機械器具76　医療用吸入器

一般医療機器　超音波ネブライザ　12719000

メッシュ式ネブライザー BCN－003

【警告】

使用方法

・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。[症状が悪化するおそれがある。]

・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。[感染症を発症するおそれがある。]

・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。[感染症を発症するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

・幼児やお子様だけで使用させないでください。[ケガや、症状が悪化するおそれがある。]

・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。

〈患者に接触する構成品の材質〉

吸入マスク：軟質ポリ塩化ビニル<PVC>

吸入ノズル：ABS樹脂<ABS>

使用方法

・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。[メッシュのつまりや、故障の原因となる。]

・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。[破損や故障の原因となる。]

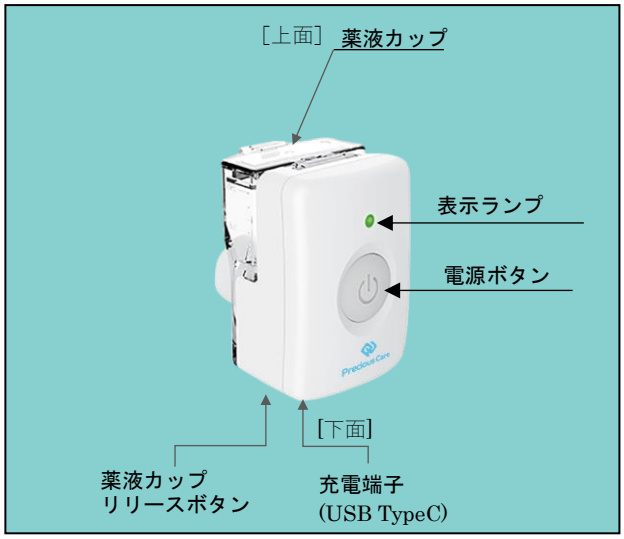
・分解、修理、改造は絶対に行わないこと。

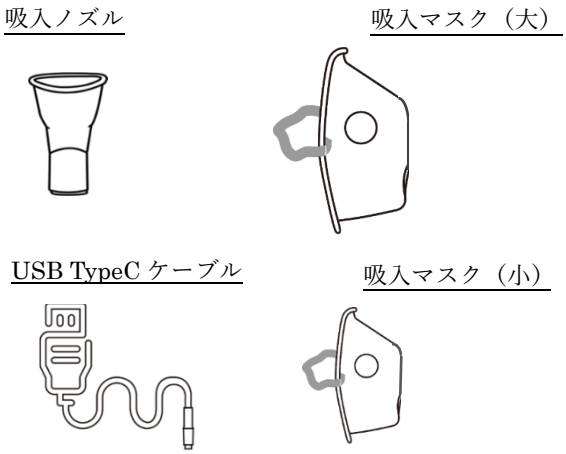
・外部電源として必ず市販のUSBモバイルバッテリーを使用すること。　本機を接続中はUSBモバイルバッテリーの同時充電をしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称

本体、薬液カップ





2. 構成

・本体　・薬液カップ　・吸入ノズル

・吸入マスク（大・小）

・USB TypeCケーブル　・保管用ポーチ

3. 本体の寸法

・ 約 幅36mm×奥行44mm×高さ54mm

4. 体に接触する部分の組成

・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：ABS樹脂<ABS>

・吸入マスク: 軟質ポリ塩化ビニル<PVC>

5. 電気的定格

(1) 電源： リチウムイオン電池

(2) 電圧： DC 3.7V

(3) 消費電力 ： 3W 以下（薬液の粘度等により変化する）

本製品はEMC規格 IEC 60601-1に適合している。

6. 機器の分類

・電撃に対する保護の形式による分類　：内部電源機器

・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

・水の有害な浸入に対する保護の程度　：IP25

7. 原理

本品は、患者に吸入させるため、エアロゾル化した水又は医薬品を供給するために用いる。薬液カップ内の水又は薬液を、ホーン振動子の機械的振動でメッシュの微細孔から押し出すことにより、エアロゾル化して外部に噴霧する。

8. 性能

(1) 超音波発振周波数： 約 110kHz

(2) 噴霧能力： 0.2mL/分 以上

(3) 噴霧粒子径： MMAD＜5μm

(4) 薬液カップ容量： 最大 約6mL、最少 約2mL

8. 使用環境

・温度: 10℃～40℃

・湿度: 30%～85%

【使用目的又は効果】

超音波の機械的振動により水又は医薬品のエアロゾルを発生させ、供給する装置である。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

1. 薬液を充填する

(1) 薬液カップのリリースボタンを押して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、薬液を充填してください。

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

2. 薬液カップを本体に取り付ける

(1) 薬液カップを、本体上部のフックに掛け、はめ込むように取り付けます。

(2) 薬液カップは、安全ロックがカチッと音がするまで、奥まで押して固定してください。

(3) 取り外すときには、本体の裏面にあるリリースボタンを押し、薬液カップを持ち上げます。

3. 吸入マスクまたは吸入ノズルを取り付ける

(1) 本体の中央に、吸入マスクまたは吸入ノズルを取り付けます。上下の方向が正しいことを確認し、吸入マスクまたは吸入ノズルの奥に届くまで押し込みます。

(2) 吸入マスクまたは吸入ノズルが、本体に確実に取り付けられていることを確認してください。

4. 操作方法

(1) 本品は内蔵するリチウムイオン電池により動作しますが、出荷時はフル充電されておりません。
付属のUSBケーブルを本体と別売USB-ACアダプタ、PC等に接続して充電してください。電源ランプが青色点滅を止め、持続的に青色点灯すれば充電は完了です。フル充電までの時間の目安は最大で約2.5ｈです。(電池残量に拠り異なります)

(2) 電源スイッチを押すと、電源がOnになり、噴霧を開始します。

(3) 吸入を終了するときは、電源スイッチを今一度押すと、噴霧が停止し、電源がOffになります。

表示ランプは次のような本体の状態を示します

ランプの表示	状態
緑色持続点灯	正常に動作しています
黄色持続点灯	バッテリーが消耗しています 充電が必要です
青色持続点灯	フル充電状態です
緑色点滅	クリーニングモードに入りました
黄色点滅	薬液が不足、或いは空になりました
青色点滅	バッテリー充電中です

6. 使用後のお手入れ

(1) 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。

(2) 薬液カップに少量の清潔な水を入れて本体にセットし、電源ボタンを5秒以上押し続けると表示ランプが緑色に点滅し［Cleaning Mode］が始動します。２～3分後に電源ボタンを押して停止させてください。［Cleaning Mode］を作動させた後何も操作しなければ約10分後にシャットダウンします。薬液カップを外して洗浄してください。

(2) 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。

※使用方法、洗浄・消毒方法等の詳細については、取扱説明書をよくお読みください。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意事項〉

・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。

〈使用方法等における注意事項〉

・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。
付属の吸入マスク以外は使用しないでください。
・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。
・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。
・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。
・医師が処方していない薬液は、薬液カップに入れないでください。
・薬液カップに規定容量（最少2mL／最大6mL）を超える薬液を入れないでください。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。
・薬液カップに薬液を入れたまま保管、携帯しないでください。

〈適用対象(患者)〉

・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。

〈相互作用（他の医薬品･医療機器等との併用に関すること)〉

・他の治療器と同時に使用しないでください。

〈その他の注意〉

・取り外したパーツなどは、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。
・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。
・**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。）
・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。
・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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

・本品を保管したり、携帯したりするときには、本体とすべての部品を保管用袋に収納してください。

2. 保管と輸送環境

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。

・温 度： -10℃～40℃
・湿 度： ≦85%（結露の無き事）

3. 耐用期間

本製品の耐用期間は以下のとおりです。
［自己認証（製造業者データ）による］

・本体：1年
・薬液カップ： 6ヶ月（標準使用時:1時間/日 180時間）

【保守・点検に係る事項】

・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。
・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。

【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＞
株式会社プレシャスケア
神奈川県横浜市中区尾上町三丁目39番尾上町ビル１F
電話番号：045-319-4905

＜製造業者＞
HONSUN (NANTONG) CO.,LTD.(中国).

取扱説明書を必ずご参照ください。