

機械器具（21）内臓機能検査用器具
一般医療機器 体動センサ
JMDNコード 70074000
ブレスキャン™

【禁忌・禁止】

1. 心臓ペースメーカーや植込み型除細動器（ICD）などの植込み型医療機器を使用している人は本品を使用しないこと。
[電磁的影響により植込み型医療機器が誤作動する恐れがあるため。]「相互作用の項参照」
2. 超音波治療器、マイクロ波治療器、超短波治療器、電気メスなど、強い電磁波や高周波エネルギーを発生する機器と併用しないこと。[電磁エネルギーの影響により故障、発熱、火傷等を起こす恐れがあるため。]「相互作用の項参照」
3. 高酸素濃度環境（高圧酸素治療室など）では使用しないこと。[発火・火傷等の事故を起こす恐れがあるため。]「相互作用の項参照」
4. MRI装置の検査室に持ち込まないこと。検査を行うときは、患者から取り外すこと。[強磁場の影響により本品が移動し、誤動作や測定値に影響する恐れがあるため。]「相互作用の項参照」
5. CT装置、X線装置の検査室に持ち込まないこと。検査を行うときは、患者から取り外すこと。[放射線や散乱線の影響により、誤動作や測定値に影響する恐れがあるため。]「相互作用の項参照」
6. 皮膚に傷、炎症、発赤、発疹などの異常がある部位には使用しないこと。[症状を悪化させる恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

ブレスキャンは、本体である制御ユニットにセンサユニットを接続することで、体表面の光の反射量変化をとらえ、呼吸に伴う体動を検出するセンサである。

2. 構成

ブレスキャンの構成は以下のとおりである。

●本体

(1) 制御ユニット

●付属品／消耗品（非医療機器）

・制御ユニットに同梱

(2) USB Type-A to Type-C ケーブル

・別売品

(3) ブレスキャン センサユニット

(4) ブレスキャン 両面テープ

(5) リチウムイオン電池（LIR2032H：3.7 V, 70 mAh）

※センサユニットおよび両面テープは、必要に応じて別途購入すること。

※センサユニットの使用回数上限は20回である。所定の回数を超えて使用した場合、測定精度は保証されず、正しい判断の妨げとなるため、必ず新しいセンサユニットと交換すること。

※両面テープは単回使用である（再使用不可）。

3. 機器の分類

- ・電撃に対する保護の形式：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
- ・水または微粒子状物質の有害な侵入に対する保護：IPX0

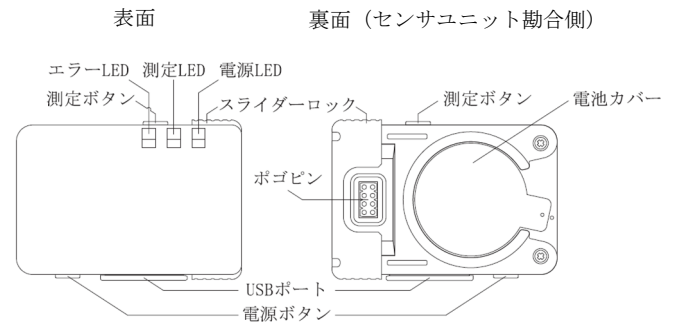
4. 電源

- ・リチウムイオン電池（LIR2032H：3.7 V, 70 mAh）

5. 形状及び寸法

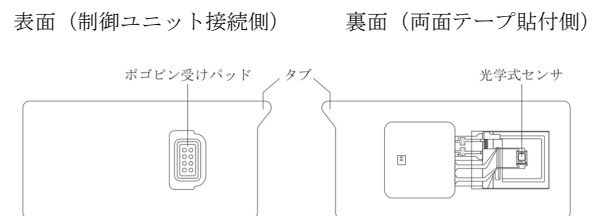
(1) 制御ユニット

寸法：全長 68 mm × 全幅 48.5 mm × 高さ 12.1 mm



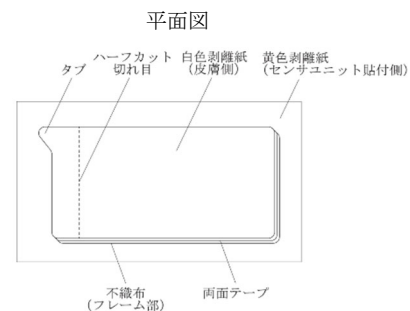
(2) ブレスキャン センサユニット

寸法：全長 95 mm × 全幅 45 mm × 高さ 6.6 mm

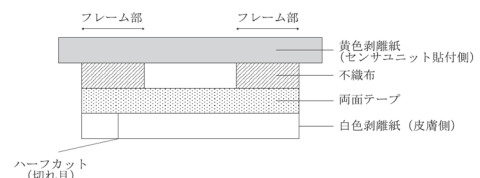


(3) ブレスキャン 両面テープ

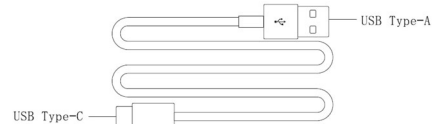
寸法：全長 106 mm × 全幅 51 mm（黄色剥離紙除く）



断面図



(4) USB Type-A to Type-C ケーブル



取扱説明書を必ずご参照ください。

6. 人体に接触する部分の組成
・両面テープ：アクリル系粘着剤

7. 動作原理

制御ユニットをセンサユニットに接続し、体表面の光の反射量の変化を捉える。この光の反射量は呼吸による体動に伴い変化する。

【使用目的又は効果】

制御ユニットは、呼吸に伴う体動を検出することを目的とする。

【使用方法等】

1. 使用前の準備
 - (1) Windows パソコン（以下、PC）に専用ソフトウェアをインストールする。
 - (2) 制御ユニットとセンサユニットに汚れがないか確認すること。汚れている場合は清拭・消毒の記載方法（保守・点検に関わる事項参照）に従い清潔にすること。
 - (3) 制御ユニットの電池カバーのツマミを測定ボタン側にスライドさせて、カバーを取り外す。
 - (4) 電池を正しい向き（＋極を上側）でセットする。
 - (5) 制御ユニットの電池カバーのツマミを測定ボタン側に向けて取り付けた後、時計回りにスライドさせて、カバーを固定する。
 - (6) 制御ユニットのボゴピンにセンサユニットのボゴピン受けパッドを勘合させ、スライダーロックで固定する。
 - (7) スライダーロックの端部が制御ユニットの端部の位置で固定されていることを確認すること。
 - (8) 時計情報を取得・設定するために、専用ソフトウェアをインストールした PC に付属の USB Type-A to Type-C ケーブル（以下、ケーブル）で接続する（※USB 接続は時計情報の設定とデータの取得のためだけに使用し、測定のためには使用しない）。※専用ソフトウェアのダウンロードにつきましては、弊社までお問い合わせください。ソフトウェアの使用方法につきましては、ソフトウェアのマニュアルをご覧ください。
 - (9) 制御ユニットの電源 LED が緑色に点灯していることを確認する。
 - (10) PC 上の操作手順に従って、時計情報の取得・設定を行い、設定が完了したら、ケーブルを取り外す。
 - (11) 両面テープの黄色剥離紙を剥がし、机の上などの平らな面に粘着面を上にして置く。センサユニットと両面テープのタブの向きを揃え、センサユニットの裏面が両面テープの粘着面の中に納まるように貼付する（制御ユニット、センサユニット及び両面テープが一体となったものを以下、本製品という）。
2. 装着
 - (1) 本製品を貼付する皮膚表面（右胸第二から第四肋間隙：取扱説明書に示す位置）を、アルコール含浸綿で清拭したのち、完全に乾燥させる。
 - (2) 両面テープに付いている白色剥離紙を、切れ目から剥がす。
 - (3) 本製品を、LED が上向きになるように装着する。
3. 測定開始
 - (1) 制御ユニットの測定ボタンを 3 秒以上押して、測定を開始する。
 - (2) 制御ユニットの測定 LED が緑色に点灯していることを確認する。
4. 測定終了
 - (1) 制御ユニットの測定ボタンを 3 秒以上押して、測定を終了する。
 - (2) 制御ユニットの測定 LED が消灯していることを確認する。
 - (3) 両面テープのタブを起点に、本製品を皮膚からゆっくりと剥がす。
 - (4) タブをもち、センサユニットから両面テープを剥がす。
5. 測定データの転送
 - (1) 本製品と PC をケーブルで接続する。
 - (2) PC 上の操作手順に従って、測定データを取得し、ケーブルを取り外す。
6. 使用後の操作
 - (1) スライダーロックを解除し、制御ユニットからセンサユニットを取り外す。
 - (2) センサユニットのラベルの使用回数欄にレ点を記入する。

- (3) 制御ユニットの個装箱に、制御ユニットおよび使用したセンサユニットを収納する。

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

1. 使用前の注意
 - (1) 貼付部位の皮膚が清潔で乾燥していることを確認する。汗・水分・皮脂・化粧品等が残っている、または油分が付着していると、貼付不良や測定値に影響する恐れがある。
 - (2) 貼付部位に体毛が多い場合は、体毛による浮きや隙間により測定値に影響する恐れがあるので、必要に応じて体毛を処理する。
 - (3) 両面テープおよびセンサユニットの貼付面は、手や机などに触れない。粘着面が汚れたりほこりが付着したりすると、貼付不良が起こり、測定値に影響を及ぼす恐れがある。
 - (4) 両面テープをセンサユニットに貼付する際は、光学式センサ部分に気泡が入らないようにする。気泡は光学部への外乱の原因となり、測定値に影響する恐れがある。
 - (5) 両面テープは規定の貼付面を守って使用する。方向を誤ると貼付不良や皮膚からの脱落につながる。
2. 落下・汚染に関する注意
 - (1) 制御ユニットまたはセンサユニットを落とした場合、測定値に影響する恐れがある。
 - (2) センサユニットまたは両面テープの粘着部にほこり等が付着すると、誤った測定データが出力される恐れがある。センサユニットに汚れが付着した場合は、必ず清拭してから使用する。両面テープは、新しいものに交換する。
 - (3) 汚れがひどい場合は、測定値に影響する恐れがある。
3. 貼付位置に関する注意
 - (1) 光学式センサが皮膚に均一に密着するよう、シワが入らないように貼付する。貼り損じ（浮き、シワ、密着不足）は測定値に影響する恐れがある。
 - (2) 所定位置からずれた場所に貼付すると、呼吸に伴う体動が正しく検出できない場合がある。
 - (3) 皮膚への貼付後、光学式センサの浮きや端のめくれがないか確認する。
4. 湿潤環境に関する注意
 - (1) センサ周囲が汗や水滴で濡れた状態で使用すると、貼付不良が起きたり、測定値に影響したりする恐れがある。
5. 取り外しに関する注意
 - (1) 本製品を皮膚から剥がす際は、皮膚を押さえて、タブの方向からゆっくりと剥がす。速く剥がすと皮膚を傷つける恐れがある。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 制御ユニットは呼吸に伴う体動を検出する機器であり、「診断」を確定するものではない。診断は、医師が総合的に判断すること。
- (2) 貼付する部位に異常（発赤、湿疹、かぶれ、傷、腫れ等）がある場合には使用しない。
- (3) 使用中に発赤、かゆみ、発疹、痛み、熱感等が現れた場合は、ただちに使用を中止する。
- (4) 本製品は防水構造でないため、汗・水滴・雨水等に触れないよう注意し、濡れた状態では使用しない。
- (5) 制御ユニットとケーブルを接続したまま測定しない。USB 接続は時計情報の取得・設定と測定データの取得のみに使用する。
- (6) センサユニットは使用可能回数に制限があり（上限：20 回）、所定の回数を超過して使用すると測定値に影響する恐れがある。上限を超えたセンサユニットは廃棄し、使用しない。
- (7) 両面テープは単回使用とし、貼り直しや再使用は行わない。
- (8) 本製品の使用対象は成人とする。対象外の方に使用した場合、適切に装着できず、正常な測定ができない恐れがある。
- (9) 本製品が破損・変形している場合は使用しない。誤測定やけがの原因となる恐れがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

<相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）>

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
心臓ペースメーカーや植込み型除細動器（ICD）	近接して使用しないこと。	電磁的影響により植込み型医療機器が誤作動する恐れがある。
超音波治療器、マイクロ波治療器、超短波治療器、電気メスなど、強い電磁波や高周波エネルギーを発生する機器	近接して使用しないこと。	電磁エネルギーの影響により故障、発熱、火傷等を起こす恐れがある。
高酸素濃度環境下（高圧酸素治療室など）での使用	使用しないこと。	発火・火傷等の事故を起こす恐れがある。
MRI 装置	検査室に持ち込まないこと。検査を行うときは、患者から取り外すこと。	強磁場の影響により本品が移動し、誤動作や測定値に影響する恐れがある。
CT 装置、X 線装置	検査室に持ち込まないこと。検査を行うときは、患者から取り外すこと。	放射線や散乱線の影響により、誤動作や測定値に影響する恐れがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

- (1) 温度：5～35℃
- (2) 湿度：30～90 %RH（結露なきこと）
- (3) 気圧：800～1060 hPa

2. 耐用期間

3 年〔自己認証（当社データ）による〕

3. その他

- (1) 使用しないときは、リチウムイオン電池を必ず取り外すこと。
- (2) 電池残量が少なくなった電池は、市販のリチウムイオン電池用充電器で充電してから再使用すること。
※制御ユニットには充電器は付属していないため、必ず電池の仕様に適合した充電器を使用すること。

【保守・点検に関わる事項】

1. 清拭・消毒

- (1) 制御ユニットやセンサユニットが汚れている場合は清拭・消毒を行うこと。
- (2) 制御ユニットやセンサユニットの清拭は、薄めた中性洗剤を含ませて固く絞った布で軽く拭きとること。その後、清潔な水を含ませて絞った布で洗剤分を拭き取り、最後に乾いた布で水分を除去すること。
- (3) 制御ユニットやセンサユニットの消毒は、以下のいずれかの消毒剤を使用し、消毒剤を含ませた布等で軽く拭き取ること。
 - ・消毒用エタノール（76.9～81.4 v/v%）
 - ・次亜塩素酸ナトリウム（0.02～0.1 w/v%）上記以外の消毒剤（強酸・強アルカリ剤、溶剤、界面活性剤を多く含むものなど）は、本品を劣化させる恐れがあるため使用してはならない。
- (4) 清拭・消毒後は、完全に乾燥させてから保管すること。

【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〕

ニチバン株式会社

〒102-8811 東京都千代田区麹町 5-1

〔お問い合わせ窓口〕

ニチバン株式会社 お客様相談室

電話 0120-377-218

受付時間：9:00～12:00、13:00～16:00（土・日・祝日を除く）

TM：trademark

取扱説明書を必ずご参照ください。