

Non-Diagnostic Breast
Self Examination Device

取扱説明書

乳房セルフチェックのススメ。
BREAST-iTM
《プレスト-アイ》

【ご利用になる前に、必ず取扱説明書を
しっかりとよくお読みください。】

Highland Innovation Center Ltd., (UK)
16 Blackpark Terrace,
Inverness IV3 8NE. Scotland, UK
www.breast-i.com

株式会社 ユー・ディー Eu-D Corporation
〒541-0053
大阪市中央区本町 2-3-9 JPS 本町ビル
Phone : 06-6264-5511 (代表) Fax : 06-6264-5512
BREAST-i ヘルプデスク : help@breast-i.jp

「がん細胞」の成長・増殖は、
毛細血管を異常に増やして行っています。
これを「血管新生」と呼びます。
BREAST-iTM は、
そんな「血管新生」の特徴である
異常な [血管フォーメーション] の影を、
目視にてチェックできます。

BREAST-iTM
HIC-BiJ1

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 透光照明器 36761000
届出番号 : 11B1X10025551101



19013000



BREAST-i™

BREAST-i セット内容：

本体、AC/DC アダプター、クイックスタート・マニュアル、
取扱説明書、充電ソケットキャップ(赤)

～目次～

1-「乳房セルフチェックのススメ。」について ……	P1
2- 電気記号 ……	P2
3- 動作要件 ……	P2
4- 使用条件 ……	P3
5- BREAST-i の名称と制御・表示 ……	P5
6- バッテリーの確認 ……	P5
7- お手入れと破棄 ……	P5
8- バッテリーの充電 ……	P6
9- バッテリー充電方法について ……	P6
10- 注意事項 ……	P7
11- BREAST-i 基本操作 ……	P8
12- BREAST-i の背景にある科学的根拠 ……	P10
13- 参考文献 ……	P10
14- BREAST-i の価値と可能性 ……	P11

※ BREAST-i は「今までの検診に代わるもの」ではありません。
あくまでも自己検診のひとつとしてご使用ください。
良性腫瘍やぶつけて出来たアザ等も影で出る場合があります。
少しでも異変や気になることがあれば、
すみやかに専門医療機関、医師にご相談ください。

1-「乳房セルフチェックのススメ。」について…

日本では「11人にひとり」が「乳がん」になっており、
しかも乳がん検診は問題も多いため、日本ではなかなか
「検診率が上がっていません。」

「若い女性の乳がん発症率」も年々高くなっています。

乳がん早期発見のためにも、まずは「乳房セルフチェッ
ク」(乳房自己検診)を是非ともライフワークの一部に
取り入れて頂きたいのです。

○気軽に簡単に「乳房セルフチェック」は行えます。

常にご自身の「乳房の変化」に気を配ってください。
日頃から、自分の乳房の外見や感触の変化に意識を向
けるようにして欲しいのです。

多くの女性は、通常とは異なる胸のしこりを発見したら、
「これは注意すべきである」ことを知っています。
しかしそれ以外にも注意すべき変化はあります。

例えば…「視診」及び「触診」において…

- 乳房のサイズや形の変化
- やわらかさの変化
- 凹みやしわ、ひきつれなどの皮膚表面の変化
- 乳首の色や分泌物の変化
- 痛みや不快感の有無 ……等々です。

こうした変化に気づいたら、医師の診断を受けて乳房
の検査を行い、症状を確認しましょう。

ほとんどのしこり等は重症ではなく、必要に応じて簡
単に治療することができます。もし、がんが見つかった
場合でも、早期の発見と治療が回復のための最善策
となるでしょう。

ステージ1にあたる、「しこりの大きさが2センチ以下、
リンパ節への転移がない」状態で発見されれば、
「10年生存率は約95%以上である」と言われています。

- ※「自分の健康(身)は、自分で守りましょう！」
- ※「必ず乳房セルフチェックを習慣化しましょう！」
- ※「常日頃から頻繁に触り、頻繁に BREAST-i を使用し、
ご自身の乳房をいつも把握しておきましょう！」

BREAST-i は、豊かで健康的な生活を送るための、ご家庭
向けの製品です。ご家族のためにも「あなたの乳房を、
あなたが自身が見守り」、変化の早期発見に役立つ新た
な方法をご提案します。

2- 電気記号

	警告
	情報

3- 動作要件

3.1 BREAST-i

動作範囲	5℃～+40℃ RH：20%～80%
保管温度	-40℃～+70℃
使用環境	屋内
安全性	EN60601-1:2006 +A1:2013 準拠
EMC	EN61326-1:2013 準拠
サイズ	50 x 55 x 175mm (横×厚さ×縦)
IP	IPX0
重量	290g

3.2 バッテリーパック

タイプ	セルパックソリューション CPS070
セル容量	8つの AAA NI-MH セルで構成 合計蓄積エネルギー 27kJ。
動作範囲	5℃～+40℃ RH：20%～80%
保管温度	-40℃～+70℃
使用環境	屋内
安全性	セルパックソリューション ドキュメント番号：RS0541
サイズ	20 x 20 x 90mm (横×厚さ×縦)
重量	34g

3.3 AC/DC アダプター

タイプ	ACT-060010 12V
入力電圧	100Vac-240Vac 50/60 Hz
入力電流	400mA
出力	12VDC @ 1.0A
動作範囲	0℃～+40℃ RH：5%～95%
保管温度	-20℃～+65℃
使用環境	屋内
安全性	EN60601-1
サイズ	28 x 46 x 73mm (横×厚さ×縦)
重量	110g

注記：

上記以外の電源をご使用の場合は、EN60601-2006+A1:2013に準拠した出力 12V / 12W の電源をご使用ください。
DC コネクタはパレル型 (5.5mm * 2.1mm * 10mm) をご使用ください。

4- 使用条件

BREAST-i は、誰もが自ら検査を行えるように設計されています。使用対象は成人で、意図された目的のためだけにのみ使用されます。検査は暗い部屋(夜間の寝室など)で行ってください。上半身の衣類はすべて脱いでください。



BREAST-i は玩具ではありません。
お子様の手の届かない場所に保管してください。

BREAST-i のレンズ部分は、通常使用中、身体に接触させると、レンズから強い光を照射します。この光は、機器を身体から離すと自動的に減退します。使用者は、機器を身体から離すときにレンズを直接見つめないようにしてください。また、レンズ部分を決してまぶたに押し当てないでください。



機器を皮膚接触から離すときに
BREAST-i を直接見つめないでください。
また、BREAST-i を決してまぶたに押し
当てないでください。

通常使用中は、LED の強い光により機器本体が熱くなります。熱さの不快感を抑えるため、強い光が発生する時間は2分間に制限されています。ご使用中に LED の温度が 60℃に達すると、内部の安全装置が作動して LED の強い光が消えます。



本機器は、LED の光を照射する間、
機器本体が熱くなります。



本機器を高光度で使用し続けると、
2分経過した後に自動的に低光度モード
になり、点滅を開始します。
高光度に戻す時は電源ボタンを押します。



本機器は、電源を入れたまま低光度
モードで放置すると、2分経過した後に
自動的に電源が切れます。

通常充電中はバッテリーパックの温度が上昇します。バッテリーパックには温度センサーが搭載されており、温度が 50℃を越えると充電プロセスが停止します。








充電中は機器本体が熱くなります。



BREAST-i は設計上、操作と充電を同時に
行うことはできません。

5-BREAST-iの名称と制御・表示

BREAST-i の制御と表示は必要最小限に抑えられていますので、簡単に理解できます。概要は以下の通りです。

機能	制御	表示
オン/オフ	電源ボタン	
明るさ	+ボタン	
バッテリー 充電の状態	LED×1	 (点灯=バッテリー残量少)
		 (点滅=充電サイクル)
		 (消灯=バッテリー残量 OK)
明るさ 光度レベル ステータス	LED 1 ～ LED 5	 低光度  高光度
外部 電源装置	端子×1 入力	

6- バッテリーの確認

製品を開封したら、充電ソケットから赤いプラスチックキャップを取り外してください。その後、内蔵のバッテリーパックを充電しましょう。充電の方法は、「8- バッテリーの充電」をお読みください。

機器の使用時、バッテリーパックは放電されます。放電の量は、使用回数や光の設定強度によって変化します。バッテリー充電 LED は、内蔵バッテリー残量が少なくなり充電が必要になると点灯します。

7- お手入れと破棄

BREAST-i 本体のお手入れには、乾いたティッシュか軽く湿らせた布をご使用ください。ほこりや異物は LED ライトの効率を低減させますので、特にレンズ部分は注意を払ってお手入れをしてください。

お手入れの際は、充電器を必ず外して行ってください。

廃棄する際は、お住まいの自治体の指示に従ってください。



BREAST-iの名称と制御・表示

8- バッテリーの充電

BREAST-i 使用中はバッテリー充電ライトが消灯します。使用中にバッテリー残量が少なくなるとバッテリー充電ライトが点灯しますので、点灯したらバッテリーの充電を行ってください。バッテリー充電ライトが点灯した後も BREAST-i の使用を続けると、機器の電源が切れます。電源が切れると、修復不可能になるまでバッテリーパックが放電を続けることのないよう、バッテリーパックは、自動的に BREAST-i 電子機器から切断されます。同様に、通常の動作で BREAST-i の電源が入らない場合、バッテリーパックは、BREAST-i 電子機器から自動的に切断されるレベルまで放電される可能性があります。この状態になったら、AC/DC アダプターをつないでバッテリーの充電を行います。



3.3 の仕様に適合する充電器のみをご使用ください。
壊れた充電器は使用しないでください。

9- バッテリー充電方法について

AC/DC アダプターを BREAST-i に接続し、電源をコンセントにつなぎ、電源ボタンを押します。バッテリー充電ライトが 1 秒間隔で点滅します。充電の所要時間は約 85 分です。充電が終了するとバッテリー充電ライトは消えます。終了したら、コンセント側のスイッチを切ってから AC/DC アダプターを外し、電源をコンセントから外して、製品の箱にしまってください。

充電中に、AC/DC アダプターを外す、または、コンセント側のスイッチを切る、のいずれかで電源を切ってから再接続すると、85 分間の充電サイクルが始めから再開します。ただし、充電の電流はバッテリーの電圧で制限されるので過充電は発生しません。

充電装置が不具合を検知すると、バッテリー充電ライトが速い速度で点滅します。その場合、コンセント側のスイッチを切り、AC/DC アダプターを外して、しばらく待機すると、正常な状態にもどります。再度接続を行って充電を実行してください。

充電の不具合が解消しない場合は、再度電源を切り、お買い求めいただいた代理店へご連絡ください。



バッテリーパックの充電が行えない場合は、お買い求めいただいた代理店へご連絡ください。
BREAST-i はその設計上、操作と充電を同時に行うことはできません。

10- 注意事項

10.1 使用上の重要な注意事項

BREAST-i は、セルフチェックに役立つ医療機器ですが、「あらゆる場所にある、すべての大きさのしこりを発見できるわけではありません。」

また、「乳房のあらゆる異常を発見できるわけではなく、診断目的に開発された製品ではありません。」

「BREAST-i は授乳期（母乳を与えている間）には（光が透過しにくいため）ご使用いただけません。」

BREAST-i が検出する影は、結果的にがんではなく、傷や血の詰まった嚢胞である場合もあります。しかしいずれにしろ、影の原因について医師の診断を受け、病院の紹介を受けることが推奨されます。指で確認（触診）できるしこりは、影を発生させていてもいなくても、医師の診断を受けることが非常に重要です。

BREAST-i による検査は、「X 線マンモグラフィの検査に置き換えられるべきではなく、また置き換えられるものではありません。」X 線検査の合間に、BREAST-i をこまめに定期的使用することが重要です。

10.2 使用上の一般的な注意事項

BREAST-i は防水機器ではありません。シャワーや風呂場で、BREAST-i を使用しないでください。また、水に浸したり水道で洗い流したりしないでください。

BREAST-i は個人での使用を目的に設計された製品であり、玩具ではありません。BREAST-i が何らかの理由で動作しなくなった場合は、お買い求めいただいた代理店へご連絡ください。

AC/DC アダプターは、同梱の AC/DC アダプターに準拠した同等仕様の AC/DC アダプターをご使用ください。その他の AC/DC アダプターを使用された場合、または使用を試みた場合は、保証の対象外となります。



本製品を改造しないでください。

何らかの理由でバッテリーが動作しなくなった場合は、バッテリーをご自分で交換せず、必ず代理店へご連絡ください。



バッテリーパックをご自身で、絶対に交換しないでください。

11- BREAST-i 基本操作

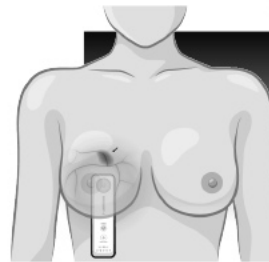
- 1 自己検査を行うときは、上半身の衣類を脱いで、暗い部屋で行ってください（夜間の寝室など）。鏡を使うと乳房が見やすく便利です。
- 2 体から離れた状態で機器の下側を持ち、電源ボタンを押します。3 つの LED が、暗い赤色に点灯していることを確認します。
- 3 レンズ部分を片方の乳房（右）の下側にあてます。光度レベルのライトが 5 秒間点灯します。レンズを乳房にやさしく押し当てている間のみ作動します。
- 4 この機能により、光度を最も高いレベルに設定している間に、使用者が LED を直接見つめてしまったとしても、めまいを起こすことを防ぐことができます。
- 5 乳房に機器を当てるときは、微小血管や皮膚の感触などの細部を確認できる程度の、最小限の光度レベルに設定することが重要です。
- 6 光が強すぎると細部が確認できなくなり、検出感度が損なわれる原因となります。
- 7 光度レベル 1 は光度の最小レベルで、2、3、4 と徐々に増加し、5 が光度の最大レベルとなります。
- 8 光度のレベルを調整するときは、乳房の上側の皮膚表面におおむね均一な光が現れるまで、光度レベルボタンを押してください。ただし細部が（光を当てすぎて）「白く飛ぶ」ほど、強くしないでください。
- 9 白く飛んだ（光を当てすぎた）部分がなく、血管を目で確認できる状態が、最適な光度レベルの状態です。
- 10 左側の乳房にも、上記と同じ手順を行います。本書に掲載されているイメージを覚えておくと、医師の診断が必要な異常について、ある程度の見当をつけることができるでしょう。
- 11 ほとんどの使用者にとって、血管の影は正常なものであり、その後の検査でも同様の診断がなされます。
- 12 初回のチェック結果は、その後の検査の比較基準となります。
- 13 BREAST-i は暗い場所での使用が想定されていますが、赤色の電球を付けた輝度の低い卓上ライトを使うと、検査がさらに容易になります。こうした輝度の低い赤色のライトがあると、位置や明るさの調整が簡単です。



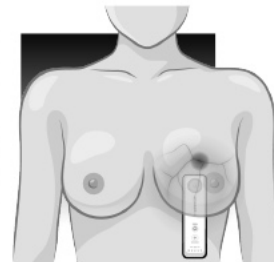
上半身の衣類を脱いで、暗い部屋で行ってください（夜間の寝室など）。



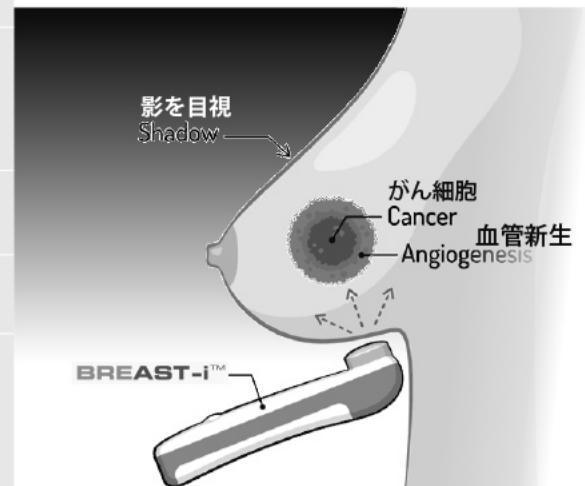
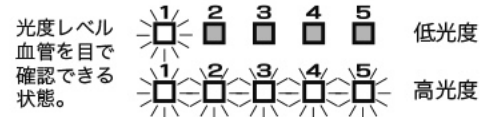
鏡を使うと乳房が見やすく便利です。



右側の乳房の下側に…



左側の乳房の下側に…



12- BREAST-i の背景にある科学的根拠 (エビデンス)

1982年、イギリスのハイランド・イノベーション・センター Dr. David Watmough は、赤血球による光の吸収と、特にがん周辺に発生した「血管新生」が、乳房に光を透過したときに検知可能な影を発生させることを突き止めた。

1987年、87%のがんが光の透過によって、X線のマンモグラフィー（当時の検出感度は83%）と同程度に検出されることを実証した。

2013年、がんの検出感度が93%であることを実証。

ガーナのレポートでは、BREAST-i のがん検出感度が94%であることが報告され、1,000人以上の女性たちに視触診とBREAST-iを用いた。

BREAST-i とその先行機種を使用した検査が、世界では合計10,000人以上の女性において実施されている。

2018年、International Journal of Breast Cancer（国際乳がん誌）では、視触診に加えて、BREAST-i を使って2204人の女性をスクリーニングし、BREAST-i 92.3%、視触診は73%の感度で、信頼性および高い感度を有するBREAST-i は、若年女性の早期発見を効果的に高め、それにより治療の成功を高めるため、有効に使用できる効果ある補助検出装置となる。と、研究論文発表した。



「血管新生」を示す
小さな癌の断面

「血管新生」
がん細胞から新しい血管が放射線状に伸び、増殖して成長・転移して行きます。

13- 参考文献

- Watmough, D. J Diaphanography-mechanism responsible for the images. Acta Radiol Oncol (1982) 21, 11-15.
- Dowle, C S. Caseldine J. An evaluation of transmission Spectroscopy (Lightscanning) in the diagnosis of symptomatic Breast Lesions. Clinical Radiology (1987) 38, 375-377.
- Labib, N A et al. Asian Pacific Journal of Cancer Prevention (2013), 14, 4647- 4650.
- International Journal of Breast Cancer Volume 2018, Article ID 2539056, 10 pages
<https://doi.org/10.1155/2018/2539056>

14- BREAST-i の価値と可能性

日本における乳がんは、2017年度の罹患数：8万9,100人、死亡者数予測：1万4,400人。現在、30～60歳代の女性における死因の「第1位」となっている。

早期発見で適切な治療が施されれば、「早期乳がんの10年生存率はステージIで95.4%、ステージIIで86.0%」と、概ね良好である。

しかし、日本国の乳がんの検診受診率は40%強しかない。早期発見のための制度や検診法が功を奏していないからだ。若年層乳がんに関しての政策は皆無である。

とにかくステージIでの早期発見数さえ多くなれば…

BREAST-i の登場

そこでイギリスのハイランド・イノベーション・センターでは、光を利用した安全なBREAST-iを開発した。

BREAST-iはX線を使用せず、乳房の圧迫もない。また、アフリカで行われた試験では、乳がんの検出感度は94%であり、良性疾患の検出感度は74%だった。

既に世界では合計10,000人以上の女性にBREAST-iと前モデルを使用したテストが数多く実施されている。

BREAST-iは、高光度のLEDが発する強い光を乳房組織全体に照射（散光）する。それにより、均一なピンク色または赤みがかった色をした皮膚表面に、色の濃い「血管新生」の影を浮かび上がらせる。

時間のある時に、BREAST-iを胸の下側にあてて、自分の乳房をチェックするだけである。今までの「視触診」と新しいBREAST-iによる「新しい視診」が具体的になって、「乳房セルフチェック」をさらに広げて行ける。

BREAST-iを使ったこのような作業を通じて、患者は、自分の乳房の外見や感触に慣れ親しむようになる。

変化が顕著な部分は、しこりなど他の症状が発生している可能性もあり、これを習慣化することによって、検診を受けたくない女性でも意識を高めてもらえる。

常日頃から乳房に「触れて、見て、チェックする」ことを習慣化し、「自分の身は、自分で守ろう」を呼びかけている。BREAST-iは「見る（視診）」に新たなプロセスを追加したからである。

何故ならこの取扱説明書をよくお読みいただければ、BREAST-iの使いやすさがおわかりいただけると思う。

BREAST-iは、日本国の乳がん検診率を上げ、早期発見率を高めるための「大きな第一歩」となる可能性がある。

2019年1月(第1版)

届出番号:11B1X10025551101

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 透光照明器 36761000
プレスト-アイ

【形状・構造及び原理等】

本品は乳房の異常を見つけるのに役立ち、手軽に行うことができる。乳房組織を通して無害な赤色光を照らして、乳房内部を見ることができる。乳房検査のスクリーニング装置で、異常を見つけたら、専門医を受診する。

- 1 製品情報 (詳細情報は取扱説明書をご参照ください。)
プレスト-アイ 本体、電源アダプター
- 2 寸法と重量等 (詳細情報は取扱説明書をご参照ください。)
- 3 材質
PC-ABS樹脂
- 4 原理
乳房組織を通して無害な赤色光を照らして、半透明になった乳房内部を見ることができる。

【使用目的又は効果】

- 1 使用目的
検査のために乳房皮膚及び軟組織を照射して半透明にし、乳房皮膚及び軟組織を直接観察する。
- 2 効果
乳房の皮膚及び組織を特殊な赤色光で照射して半透明にすることによって動作する。非常に安全で便利な装置で、定期的検査によって、乳房に異常な変化を早期発見する可能性がある。

【使用方法など】(詳細情報は取扱説明書をご参照ください。)

【使用上の注意】(詳細情報は取扱説明書をご参照ください。)

- 1 電源 オンの状態で光源を見ないこと。
(一時的に目がまぶしく、見えにくくなる。)
- 2 授乳期の方が使用しないこと。(透過しにくいため)

【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿、直射日光および水濡れを避けて室温で保管すること。

【製造業者及び販売業者、研究開発業者の氏名又は名称等】

- 1 製造元:アドバンスジャパン株式会社
〒334-0063 埼玉県川口市東本郷 118-1
- 2 販売元:株式会社ユー・ディー
〒541-0053 大阪市中央区本町 2-3-9 JPS 本町ビル
Phone:06-6264-5511 (代表) Fax:06-6264-5512
- 3 研究開発元: Highland Innovation Center Ltd., (UK)
16 Blackpark Terrace,
Inverness IV3 8NE.
Scotland, UK

保証書

品名	プレスト-アイ
製品型番	HIC-BiJ1
シリアル番号	
保証期間	お買い上げ日より1年間
お買い上げ日	
お名前	
ご住所	
電話番号	
販売店名	
販売店住所	
販売店電話番号	

【製品保証規定】

- 1 当製品の保証は、製品保証書の保証期間に取扱説明書に従って正常な使用をしていたにも関わらず、故障が発生した場合に無償修理を約束するものです。
- 2 保証期間内であっても以下の項目に該当する場合は、無償修理の適用対象外とさせていただきます。
(無償修理の適用対象外であっても有償修理は可能です。)
 - ① 火災、天災による故障・損傷の場合。
 - ② 取扱説明書に記載された使用方法、ご注意に反するお取扱いによって発生した事故による故障・損傷の場合。
 - ③ 本製品を分解した場合。
 - ④ 無断仕様変更、改造による故障・損傷の場合。
 - ⑤ 本製品保証書の字句が不当に書き換えられた場合。
 - ⑥ 本保証書のご提示がない場合。
- 3 万一故障した場合は恐れ入りますが、お買い求めいただきました販売店へ製品保証書をご提示の上、修理をお申し付けください。
- 4 製品保証規定は、本製品についてのみ無償修理をお約束するもので、本製品の故障または、使用によるその他の製品の損害については、当社は、その責を一切負わないものとします。
- 5 製品保証書は、日本国内のみで有効です。

【ヘルプデスク】

BREAST-i についてのご質問や、ご不明な点がある場合は、当社のヘルプデスクまでメールにてお問合わせください。

BREAST-i ヘルプデスク

help@breast-i.jp