替わる。

1 回目は、回路内圧警報インジケータ及び回路内圧警報設定バーグラフ上の過剰圧警報指示値が点滅。

2 回目以降連続すると、回路内圧警報インジケータ及び回路内圧警報設定バーグラフ上の過剰圧警報指示値が点滅し、警報音が鳴る。

(6) 換気量警報

1) 上限

手動設定：5～30L

クイック設定：実測分時換気量の 150%

実測分時換気量が分時換気量警報上限設定値に達しないとき、換気量警報インジケータ及び分時換気量警報設定バーグラフ上の分時換気量警報上限指示値が点滅し、警報音が鳴る。

2) 下限

手動設定：1～28L

クイック設定：実測分時換気量の 70%

実測分時換気量が分時換気量下限警報設定値に達すると、換気量警報インジケータ及び分時換気量警報設定バーグラフ上の分時換気量下限指示値が点滅し、警報音が鳴る。

(7) 無呼吸警報

SIMV プレッシャーサポート及び CPAP 時、30 秒間トリガーレベルに達しないとき、無呼吸警報インジケータが点滅し、警報音が鳴る。

(8) 停電警報

装置作動中の停電、電源コードの断線、電源プラグの外れなど本体への電源が断られたとき、停電警報インジケータが点滅し、警報音が鳴る。

(9) 酸素圧警報

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

O<sub>2</sub>供給量が 20L/分未満または 50L/分以上のとき、エラーコード (E1) が点灯して酸素圧警報インジケータが点滅し、警報音が鳴る。

#### (10) 空気圧警報

AIR 供給量が 20L/分未満または 50L/分以上のとき、エラーコード (E2) が点灯して空気圧警報インジケータが点滅し、警報音が鳴る。

#### \*\* (11) 設定不良警報

\*\*以下の状態のとき設定不良インジケータが点滅し、警報音が鳴る。

- a) VCV 時に、フローレートが 5~80L/分の範囲から外れた。
- b) PCV 時に、設定吸気時間+0.5 秒が 1 呼吸時間を超えた。
- c) SIMV プレッシャーサポート時に、フローレートが 5~80L/分の範囲から外れた。
- d) SIMV プレッシャーサポート時に、設定吸気時間+0.5 秒が 1 呼吸時間を超えた。

#### (12) 警報音休止

警報音休止ボタンを押すと、警報音が休止。また休止中に再度ボタンを押すと、その時点から 2 分間警報音が休止する。条件改善によって自動解除。(回路内圧警報、換気量警報、無呼吸警報、停電警報のとき休止可能。これらは、休止 2 分後に自動復帰する)

#### (13) 警報音復帰

警報音復帰ボタンを押すと、警報音が復帰する。

### 【操作方法又は使用方法等】

詳細については取扱説明書の各項目を参照する。

#### 1. 使用前の準備

「使用前・使用中・使用後の点検項目」に従い、動作の確認をする。

##### (1) サポートアームの取り付け

- 1) サポートアームを、本体後部のアーム固定具に差し込み固定する。
- 2) モニターシェルフが装着されている場合、アームブラケットを希望のサイドレールに取り付け高さを決めて固定し、サポートアームを差し込み固定する。

##### (2) ガートル架の取り付け

- 1) 本体側面の取り付け穴に保持金具を固定し、ガートル架を保持金具の穴に差し込み固定する。
- 2) モニターシェルフが装着されている場合、保持金具を希望のサイドレールに取り付け高さを決めて固定し、ガートル架を差し込み固定する。

##### (3) 加温加湿器の取り付け (詳しくは、加温加湿器専用の添付文書などに従う)

- 1) 加温加湿器を、本体の取付ブラケットに取り付ける。
- 2) 加温加湿器の電源プラグを加温加湿器専用コンセントに差し込む。
- 3) 精製水または蒸留水を注水する。

##### (4) 呼吸弁ユニットが十分に乾燥した状態で、本体に確実に装着されていることを確認する。

##### (5) 呼吸回路セットの組み立て及び取り付け

- 1) 呼吸回路蛇管、スーパーセットを組み立て、本体、加温加湿器及び呼吸弁ユニットに取り付ける。
- 2) ネプライザーチューブにフィルターを付けた後、本体チューブ接続口に接続する。
- 3) バクテリアフィルターを、吸気口に取り付ける。

##### (6) O<sub>2</sub>、AIR の各耐圧管を取り付け、院内パイプラインに接続する。

##### (7) 専用ブロウ ART-21B を使用する場合

- 1) ART-21B の AIR 耐圧管を、本体背面の ART-21B 専用接続口に差し込む。
- 2) ART-21B の電源コードを、本体背面の ART-21B 専用コンセントに差し込み、コードロック金具で固定する。
- (8) 電源スイッチを「入」にして停電警報、バッテリー残量を確認する。一旦電源を「切」にし、電源プラグを 100VAC のコンセントに差し込む。

#### 2. 動作確認

「使用前・使用中・使用後の点検項目」に従い、動作の確認をする。

##### (1) 供給ガス圧が 350~500kPa の範囲内にある。

##### (2) 本体の過電流安全器が作動していない。

##### \*\* (3) 電源スイッチを「入」にする。

##### (4) 加温加湿器が正常に動作する。

(5) 各呼吸モードにおいて、一回換気量や呼吸回数などの必要設定値が表示され設定変更ができる。また、換気動作が正常である。

- ・ VCV で作動する。
- ・ PCV で作動する。
- ・ SIMV プレッシャーサポートで作動する。
- ・ CPAP で作動する。

##### (6) 酸素濃度の出力が正常である。

##### (7) 換気量インジケータ (実測一回換気量/実測分時換気量/呼吸回数) が表示される。

##### (8) PEEP、プレッシャーサポートが正常に動作する。

##### (9) トリガーが正常に動作する。

##### (10) 深呼吸が正常に動作する。

##### (11) ネプライザーが正常に動作する。

##### (12) 手動換気が正常に動作する。

##### (13) 100%酸素が正常に動作する。

##### (14) 以下の警報機能を確認する。

- 1) 回路内圧 (低吸気圧) 警報が作動する。
- 2) 回路内圧 (過剰圧) 警報が作動する。
- 3) 換気量 (上限) 警報が作動する。
- 4) 換気量 (下限) 警報が作動する。
- 5) 無呼吸警報が作動する。
- 6) 停電警報が作動する。
- 7) 酸素圧警報が作動する。
- 8) 空気圧警報が作動する。
- 9) 設定不良警報が作動する。
- 10) 警報音量の調整が機能する。(停電警報以外で確認する)

##### (15) 警報音休止及び休止から 2 分後に自動復帰する。

##### (16) 警報音復帰機能を確認する。

##### (17) 専用ブロウ ART-21B を確認する。

院内パイプラインの AIR が接続されていない状態で、専用ブロウ ART-21B から異常な動作音や異臭がしない。

#### 3. 使用方法

「使用前・使用中・使用後の点検項目」に従い、動作の確認をする。

##### (1) 希望の呼吸モードを選択し、各呼吸モードにおいて必要な条件を設定し、ENT ボタンを押して確定する。(詳しくは、取扱説明書を参照する)

##### \*\* (2) 加温加湿器の電源を「入」にする。

##### (3) 加温加湿器を適切な温度に設定する。(詳しくは、加温加湿器専用の添付文書などを参照する)

##### (4) 使用環境条件

- ・ 周囲温度: 10~40°C

##### \*\* ・ 相対湿度: 30~75%

- ・ 気圧: 700~1,060hPa

#### 4. 使用後の取り扱い

「使用前・使用中・使用後の点検項目」に従い、動作の確認をする。

##### (1) 終了動作

- 1) PEEP を使用した場合、ダイヤルを最低位に戻す。
- 2) 本体及び加温加湿器の電源スイッチを「切」にする。
- 3) 耐圧管を院内パイプラインから外す。

##### (2) 各部品のあと始末

- 1) 一度使用したディスプレイ製品はすべて処分する。
- 2) 呼吸弁ユニットを本体から取り外す。
- 3) 呼吸弁ユニットからダイヤフラム押さえ、ダイヤフラムを取り外し、呼吸弁ユニット内に溜まっている水分を除去する。
- 4) 呼吸弁ユニットを滅菌・消毒または洗浄する。
- 5) 呼吸流量計に水分などによる目詰まりがないよう、十分に乾燥させた後、元通りに組み立てる。(詳しくは、取扱説明書を参照する)
- 6) 呼吸弁ユニットを本体に取り付ける。
- 7) ドレンカップを消毒・洗浄する。

##### (3) 本体背面の時間積算計で本体使用時間を確認・記録する。

##### (4) 長期間使用しない場合、3 か月に 1 回、内部バッテリーの残量を確認する。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

- 1) 電源プラグをコンセントに接続せずに、電源スイッチを「入」にする。
  - 2) バッテリー残量インジケータを見て、内部バッテリーの状態を確認する。
- \*\*3) 満充電ではない場合は、充電する。  
\*\*電源プラグをコンセントに差し込み、清潔な患者回路を接続してから7時間以上の空運転をする。
- (5) 本体各部を拭き、保管・収納する。

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

- (1) 異常が起きたら、電源プラグをコンセントから抜く。
- (2) 故障したらその旨を明確に表示し、速やかに修理を受ける。
- (3) 性能維持のため、定期点検／オーバーホールを受ける。
- (4) 過電流安全器が作動した場合、リセットをせずに、修理・点検の手続きを取る。
- (5) 電源コードは、コードロック金具で固定する。
- (6) 感電防止のため、電源プラグは医療用 3P コンセントに接続する。
- (7) ガス供給は、 $O_2$ 及びAIRの両方を接続する。
- (8) 使用前に停電警報の作動及び内部バッテリーの残量を確認する。
- (9) 停電警報が作動しない場合、直ちにオーバーホールまたは修理を受ける。
- (10) バッテリー作動時間が極端に短くなった場合、経年変化による劣化などの可能性があるため、新品に交換する。
- (11) 転倒防止のため、本体の移動はキャスターのロックを解除し、本体正面または背面方向に動かす。また、床などの段差に気をつける。
- (12) 本体転倒や破損防止のため、サポーティングアームはレバーを緩めてから位置を変える。
- (13) 空だき防止のため、加温加湿器には適量の水を入れる。
- (14) 交差感染防止のため、動作確認時はテストランなどにバクテリアフィルターを装着する。
- (15) 呼気弁ユニットはオートドレンによる排水のほか、定期的に手動で排水をする。
- (16) 安全確保のため、使用にあたっては、「使用前・使用中・使用後の点検項目」に従い、動作の確認をする。
- (17) 呼吸回路は、漏れ試験をしてから患者に接続する。
- (18) 性能維持のため、部品交換には純正品を使用する。

### 使用方法

- (1) 安全確保のため、異常時には速やかに使用を中止し、他の正常な人工呼吸器やアンビュバッグなどで患者の呼吸を確保する。
- (2) 加温加湿器は、専用の添付文書をよく読んで、理解したうえで使用する。
- (3) 安全確保のため、警報音量は十分に聞こえる大きさに設定する。
- (4) 換気を確保するため、呼吸回路全般または挿管チューブなどに漏れないよう、確実に接続して確認をする。
- (5) 加温加湿器は、人工呼吸器の電源スイッチと連動させるため、専用コンセントに接続する。
- (6) 専用ブロワ ART-21B は、専用の取扱説明書をよく読んで、理解したうえで使用する。
- (7) 正常な換気量を計測するため、呼気流量計に目詰まりのないことを確認する。
- (8) 呼気弁ユニットの滅菌、消毒・洗浄時は、ダイヤフラムを外す。
- (9) ダイヤフラム、ダイヤフラム押さえは、漏れ防止のため確実に取り付ける。
- (10) 吸気バクテリアフィルターは、目詰まり・感染防止のため24時間ごとに交換する。
- (11) 呼吸回路は、感染防止のため少なくとも1週間ごとに交換する。
- (12) 保護カバーは、誤操作防止のため設定を変更するとき以外は閉めておく。
- (13) 吸気ドレンカップ、呼気蛇管、呼気弁ユニット内に溜まった水は捨てる。
- (14) 専用ブロワ ART-21B の空気取り入れ口用フィルターは、目詰まり防止のため1週間ごとに清掃する。

- (15) 呼気弁ユニットは、感染防止のため使用ごとにオートクレーブ滅菌またはアルコール消毒をする。(アルコール消毒をした場合、乾燥のため本体に取り付けて30分以上の空運転をする)
- (16) 閉鎖型気管内吸引カテーテルを使用する際は、呼吸回路内に適度の陰圧が生じないように適正な圧力で吸引する。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### 貯蔵・保管方法

#### 1. 保管環境

周囲温度：0～50℃  
 相対湿度：10～98%（結露なし）  
 気圧：700～1,060hPa

#### 2. 保管上の注意

- (1) 水のかからない場所に保管する。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管する。
- (3) 傾斜、振動、衝撃などのない、安定した場所に保管する。
- (4) 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に保管しない。

### 耐用期間

7年[自己認証(当社データによる)]  
 正規の定期点検／オーバーホールを実施した場合

### 【保守・点検に係る事項】

詳細については、取扱説明書に記載の「定期点検」、「アフターサービス」、「使用前・使用中・使用後の点検項目」などを参照する。

### 使用者による保守点検事項

#### 1. 清掃／洗浄及び消毒／滅菌

- (1) 薬液などによる清掃は、製品の破損につながるのではない。
- (2) 液体に浸すような洗浄はしない。
- (3) オートクレーブ滅菌は、指定の滅菌温度（121℃、15分）以下とする。  
乾燥などの工程時、滅菌装置庫内の温度が指定滅菌温度以上になる場合があるので、使用滅菌装置の添付文書などで安全を確認する。
- (4) 滅菌は、使用する装置の滅菌条件を守る。

#### 2. 日常の点検

「使用前・使用中・使用後の点検項目」に従い、実施する。

### 業者による保守点検事項

- (1) 1年に1回、または5,000時間ごとに定期点検を受ける。
- (2) 2年に1回、または10,000時間ごとにオーバーホールを受ける。
- (3) 専用ブロワ ART-21B は、4年に1回または20,000時間ごとにオーバーホールを受ける。
- (4) 保守契約を結ぶと、定期的な点検を受けることができる。  
 ◎定期点検／オーバーホールを受けないことにより、部品交換や調整ができない場合、故障や異常発生の可能性がある。(事例については取扱説明書を参照する)

### アフターサービス

- (1) 品質保証書／検査合格証は大切に保管しておく。
- (2) 修理の際は、購入した販売店もしくはアコマカスタマー・サポートに連絡する。  
 連絡の際は下記の事項を伝える。
  - 1) 販売名：アコマ人工呼吸器 ART-21EX
  - 2) 製造番号：背面プレートに記載 (ART-21EX)  
 上蓋プレートに記載 (ART-21B)
  - 3) 故障内容
  - 4) 購入年月日
  - 5) 病院名、科名、担当者及び電話番号

### 【包装】

本体：ポリエチレン袋による梱包 1台  
 付属品：段ボール材による梱包 1個

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【主要文献及び文献請求先】

### 主要文献

後発医療機器のため、本装置の文献は用意されていない場合がある。

### 文献請求先

アコマ医科工業株式会社 マーケティング  
東京都文京区本郷 2-14-14  
03-3811-4151

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者および製造業者の名称  
アコマ医科工業株式会社

### 住所

東京都文京区本郷 2-14-14

### 電話番号

03-3811-4151（緊急時も同様）

## 【その他の安全性情報】

アコマ医科工業株式会社 WEB サイト  
<http://www.acoma.com/top.html>