

一般医療機器

販売名：メッシュ式ネブライザーBCN-002

届出番号：14B2X10050000010

## 取扱説明書



取扱説明書をよくお読みのうえ、正しく安全にお使いください。

- ご使用前に安全上の警告及び注意を必ずお読みください。
- 本品は医療用吸入器です。使用前に医師の指示を受け、医師の指導に従い正しくお使いください。

販売元：株式会社プレシャスケア

## 目次

1. 安全上の警告及び注意	3
2. 各部の名称	4
3. セット内容	5
4. 使用方法	
①電池または外部電源の接続	6
②薬液を充填する	7
③薬液カップを本体に取り付ける	8
④吸入マスクを取り付ける	9
⑤操作方法	10
⑥使用後のお手入れ	11
⑦保管方法	13
5. 消耗品・別売部品	14
6. トラブルシューティング	15
7. 電磁性適合性	16
8. 原材料	17
9. 定格・仕様	18
10. 保証条項及び保証書	19

## 1・安全上の警告及び注意

- 使用前に取扱説明書をよく読み、本品を正しく使用してください。
- 本品は医療用吸入器です。使用前に医師の指示を受け、医師の指導に従い正しくお使いください。
- 子供が吸入する場合は必ず大人が付き添い、目を離さないでください。
- 本品を使用しても効果が現れない場合は、医師又は専門家に相談してください。
- 長期間使用していなかったときには、洗浄・消毒を行ってから使用してください。また、機器が正常かつ安全に作動することを確認してから使用してください。
- 取り外したノズルキャップ、薬液のカップ蓋、乾電池などは、子供の手の届かないところに保管してください。誤飲やケガのおそれがあります。



### 警告

- 医師が処方していない薬液は、使用しないでください。薬液の種類、用量、用法については必ず医師の指示に従ってください。
- 使用後には、薬液カップに残った薬液を捨て、薬液カップと吸入マスクを洗浄・消毒してください。洗浄・消毒後は、完全に乾燥させてから、清潔な場所で保管してください。
- 他の人が使用した薬液カップや吸入マスクを使用する場合には、必ず洗浄・消毒してから使用してください。



### 禁忌・禁止

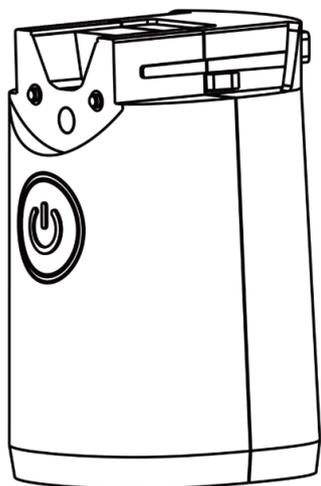
- 次の人は、使用前に医師に相談してください。
  - 呼吸器に疾患のある人。
  - 耳鼻いんこう（咽喉）に疾患のある人。
  - その他、医療機関で治療中の人。
- 幼児やお子様だけで使用させないでください。
- 本品の材質に対し過敏症のある患者に使用しないでください。
- 他の治療器と同時に使用しないでください。
- 本品は、屋内で、清潔な水または生理食塩水の使用に適するように設計されています。それ以外の薬液を使用する場合には、必ず医師の指示に従ってください。
- 薬液カップ内に水または薬液が入っていない状態で、電源をオンにしないでください。
- 外部電源には必ず市販のモバイルバッテリーをご使用ください。本機を接続中はモバイルバッテリーを同時に充電しないでください。
- 分解、修理、改造は絶対に行わないこと。

## 2. 各部の名称

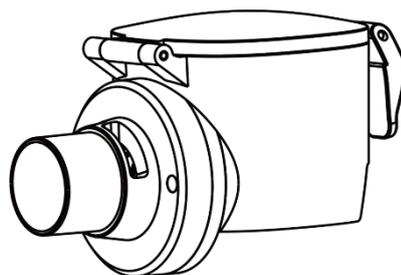


### 3. セット内容

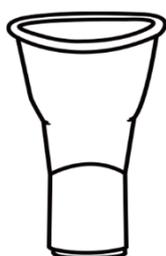
パッケージには次の部品が入っています。部品が不足している場合は、すぐに製品を購入した販売店にご連絡ください。



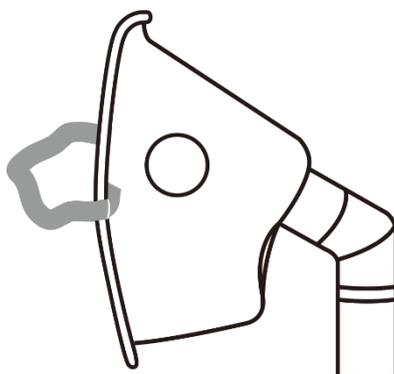
本体



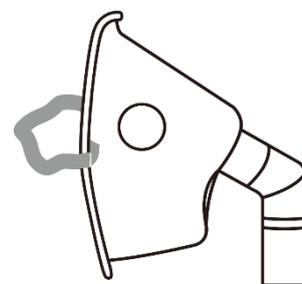
薬液カップ



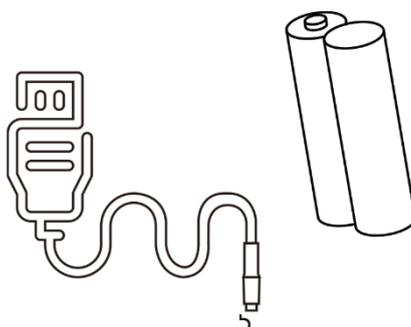
吸入ノズル



吸入マスク(大)



吸入マスク(小)



USBケーブル

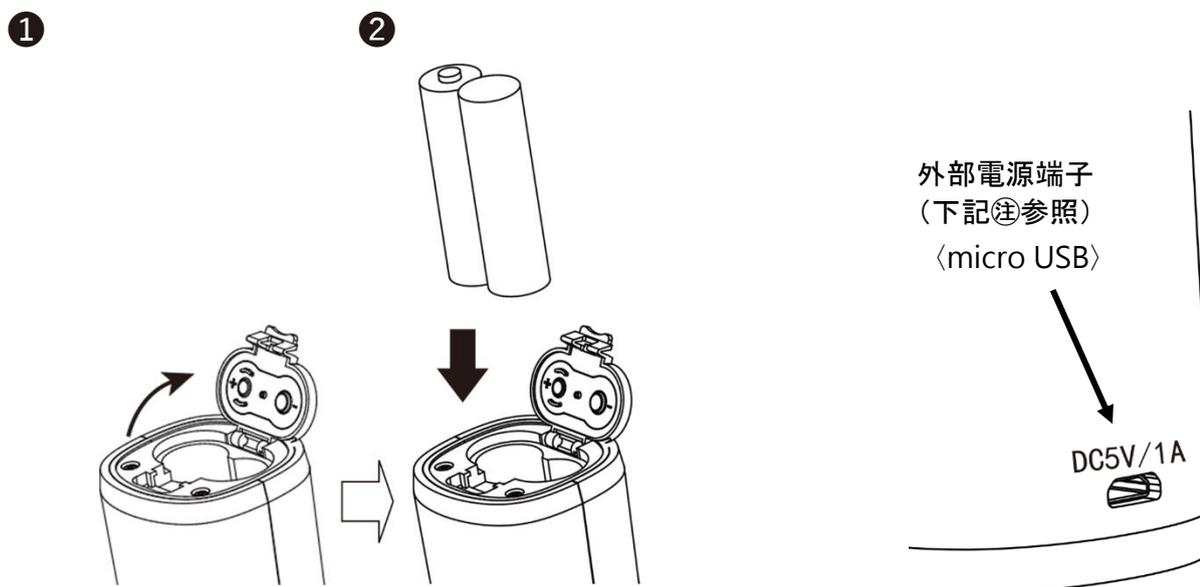
電池

## 4. 使用方法

使用前、使用後には、薬液カップと吸入マスクを洗浄し、乾燥させてから使用してください。  
使用前に、本体と各部品に破損や汚れがなく、清浄な状態であることを確認してください。  
破損や汚れがある場合には、使用しないでください。

### ① 乾電池の取り付けまたは外部電源の接続

- ① 本体のバッテリーカバーを矢印方向に押して開けます。
- ② プラスとマイナスの絵表示の方向に合わせて、単3形アルカリ乾電池 x 2本を挿入し、バッテリーカバーを戻して、カチッと音がするまで、しっかりと閉じます。



### ! 注意

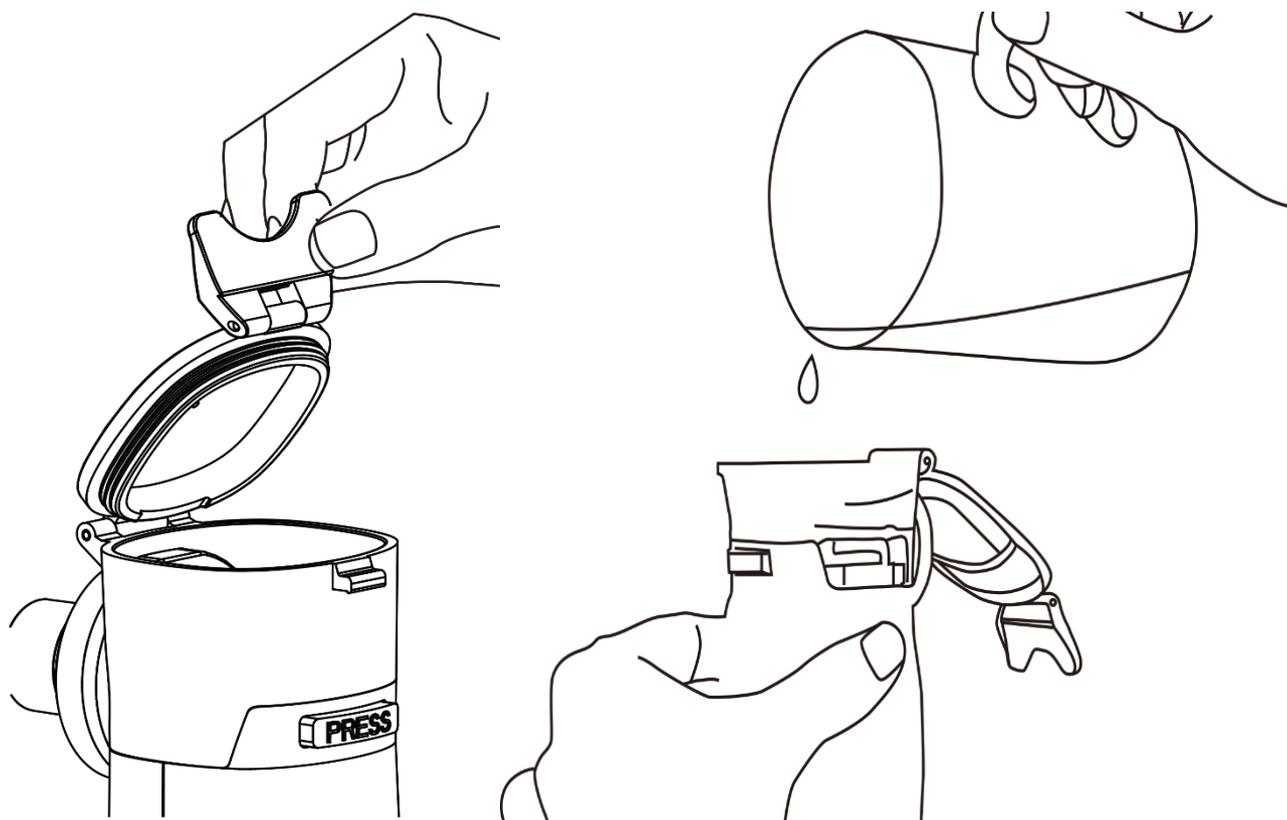
- ・ 電池を取り付ける前に、本体の電極部の接触面がきれいであることを確認してください。
- ・ 電池はプラスとマイナスの方向をよく確認して、極性を間違えないように取り付けてください。
- ・ 電池は 1.5V、単 3 形アルカリ乾電池以外は使用しないでください。
- ・ 乾電池の寿命は、1 日 15 分間の使用で約 6日間です。（薬液の粘度などにより異なります）
- ・ 外部電源の接続には必ず付属のUSBケーブルと市販のUSBモバイルバッテリー,又は市販の医療機器用ACアダプター-をお使いください。

※本機の接続中にはUSBモバイルバッテリーの同時充電をしないでください。

## ② 薬液を充填する

本体から薬液カップを取り外したあとで、薬液カップの蓋を開け、下図のように計量カップを用いて薬液を充填してください。

薬液の充填が終わったら、薬液カップの蓋をしっかりと閉じてから、薬液カップを本体に取り付けます。



### ！ 注意

- ・ 薬液は、最少 0.5 mL / 最大 8mL まで入れることができます。薬液の量が、それ以下やそれ以上のときには、正常な噴霧ができない場合があります。
- ・ 薬液カップの蓋を締め過ぎると、真空効果によって噴霧量が減少する場合があります。カップ蓋を、無理に強くねじ込まないでください。
- ・ 本製品は、清潔な水または生理食塩水の使用に適するように設計されています。それ以外の薬液を使用する場合には、必ず医師の指示に従ってください。
- ・ 医師が処方していない薬液は、薬液カップに入れしないでください。

### ③ 薬液カップを本体に取り付ける

- ① 薬液カップを、本体上部の溝に沿って、スライドさせて取り付けます。  
薬液カップは、安全ロックがカチッと音がするまで、奥まで押し当てて固定してください。
- ② 取り外すときには、本体の背面にあるリリースボタンを押しながら、薬液カップを本体の前面に引き出します。(図1)

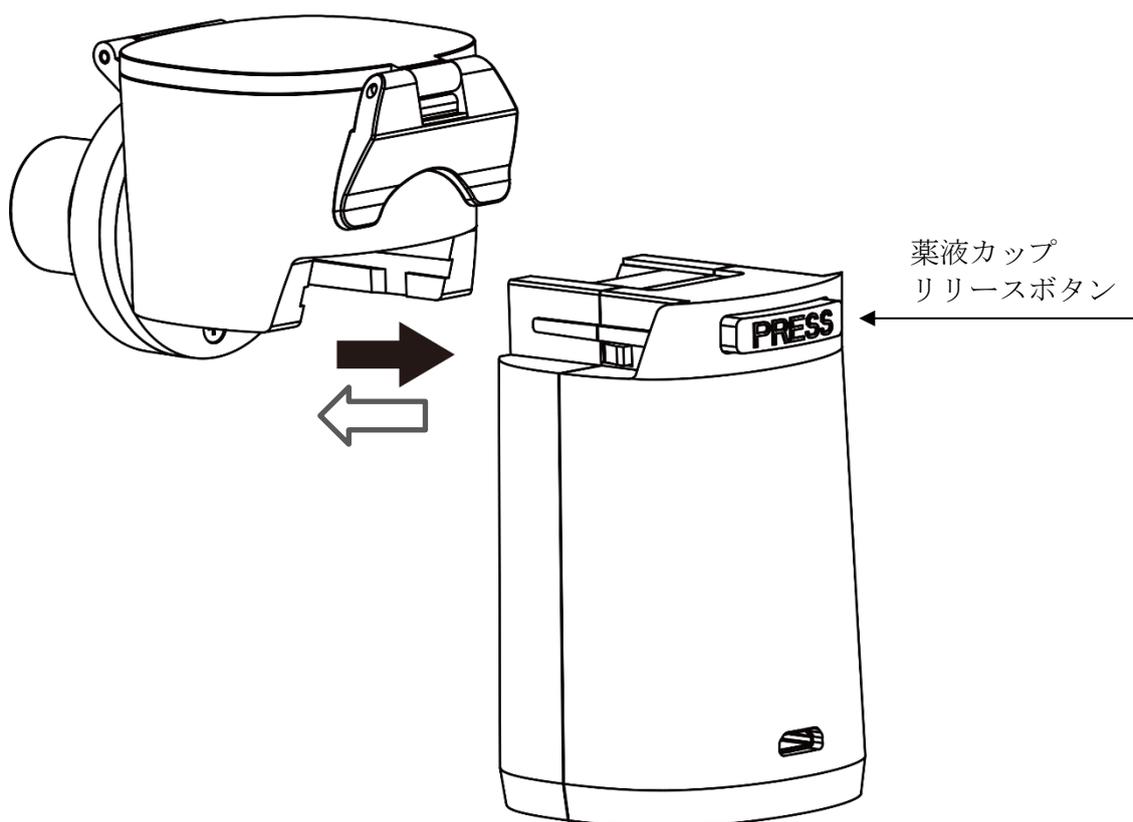


図1

### ! 注意

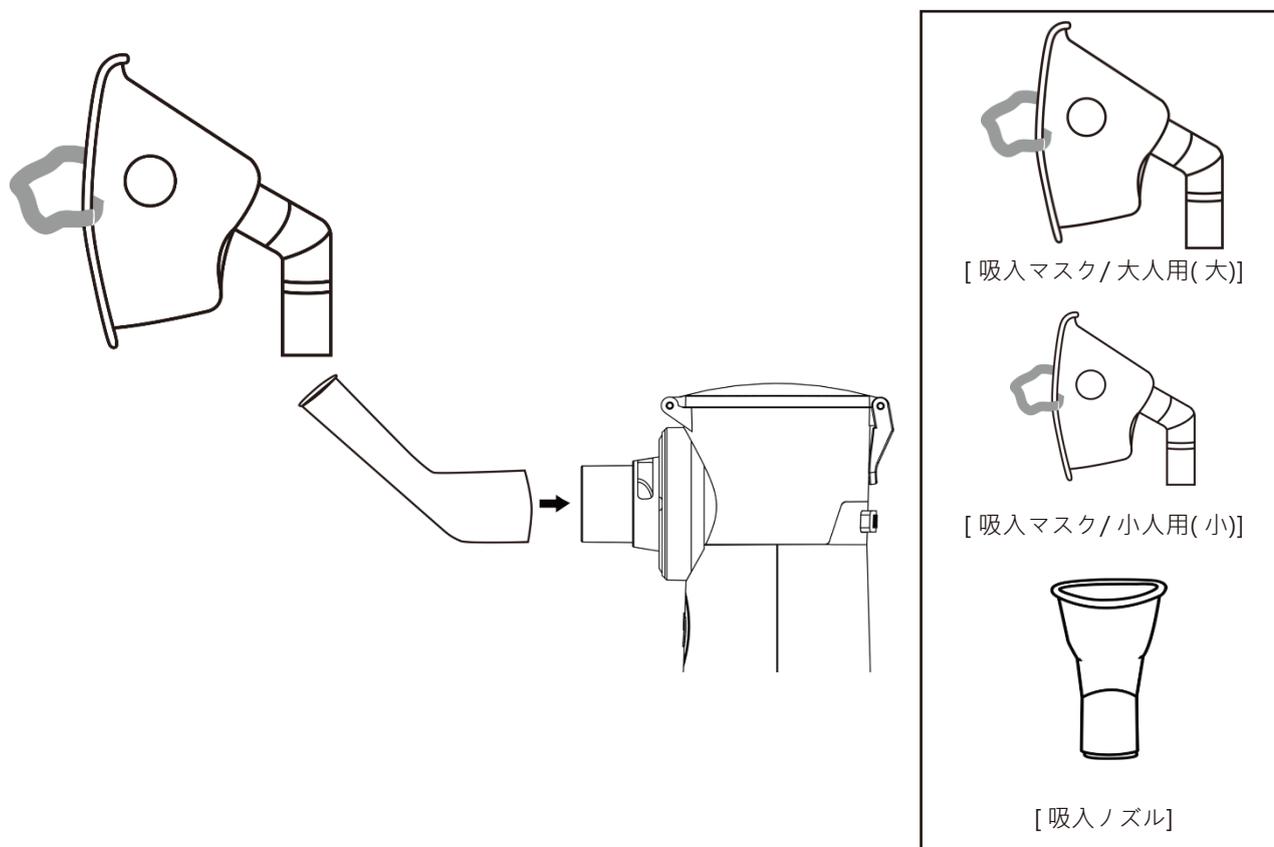
- ・使用前に、薬液カップが正しく取り付けられていることを確認してください。正しく取り付けられていないと、電極部が接続不良となり、正常に動作しない場合があります。
- ・取り付け後に、側面のリリースボタンを確認したり、薬液カップを軽く引っ張ったりして、カップが正しく取り付けられていることを確認してください。

#### ④ 吸入マスクまたは吸入ノズルを取り付ける

吸引カップのノズルの先端から、ノズルキャップを取り外します。

ノズルの先端に、吸入マスクを取り付けます。上下の方向が正しいことを確認し、ノズルの先端が吸入マスクの内側の線に届くまで押し込みます。

※吸入マスクが、ノズルに確実に取り付けられていることを確認してください。



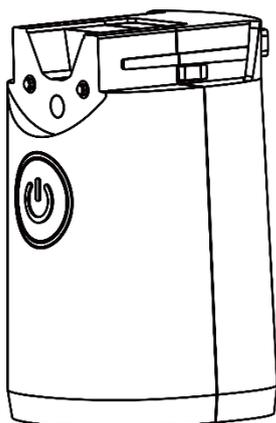
#### ! 注意

- ・吸入マスクには、大人用(大)と小人用(小)の2種類のマスクがありますので、取り付ける前に正しいサイズを選択してください。
- ・付属の吸入マスク以外は使用しないでください。
- ・吸入マスクの方向は、開口穴のある方が上、切り込みのある方が下になります。

## ⑤ 操作方法

- ・電源スイッチを1回押すと、電源ボタンの周りがリング状に点灯し、電源がオンになり、噴霧を開始します。
- ・吸入を終了するときは、電源スイッチを1回押すと、噴霧が停止し、電源がオフになります。

### ※表示ランプ:電源ボタンの周りがリング状に点灯



表示ランプの指示	
緑色点灯	正常稼働
橙色点灯	要電池交換
緑色点滅	Cleaning Mode (P11参照)

## ! 注意

- 吸入は吸入マスクを使用し、吸入中は本体をしっかりと手で持って吸入してください。
- 噴霧中は、薬液カップ内の振動子とメッシュが薬液に浸る角度で、本体を保持してください。
- 薬液カップ内の振動子が薬液に浸っていないと、エラーを検知して本体の電源が自動的にオフになる場合があります。  
または、電源がオンのままで金属音が発生することがあります。異常ではありませんが、その場合には、すぐに電源をオフにしてください。
- 噴霧ができない場合は、17～18ページを参考にトラブルシューティングを行ってください。
- 薬液カップの薬剤が無くなると、自動的に動作を停止します。
- 薬液カップ内に水または薬液が入っていない状態で、電源をオンにしないでください。機器の破損や、故障のおそれがあります。
- 薬液カップは消耗品であり、薬液カップ内のメッシュの耐用期間は6ヶ月（標準使用時1時間/日）です。（薬液の粘度などにより異なります）
- 薬液カップの汚れが取れなくなって、清潔な状態が保てなくなったときには、新しい薬液カップに交換してください。
- 本品を落としたり、強い衝撃を与えたりしないでください。誤作動や故障の原因となります。
- 浴室などの湿度の高いところでは、使用しないでください。

## ⑥ 使用後のお手入れ

---

使用後には、下記の手順で薬液カップと本体を洗浄・消毒してから、保管してください

### 洗浄方法

---

- ① 薬液カップの蓋を開き、残っている薬液を捨てます。
- ② 薬液カップの内部をきれいな水で洗い流した後、軽く表面を拭き取ります。次に、少量の清潔な水（2～3mL）を薬液カップに注ぎ、カップ蓋を閉めます。
- ③ **電源スイッチを5秒以上押し続けると表示ランプが点滅し「Cleaning Mode」となります。およそ2～3分後に電源ボタンを押して動作を止めてください。「Cleaning Mode」を作動させた場合は終了後10分間全ての動作が停止します。**
- ④ 本体から薬液カップと吸入マスクを取り外します。きれいな水で、薬液カップと吸入マスクを洗浄します。（**本体は水洗いしないでください。**）
- ⑤ 本体に汚れや水分が残っている場合は、保管の前にきれいな水で湿らせたガーゼで、拭き取ってください。
- ⑥ 洗浄後は、完全に乾燥させてから、清潔な環境で保管してください。

### 消毒方法

---

- ① 最初に、通常の洗浄方法の手順で薬液カップと吸入マスクを洗浄してください。
- ② 75%アルコール液を浸したやわらかい布生地で、各部品をやさしく拭いてください。
- ③ アルコールで拭いたあとで、各部品をきれいな水に5分間浸け置きしてください。
- ④ 消毒後に、もう一度通常の洗浄方法の手順で薬液カップと吸入マスクを洗浄し、完全に乾燥させてから、清潔な環境で保管してください。

## ！ 注意

- メッシュが詰まっていたり汚れている場合は、残っている薬液を捨ててから、水ですすぐか、洗い流してください。
- 洗浄剤や消毒液を用いて洗浄・消毒を行った後には、十分に水洗いして、洗浄剤や消毒液を完全に洗い流してください。
- **本体は水洗いしないでください。**（本体は防水構造ではありません。）
- 本体や付属品の汚れは、ベンジンやシンナーなどの有機溶剤や揮発性の液体で拭かないでください。
- メッシュや振動子は、衝撃や圧力に弱いので、水流を直接あてたり、綿棒などで強くこすったりしないでください。
- アルコール液で消毒するときは、メッシュ振動子には直接触れないでください。
- 本体と薬液カップの電極に汚れがある場合には、綿棒などできれいに拭き取ってください。
- お手入れ後は、ノズルキャップを取り付けて、すべての部品を清潔な環境で保管してください。
- 長期間使用していなかったときには、洗浄・消毒を行ってから使用してください。

## ⑦ 保管方法

---

- 長期間使用しないときは、電池を取り外してください。
- 本品を保管したり、携帯したりする時には、本体とすべての部品を保管用袋に収納してください。

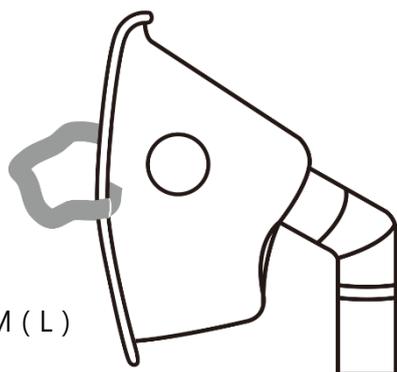
### ! 注意

- 薬液カップに薬液を入れたまま保管したり、携帯したりしないでください。薬液が固着したり、液体が漏れて本体が故障することがあります。
- 電源を入れたままで、保管しないでください。必ず電源をオフにしてから保管してください。
- 直射日光、及び高温高湿度での保管を避け、清潔な場所で保管してください。
- 乾電池は火中に投入すると、火災や爆発のおそれがあります。危険ですので焼却しないでください。
- 本品を廃棄するときには、各自治体の取り決めに従ってください。

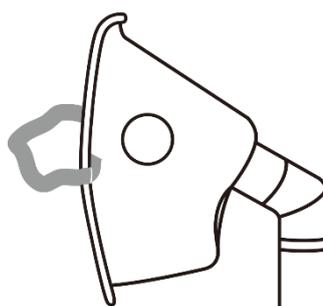
## 5. 消耗品・別売部品

消耗品・別売部品は以下のとおりです。購入したい場合は、販売元にお問い合わせください。

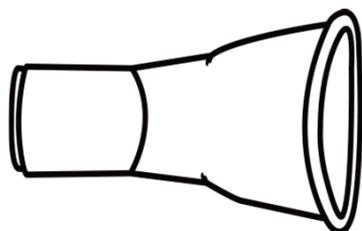
BCN - 002M ( L )



BCN - 002M ( S )



吸入マスクセット：大人用(大)/ 小人用(小)



BCN - 002N

吸入ノズル

## 6. トラブルシューティング

こんなときは	考えられる原因	処置方法
噴霧がでない、 わずかしき噴霧 がでない	薬液カップのメッシュが詰 まっている	電源をオフにして、残っている薬液を捨て てから、薬液カップとメッシュを水ですすぐ か、洗い流してください
	薬液カップが汚れている	
	表示ランプが黄色点灯	薬液カップを取り外し、電極の汚れを綿 棒などできれいに拭き取ってください。 または、新しい電池と交換してください。
表示ランプが点 灯せず、噴霧が でない	電池の残量が少ない	新しい電池と交換してください
	電池の電極が逆方向に取り 付けられている	電池を正しい向きで取り付けてください
	電池が電極に接触していない	電池が電極に接触するように、正しく取り 付けてください
表示ランプが緑 色に点灯しても 噴霧がでない	薬液カップが正しく取り付 けられていない	薬液カップが正しく取り付けられているこ とを確認してください
	メッシュが詰まっている	メッシュを洗浄してください
使用中に噴霧が とまる（表示ラ ンプが消灯）	電池残量が少ない	新しい電池と交換してください
	薬液カップの残量が無い、 極めて少ない	薬剤を補充してください

薬液カップから、薬液があふれる	薬液カップの蓋が正しく取り付けられていない	薬液カップの蓋をしっかりと閉じてください
	カップ蓋のOリングの耐用期間が過ぎています	新しい薬液カップに交換してください
	投薬カップのノズル内のOリングの耐用期間が過ぎています	
	薬液カップが破損している	
表示ランプが点滅	Cleaning Mode が作動している	電源ボタンを押して停止（停止後10分待つ）

## 7. 電磁妨害適合性

本製品はEMC規格IEC60601-1-2：2014に適合している。

## 8. 原材料

部位	原材料名<略号>
本体	ABS 樹脂<ABS>
薬液カップ	ポリカーボネート<PC>
吸入ノズル	ポリプロピレン<PP>
吸入マスク (大/小)	軟質ポリ塩化ビニル<PVC>
保管用ポーチ	ナイロン<N>、ポリエステル<PL>

## 9. 定格・仕様

販売名	メッシュ式ネブライザーBCN-002
類別	機械器具 76 医療用吸入器
一般的名称	超音波ネブライザー (12719000)
医療機器の種類	一般医療機器
医療機器届出番号	14B2X10050000010
寸法	約 縦98mm x 横45mm x 奥行73mm
電源	アルカリ乾電池 (1.5V、単 3 形 [LR6] x2 本) またはUSBモバイルバッテリー
電圧	DC 3V or 5V(USBモバイルバッテリー使用時)
消費電力	(約) 3W (薬液の粘度などにより変化します)
超音波発振周波数	(約) 110 kHz
噴霧能力	0.2 mL/分以上
噴霧粒子径	MMAD < 5 μm
薬液カップ容量	最大: (約) 8 mL / 最少: (約) 0.5 mL
乾電池寿命	(約) 1.5 時間 (連続使用時) (約) 6 日間 (1 日 15 分使用時) (薬液の粘度などにより異なります)
耐用期間	本体: 1 年 薬液カップ: 6 ヶ月 (標準使用時1時間/日)
使用環境	温度: 10°C~40°C 湿度: 30%~85%
保管と輸送環境	温度: -10°C~40°C 湿度: 10%~
セット内容	本体・薬液カップ・乾電池 (単 3 形 × 2 本)・吸入ノズル 吸入マスク: 大人用 (大) / 小人用 (小)・保管用ポーチ

本製品はEMC規格 IEC 60601-1-2:2014 に適合している。

## 10. 保証条項及び保証書

### 保証条項

本書は下記記載の内容により無償で修理を行うことを約束するものです。

#### 1. 保証期間

取扱説明書の注意に従った正常な使用状態で故障した場合は、購入後【本体：1年】【薬液カップ：6ヶ月】まで無償で修理を行うことを約束します。

#### 2. 保証を適用しない範囲

保証期間内でも次の場合は有償になります。

- ① 誤用及び取扱い不注意による不具合。
- ② 火災や地震・雷・風水害等の天災地変、及び異常電圧による故障及び損傷。
- ③ 暴動・テロ活動・政府による暴動鎮圧活動・内戦国内紛争・戦争・その他不可抗力により発生した損傷・不具合。
- ④ 他の機器との接続に起因する故障。
- ⑤ 不当な修理や改造に起因する故障。
- ⑥ 本証のご提示がない場合。
- ⑦ 本証にお買い上げ年月日、販売店名の記載、ご署名がない場合。

#### 3. 保証の対象としない範囲

保証期間内でも次の場合は有償になります。

- ① 使用中または保管中に生じた外観上の変化。
- ② 消耗品及び付属品の損耗 / 減耗または劣化。

#### 4. 保証の受け方

修理の必要が生じた場合は、製品に本書を添えて販売店にお申し出下さい。

#### 5. 修理を行う者

HONSUN (NANTONG) CO.,LTD.

#### 6. 保証の適用

この保証書は日本国内で使用されている製品のみに適用します。

This warranty is valid only in Japan.

付属品は初期不良以外保証外となりますのでご了承ください。

本証は再発行しませんので大切に保管してください。

この保証書は、お客様の法律上の権利を制限するものではありません。

保証期間を過ぎた後の有償修理につきましては、販売店にお問い合わせください。

株式会社プレシヤスケア  
〒231-0002 神奈川県横浜市中区海岸通4-20-1  
ファインズビルみなとみらい 702  
TEL 045-319-4905 FAX 045-319-4915

## 保 証 書

この保証書は、下記製品を下記保証期間及び条件に従い、無償修理することを約束するものです。

従って、保証適用外の場合の修理は有償とさせていただきますので予めご了承ください。

品名または型番	メッシュ式ネブライザー BCN-002			
お買い上げ年月日		保証期間	購入後	本体：1年 薬液カップ：6ヶ月 (180日)
お 客 様	ご 住 所	〒		
	お 名 前	(ふりがな) <span style="float: right;">様</span>		
	T E L	(            )		

販 売 店	住所・販売店名・電話番号
-------------	--------------