

機械器具(21)内臓機能検査用器具  
管理医療機器 特定保守管理医療機器 テレメトリー式脳波計 35626000

# パッチ式脳波計 HARU-1

## 【禁忌・禁止】

### ■ 使用禁止環境及び併用禁止医療機器

- (1) 高圧酸素患者治療装置圏内での使用
- (2) 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用
- (3) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) との併用
- (4) 除細動器との併用
- (5) 電気手術器 (電気メス) との併用
- (6) CT スキャナーとの併用
- (7) ペースメーカーとの併用

### ■ 本製品の分解、修理、改造は行わない

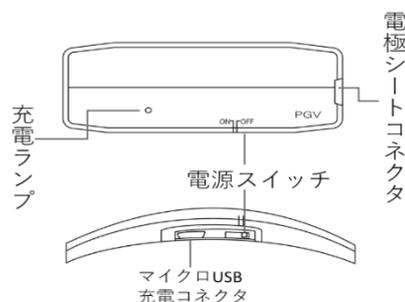
## 【形状・構造及び原理】

### 1. 概要

本製品は、脳波計・専用タブレット・充電用ケーブル・充電用 AC アダプターから構成される。頭部に装着した電極に脳波計を接続し、導出した脳波を無線で専用タブレットへ送信し、記録する。

### 2. 形状

#### ・ 脳波計



#### ・ 脳波計充電用 USB ケーブル



#### ・ 脳波計充電用 AC アダプター



#### ・ 専用タブレット (NEC LAVIE Tab)



#### 電源に対する保護の形式

充電時：クラスⅡ機器 (脳波計、専用タブレット、共に充電ケーブル及び AC アダプターに接続し AC コンセントより充電)

使用時：内部電源機器 (脳波計、専用タブレット、共に充電ケーブルから切り離して、使用)

電撃に対する度合い：BF 型装着部

無線方式：Bluetooth 4.0 (電波法に適合)

### 3. 寸法・重量

脳波計寸法 (mm)：W102.9×L38.2×H27.5

脳波計重量 (g)：27

タブレット寸法 (mm)：W193×L98.7×H8.4

タブレット重量 (g)：約 260

### 4. 電氣的仕様

#### ・ 脳波計

充電時：AC アダプター100V, 50/60Hz, 最大 0.2A

充電ケーブル：長さ 1.2m、電圧 5V, 最大 2.0A

#### ・ タブレット

充電時：AC アダプター100V, 50/60Hz, 最大 0.5A

充電ケーブル：長さ 1.0m 電圧 5V, 最大 2.0A

### 5. 基本的な動作原理

頭部に装着した電極に脳波計を接続し、導出した脳波を無線で専用タブレットへ送信し、記録する。

## 【使用目的又は効果】

### 1. 使用目的

脳波情報を収集し、無線を用いて送信受信及び記録すること

### 2. 使用方法等

#### (1) 測定の準備

- 1) 脳波計を充電用 USB ケーブルに繋ぎ充電用 AC アダプターで充電する。充電中は緑色のランプが点灯し満充電時は消灯する。約 3.5 時間で充電完了

- し満充電時より約 12 時間連続で使用可能
- 2) 充電終了後、充電用 USB ケーブルを外す
- 3) 電源スイッチを ON の位置に動かし脳波計の電源を入れる
- 4) <sup>(\*)</sup>電極シートと導電ゲルを装着し、額に貼る
- 5) 脳波計に固定テープを貼る
- 6) 脳波計を電極シートの上から、額に貼る
- 7) 電極シートの端子を脳波計のコネクターに差し込む

<sup>(\*)</sup>本脳波計と併用可能な脳波計はない  
 本脳波計と組み合わせて使用する電極シートは、以下の既届出品があり、製造販売業者は PGV 株式会社である。

販売名	届出番号
パッチ式脳波計用電極 HA-M1	13B2X10421000001

## (2) 測定の開始

- 1) 専用タブレットを用いて測定用ソフトウェアを起動し、脳波計を認識させる
- 2) 計測画面を選択し計測開始ボタンを押す
- 3) 波形が表示される

## (3) 測定の終了

- 1) 計測停止ボタンを押すと、波形が記録され、計測を終了する
- 2) 電極シートの端子をコネクターから外す
- 3) 脳波計を掴みながら固定テープの取手を下に向かって引っ張る
- 4) 脳波計を電極シートから取り外す
- 5) 電極シートをゆっくりと剥がす
- 6) 脳波計の電源を OFF にする

## 3. 使用方法等に関連する使用上の注意

### (1) 一般的な注意事項

- 1) 本製品は防水仕様ではないので水をかけたり水中に沈めたりしない
- 2) 本製品を充電中に着用しない
- 3) 本製品が濡れている場合は充電しない
- 4) 本製品が熱くなっている時は着用しない
- 5) 本製品のケースを開けたり分解したりしない
- 6) 本製品を高温多湿環境で使用しない
- 7) 本製品が汚れた時は乾いた布で汚れをふき取る
- 8) 本製品を直射日光にさらさない

### (2) 脳波測定に関する注意事項

- 1) 計測中は、電源が接続されている電子機器等から 1m 以上離れて使用する また不要な電源コードはコンセントから抜いておく
- 2) 計測中は、PC、スマートフォンの操作をしない
- 3) なるべく体は動かさずリラックスできる体勢で使用する

## 【使用上の注意】

### 1. 患者・使用時の制限

- (1) 診断研究以外の目的で使用しない
- (2) 次の装置の近くで使用しない  
 電位治療器・低周波治療器・高周波治療器・干渉波治療機器等の電気磁気治療器・レントゲン装置・高

- 電圧機器、電子レンジ・電気毛布・マッサージ器・工作機・テレメトリー式心電計等の装着型医療機器
- (3) 治療を受けているときは担当医師と相談の上使用する
- (4) 本製品は日本国内での技術認証に適合した無線モジュールを採用しているので海外では使用しない
- (5) 本製品は病院内の無線機器管理規定に従い 管理者の指示の元使用する

## 2. AC アダプター・USB ケーブルについて

- (1) AC アダプター、USB ケーブルを破損するようなことはしない
- (2) コンセントや配線器具の定格を守る
- (3) 濡れた手で AC アダプター、USB ケーブルを触らない
- (4) AC アダプターの隙間にごみやほこり、水分などを付着させない
- (5) 異常・故障時には直ちに使用を中止し、AC アダプターを抜く  
 <異常故障の例>  
 ・ AC アダプターやケーブルが壊れている  
 ・ AC アダプターのコンセントへの差し込みが緩い
- (6) AC アダプターの隙間にピンやごみや水分などを付着させない

## 【保管方法及び有効期間】

### 保管環境

摂氏 0 度～35 度（湿度 80%以下、結露無し）

### 使用環境

摂氏 10 度～35 度（湿度 70%以下、結露無し）

### 耐用期間

上記環境で保管・使用し 2 年間もしくはバッテリー充放電 400 回

（当社データの自己認証による）

## 【保守・点検に係る事項】

### 1. 使用者による保守点検事項

#### (1) 日常点検

##### 1) 電源投入前

点検項目	点検時期
① 使用する電極シートや導電性ゲルは揃っているか	始業時
② 各部に傷や汚れ、変形等はないか	
③ 装置外装にひびや割れなどの破損はないか	
④ 装置が水などの液体で濡れていないか	

##### 2) 動作中

点検項目	点検時期
① 電源投入時、本体の各種 LED は点灯するか。その後、動作中の点滅は正しいか	動作中
② 発火、発煙や異臭はないか	

③ 装置に異常な発熱等はないか	
④ アプリケーションは正常に起動するか	
⑤ アプリケーションにエラー表示が出ていないか	
⑥ アプリケーションに脳波計本体やタブレット等の電池消費の表示が出ていないか	

### 3) 終業時

点検項目	点検時期
① 使用中に何らかの異常が生じなかったか	終業時
② 各部に傷や汚れ、変形等はないか	
③ 装置の保管状態は適切か	

### (2) 定期点検

点検項目	点検時期
① 各部に傷や汚れ、変形などはないか	1年ごと
② 装置外装にひびや汚れ等の破損はないか	
③ 無線通信は正常か	

### 2. 業者による保守点検事項

「使用者による保守点検事項」の「(2) 定期点検」と同様です。

### 3. 廃棄について

- ・ 脳波計、タブレットはリチウムイオンバッテリーを使用しております。法令により回収・再資源化が義務づけられており、脳波計及びタブレットはPGVが回収いたします。  
詳しくはPGV株式会社までお問い合わせください。
- ・ ACアダプター、充電用コード、電極シートは産業廃棄物として各自治体の指導に従ってください。

### 【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： PGV株式会社

電話番号： 03-6262-7745