



パッチ式脳波計

HARU-2

取扱説明書 第8版

睡眠解析サービス用 分冊



- この度は弊社製品をお買い上げいただきましてありがとうございました。
- 安全に正しくお使いいただくため、ご使用前に取扱説明書を必ずお読みください。
- 取扱説明書の内容に関しましては万全を期して作成しておりますが、万一、誤りその他お気づきの点がございましたらPGV株式会社までご連絡をお願いいたします。
- 取扱説明書の内容は、将来予告なしに変更する場合があります。
- 記載しているイラストはイメージ図です。

こちらをご覧ください。

HARU-2
サポートページ



PGVよくある
ご質問ページ



お問い合わせ

PGV株式会社
東京都中央区日本橋2丁目15番5号
PMO日本橋二丁目ビル
TEL: 03-6262-7745
Web: <https://www.pgv.co.jp>

目次



重要なお知らせ	3
1. ご使用前の準備	7
2. 装置概要	8
2-1. 構成品	8
2-2. 各部の名称	9
3. 電極シートの準備	11
4. 装着	12
4-1. 電極の装着	12
4-2. 電源を入れる	13
4-3. 脳波計の装着	13
5. 計測の準備	15
5-1. アプリの起動	15
5-2. 睡眠解析モードへの切り替え	16
5-3. 脳波計の接続	18
6. 脳波計測	19
6-1. 計測の開始	19
6-2. 計測の停止	20
7. 計測の終了	21
7-1. 脳波計と電極の取り外し	21
7-2. 計測データの取り出し	22
7-3. 電源を切る	23
7-4. 赤色LEDについて	23
7-5. データのアップロード	24
7-6. 履歴画面の表示項目	25
8. 保守・サービス	26
8-1. 困った時は	26

重要なお知らせ



本製品は、頭部に取り付けられた電極シートから脳波を導出し、その波形を脳波計本体に保存し、その後USBでタブレット端末へ送信し記録します。

本製品は医療に従事されている方、または必要な教育を受けた方が操作してください。診断・研究を目的として使用してください。



本書は睡眠解析サービス用の分冊です。
『HARU-2 取扱説明書』の本編をよくお読みいただき、内容を十分ご理解の上ご使用ください。

本取扱説明書の表記について

【警告・注意について】



警告

誤った取り扱いをすると、人が重大な傷害を負う可能性がある内容を示します。



注意

誤った取り扱いをすると、人が傷害を負う、または物的損傷*の可能性のある内容を示します。

* 物的損傷とは、家屋や財産に関わる拡大損害を示します。

【安全に関する絵表示について】



電撃に対する保護度合いは BF 型装着部です。



取扱説明書をよく読んで安全にご使用ください。



単回使用です。再使用しないでください。

重要なお知らせ



警告

一般的なことについて

- 高圧酸素患者治療装置内で使用しない。
- 可燃性ガスや高濃度酸素雰囲気等火災や爆発の恐れがある場所で使用しない。

火災や爆発の可能性がります。

- 電気メス等電気手術器や、CTスキャナー、ペースメーカーとの併用はしない。
- 計測中、異臭や発熱が認められた時は本製品を患者から取り外す。
- 本製品の分解、修理、改造は行わない。
- 火のそば、炎天下車内等高温の場所での使用・放置はしない。
- 本製品の附属品を他の用途に使用しない。

危険や誤動作の原因になります。

- 除細動を行う時、もしくはMRI検査を行う時は本製品を患者から取り外す。

**誘電起電力により局所的な発熱で
患者が熱傷を負う可能性があります。**

- 皮膚に傷害のある部位への使用は避ける。
- 目に触れないように使用する。

炎症を起こす可能性があります。

重要なお知らせ



注意

- 本製品の使用は病院内の無線機器管理規定に従い、管理者の指示以外の操作はしない。
- 電位治療器、低周波治療器、高周波治療器、干渉波治療器等の電気磁気治療器、レントゲン装置、高電圧機器、テレメトリー式心電計等装着型医療機器の近くで使用しない。
- 電子レンジ、電気毛布、マッサージ器、工作機械の近くで使用しない。
- 計測中に携帯電話やスマートフォンを使用しない。
- 指定範囲外の温度・湿度での保管または使用はしない。
- 使用するとところと保管場所に温度差がある場合は、すぐに使用しない。
- 頭部の大きさが本製品に合わない場合は使用しない。
- 耐用期間を超えて使用しない。

正しく計測できない可能性があります。

- 使用中に身体に異常や肌に発疹、赤疹、かゆみ等の症状が現れた場合は、使用を中止する。

症状の悪化や傷害が発生する恐れがあります。

- 液体がかかるような状況で使用しない。
- 濡れた手で触らない、水をかけたり、かかった場合は使用しない。
- 衝撃を加えたり、無理な力を加えたり、落としたりしない。
- 本製品が破損または正常に動作しないときは使用を中止する。
- 指定以外の機器と接続しない。
- 安全に責任を負う人の監視または指示がない場合は、補助を必要とする人(子供を含む)の単独での使用はしない。
- 小児、意思表示ができない人、本人が操作することが困難な被験者には操作させない。
- 破損によりバッテリーの薬液が皮膚や衣類に付着した場合は直ちに多量の水で洗う。

脳波計の故障や破損、傷害を負う恐れがあります。 あるいは正しく計測できない可能性があります。

重要なお知らせ



注意

電極シートと導電ゲルについて

- 本製品を使用するには、別売消耗品である専用のパッチ式脳波計用電極HA-M2(電極シートと導電ゲル)が必須。
- 電極シートや導電ゲルの入った保管袋は、開封後はしっかりとチャックを閉めて密閉し保管する。
- リファレンス電極の保管袋にはチャックがないため、開封後は開口部を複数回折りたたんで保管する。

充電について

- ACアダプタは付属品または指定された物を使用する。
- ACアダプタ、USBケーブルを破損するようなことはしない。
- ACアダプタはコンセントに根元まで確実に差し込む。
- コンセント、配線器具の定格を守る。
- 異常、故障時には直ちに充電を中止しACアダプタを抜く。
- 濡れた手でACアダプタを抜き差ししない。
- ACアダプタ、電極シートコネクタにほこりやごみ、水分が付着したまま使わない。
- 充電時以外はACアダプタをコンセントから抜いておく。
- ACアダプタを差し込んだ状態で、その前に物を置かない (ACアダプタの引き抜きの妨げになる)。

火災や感電、脳波計故障の恐れがあります。

脳波計およびタブレットについて

- 本製品は日本国内での技術基準に適合した無線モジュールを採用しているため海外で使用しない。
- 電源コード等の付属品は、安全性および性能を満たすため、本製品付属のものを使用する。
- 本製品を使用するには、Androidタブレットに専用アプリ(HARU-2アプリ)をインストールしたタブレットが必要。EMC規格 VCCI Class B または同等規格に適合したタブレットを使用すること。
- 使用するタブレットの取扱説明書に記載された安全上の警告・注意事項に従うこと。
- 本製品の内部メモリを、タブレットから初期化(フォーマット)しない。
- 計測前に、本製品とタブレットを必ず充電する。
- 計測前に、タブレットの時計を正しく設定する。
- 脳波計用と使用するタブレットのケーブル類を混同しないよう注意する。

1. ご使用前の準備



1. 充電と時計合わせ

- 使用前に、必ず脳波計とタブレットを充電完了してください。
脳波計は、充電しながらの計測はできません。
- タブレットの時刻合わせを行なってください。
タブレットが長期間放置されていた場合など、タブレット内部の時計が現在時刻とずれていると正しい計測ができません。



2. 専用アプリをインストール

- タブレットから、下記のURLまたはバーコードで、「HARU-2サポートページ」からインストールしてください。



<https://www.pgv.co.jp/services/haru-2/support#App>



3. NAIS Managerのアカウント登録

- HARU-2アプリから「NAIS Manager Web アプリケーション」にデータをアップロードできます。
- 下記のURLまたはバーコードで、「NAIS Managerアカウント申請ページ」から申請してください。



<https://pgv.naismanager.jp/account-apply/new-account?sp=3>

「NAIS Managerの操作方法」については「NAIS Managerガイド」をご覧ください。
<https://www.pgv.co.jp/nais-manager/about>

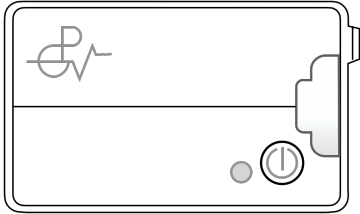


2. 装置概要

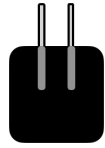


2-1. 構成品

同梱品



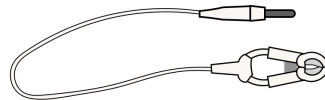
脳波計



脳波計用
ACアダプタ

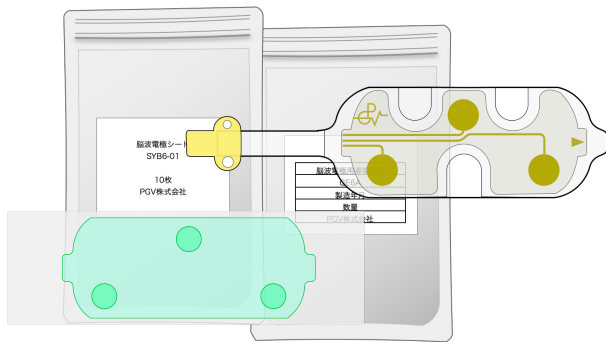


充電・通信
ケーブル
(USB-A & USB-C)

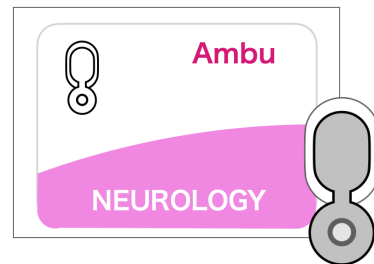


リファレンス
ケーブル

別売消耗品



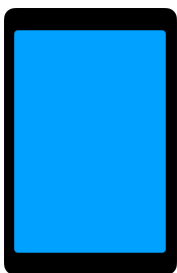
HA-M2
(電極シート/導電ゲルのセット)



リファレンス電極

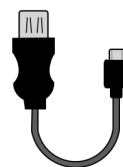
その他の別売品

* 巻末「別売品」もご覧ください



Android搭載タブレット またはスマートフォン

動作確認済機種の情報、
HARU-2サポートページをご
覧ください。



データ転送用アダプタ

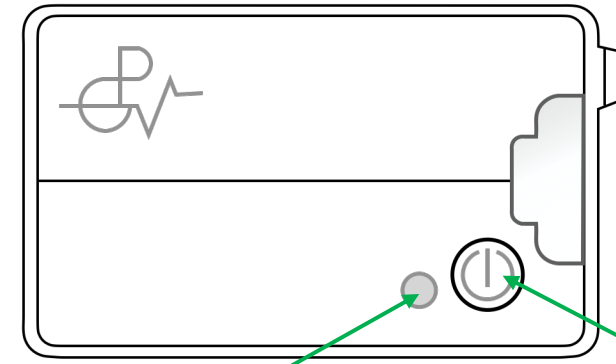
タブレットの充電端子が
MicroUSBの場合、脳波計から
のデータ転送に本アダプタが必
要となります。

2. 装置概要



2-2. 各部の名称

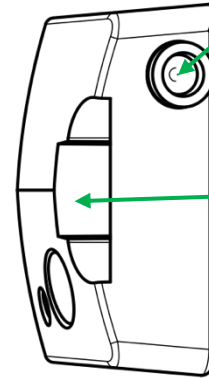
脳波計



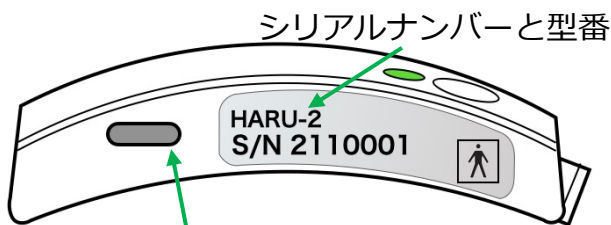
緑色/赤色LED

電源スイッチ

リファレンスケーブルコネクタ



電極シート
コネクタ

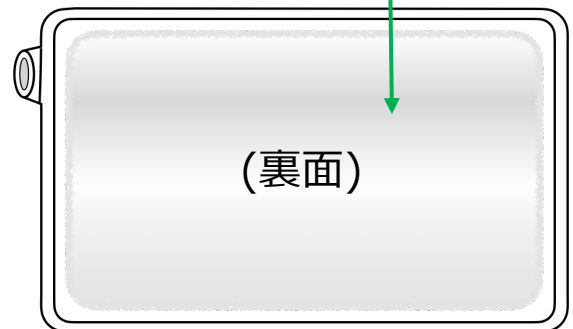


シリアルナンバーと型番

HARU-2
S/N 2110001

USB-C充電・通信コネクタ

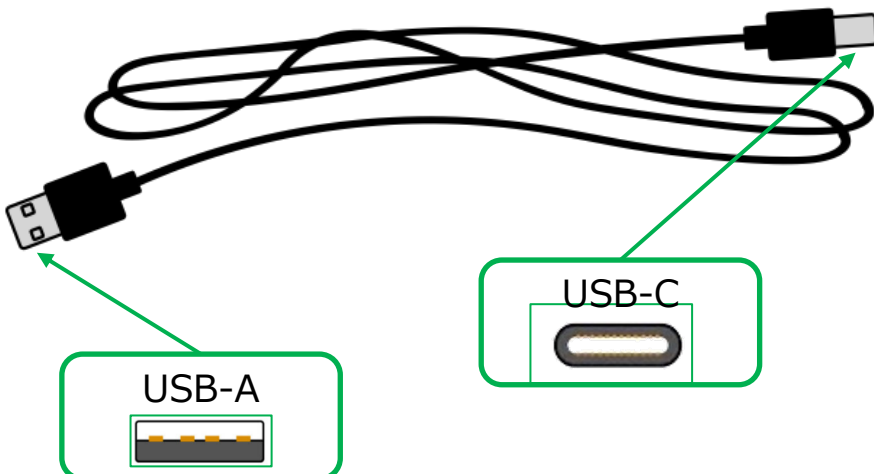
面ファスナ



(裏面)

* シリアルナンバーは脳波計の識別
に必要です。剥がさないでください。

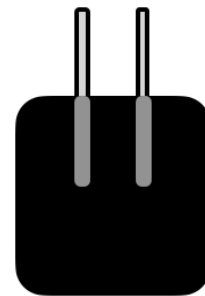
充電・通信ケーブル



USB-A

USB-C

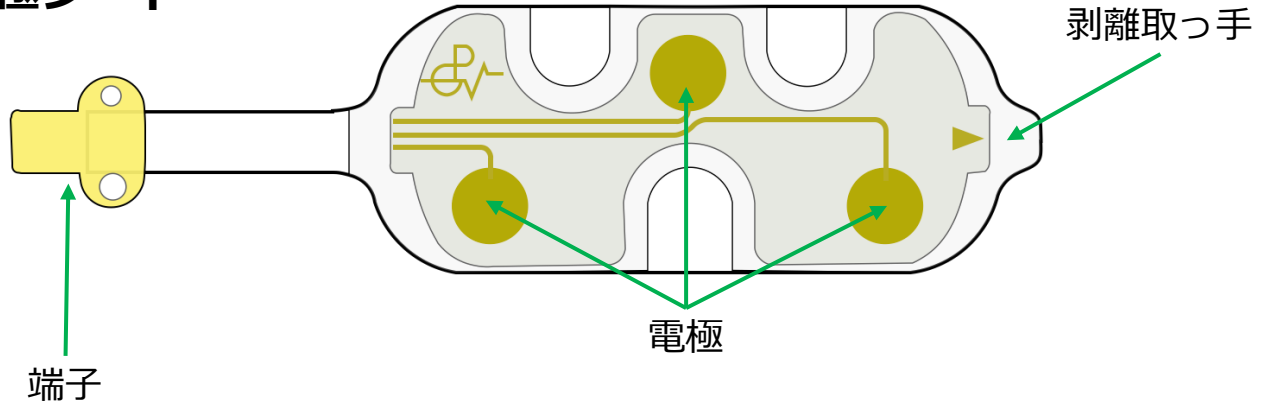
脳波計用ACアダプタ



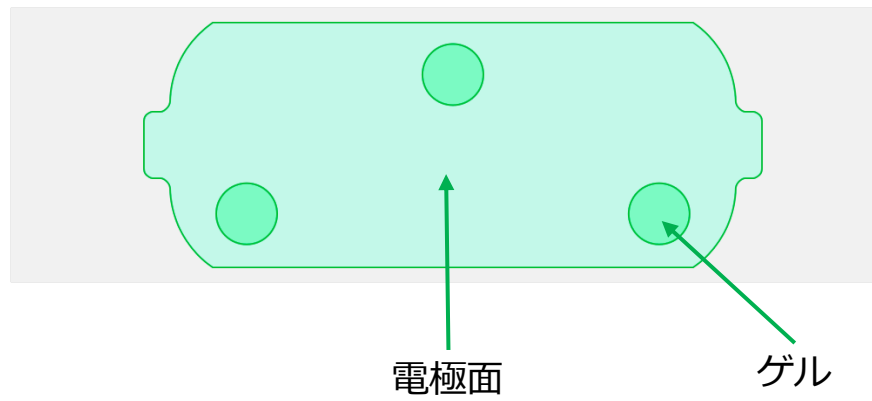
2. 装置概要



電極シート



導電ゲル

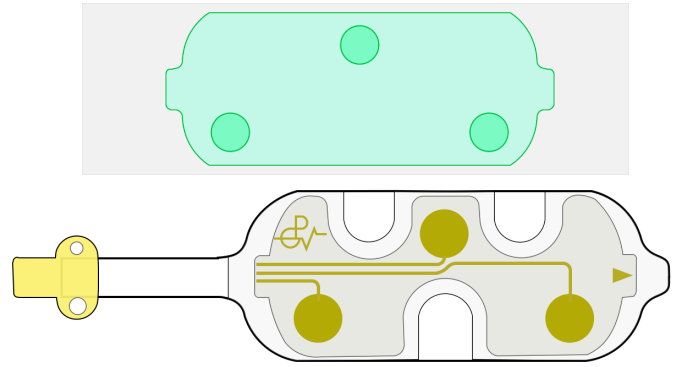
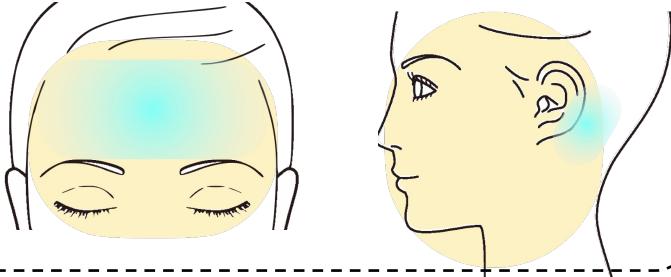


電極シート、導電ゲルは単回使用です。
再使用できません。

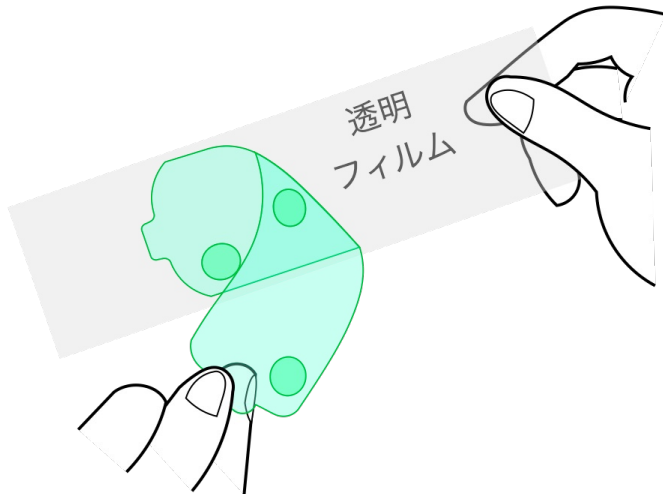
3. 電極シートの準備



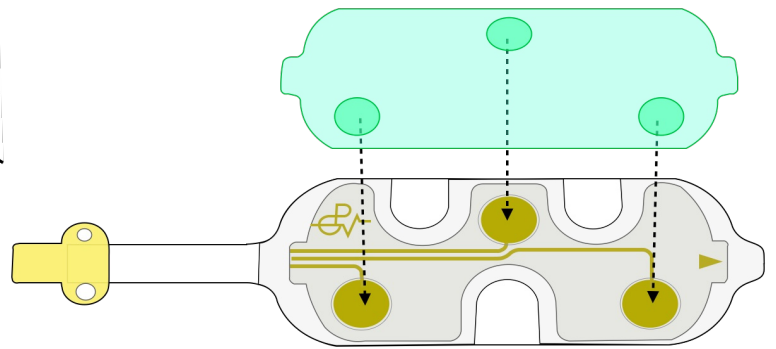
準備の前に、額と左耳の後ろを、よくふいておきましょう。
(化粧等を落とし、清潔な状態にします)



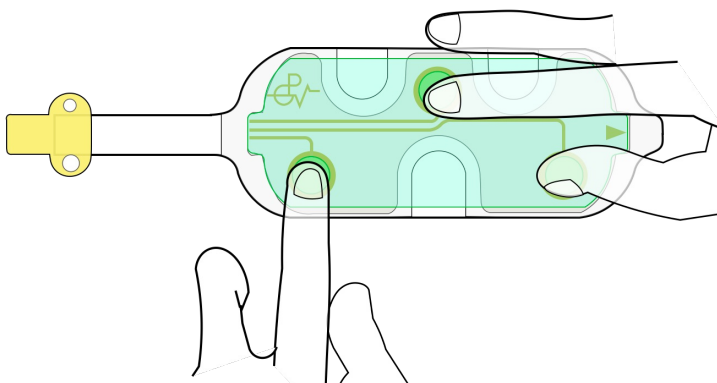
1. 導電ゲルと電極シートを1枚ずつ保管袋から取り出します。



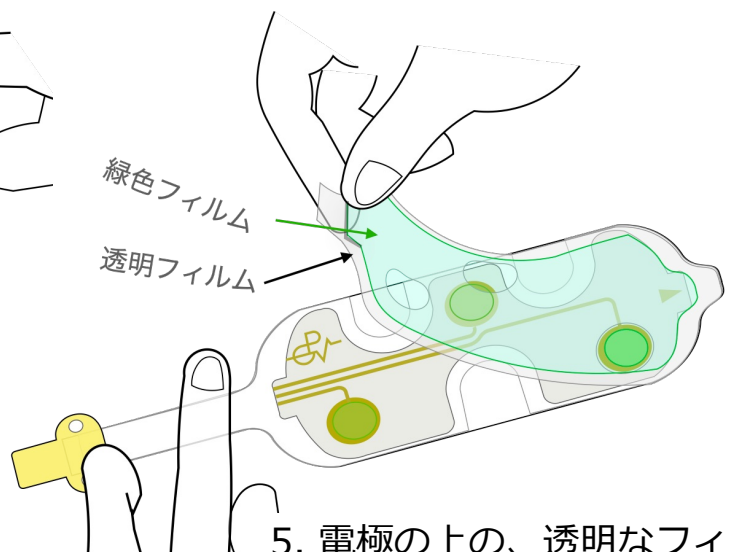
2. 導電ゲルの透明フィルムを剥がします。



3. 電極シートの3つの電極位置に3つの導電ゲルを合わせて貼り合わせます。



4. 3つの電極に導電ゲルを密着させます。

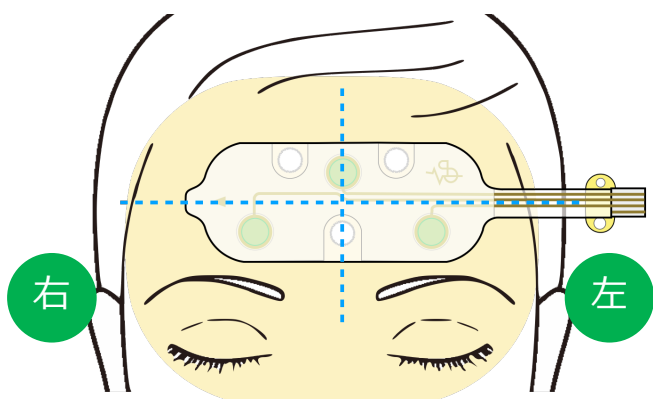


5. 電極の上の、透明なフィルムと緑のフィルムの2枚をいっしょに剥がします。

4. 装着



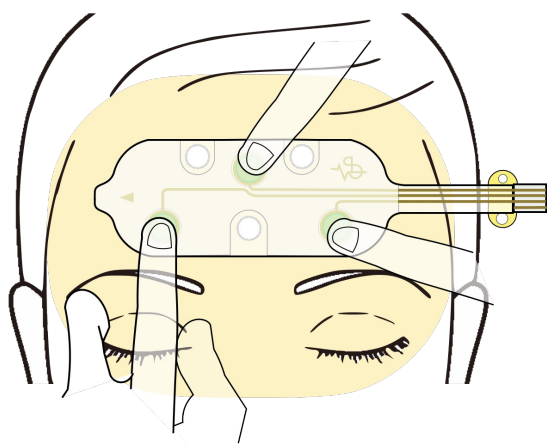
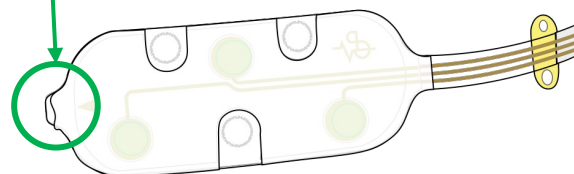
4-1. 電極の装着



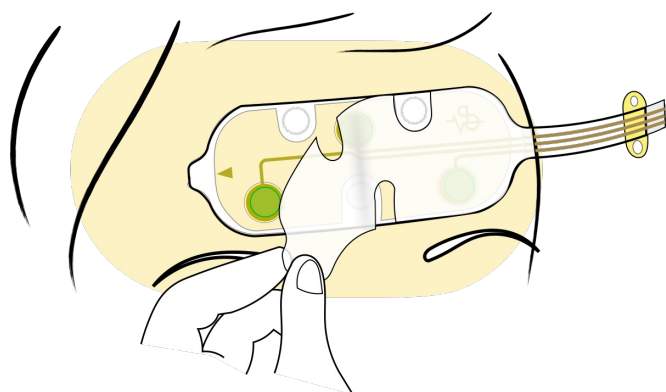
1. 額の真ん中に電極シートを貼ります。

* 左右をご確認の上装着してください。

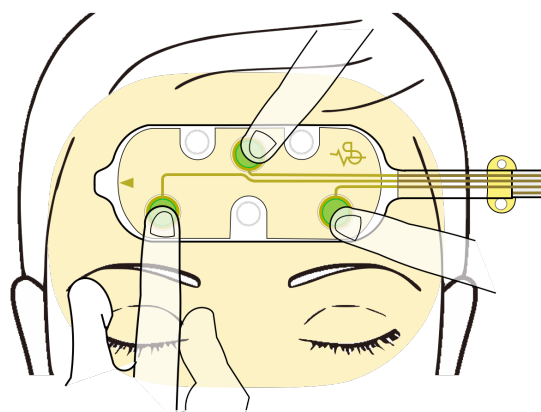
【ポイント】
● コネクタ逆側の剥離用の取っ手を事前に丸めておくと剥がしやすくなります。



2. 電極シート全体と、電極を指で密着させます。



3. 電極シート裏の白い保護フィルムを剥がします。

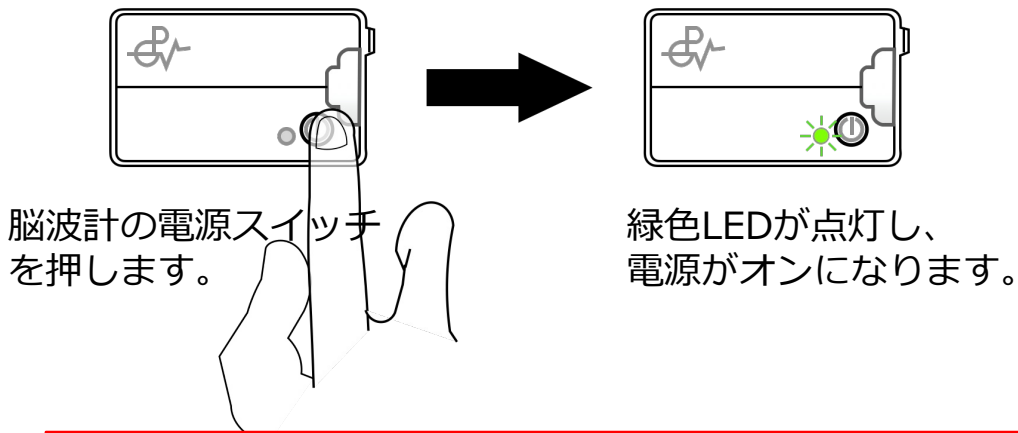


4. もう一度、電極を密着させます。

4. 装着する

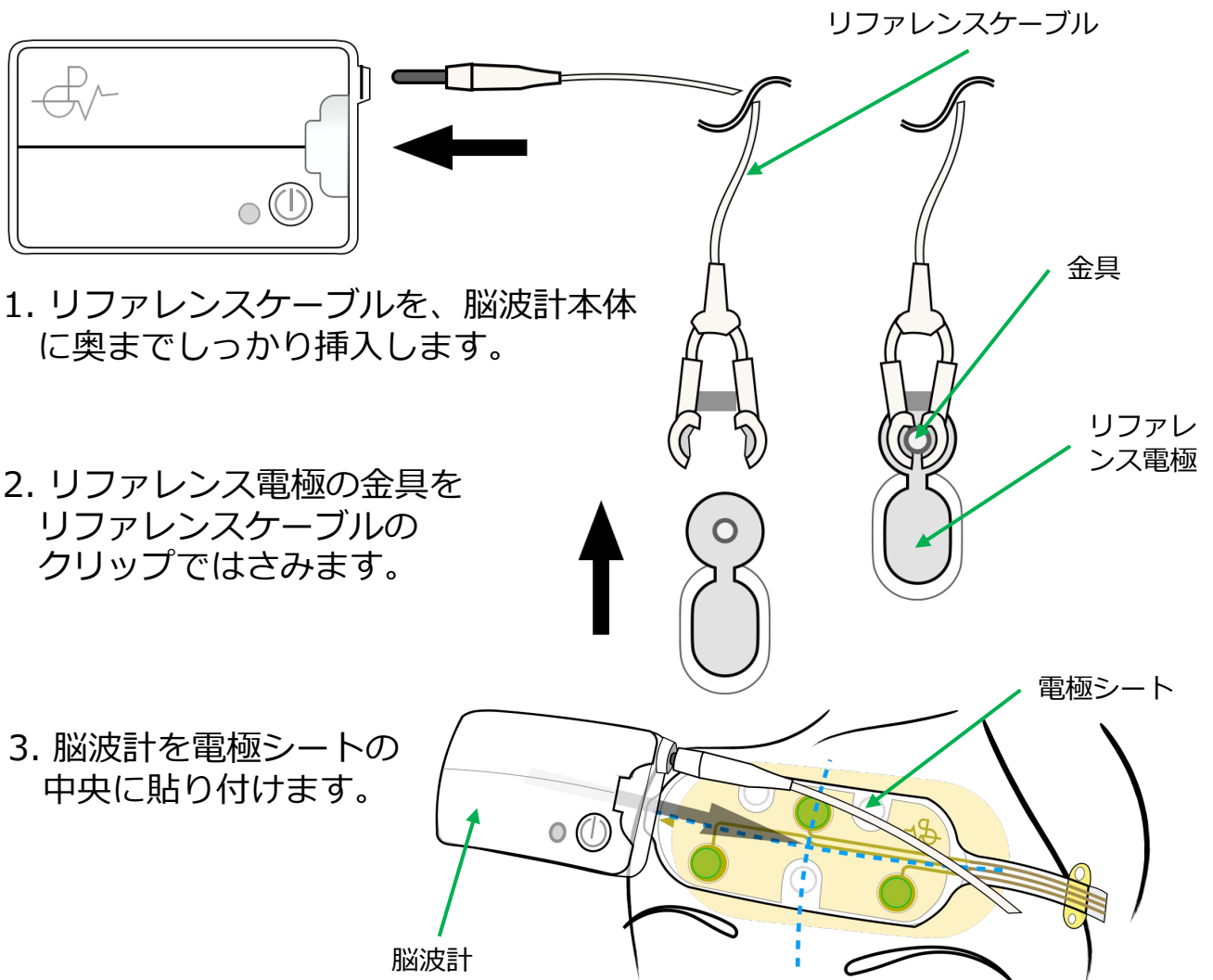


4-2. 電源を入れる



脳波計測中に電源スイッチを押さないようご注意ください。

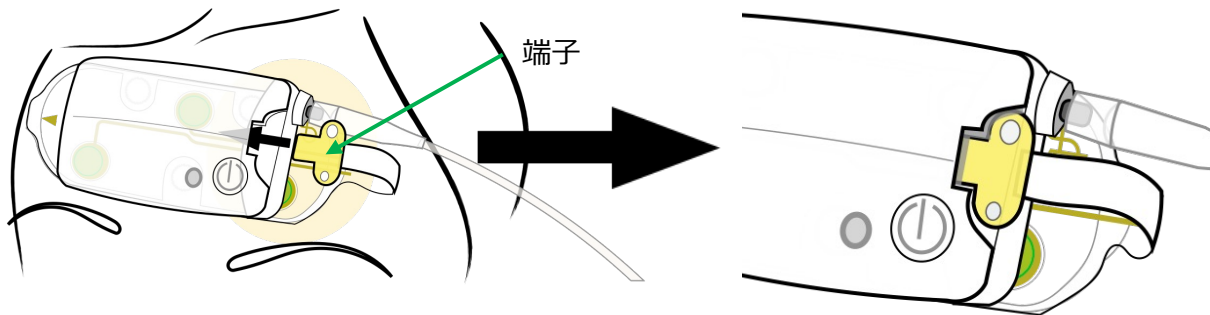
4-3. 脳波計の装着



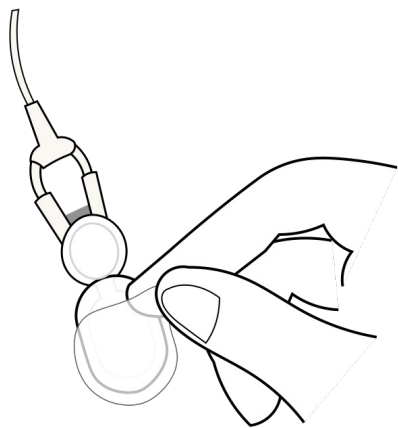
4. 装着する



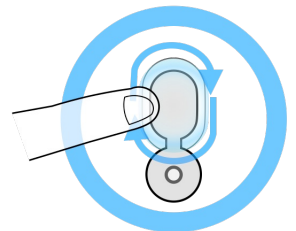
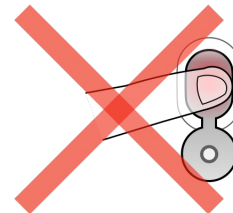
4. 電極シートの端子を、脳波計のコネクタに挿入します。



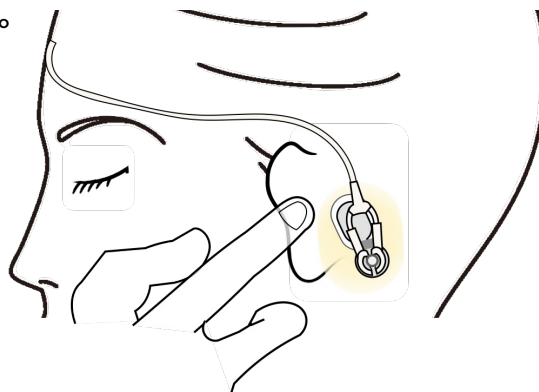
5. リファレンス電極の透明な保護フィルムを剥がします。



電極の中心を押さず、
周りをなぞって接着してください。

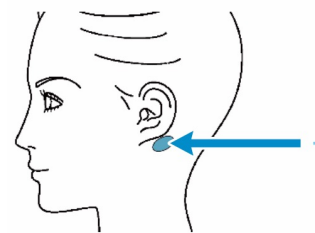


6. リファレンス電極を左耳の後ろの一番かたい場所に、クリップ部分が下になるように、貼り付けます。

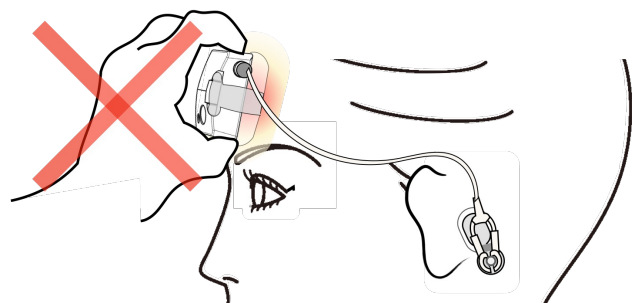
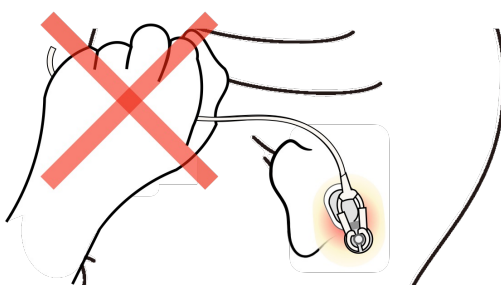


【ポイント】

- 左耳の後ろのかたく突き出ている部分(乳様突起)に貼ります。



装着したリファレンスケーブルや、脳波計本体を引っ張ると皮膚に力がかかるのでおやめください。

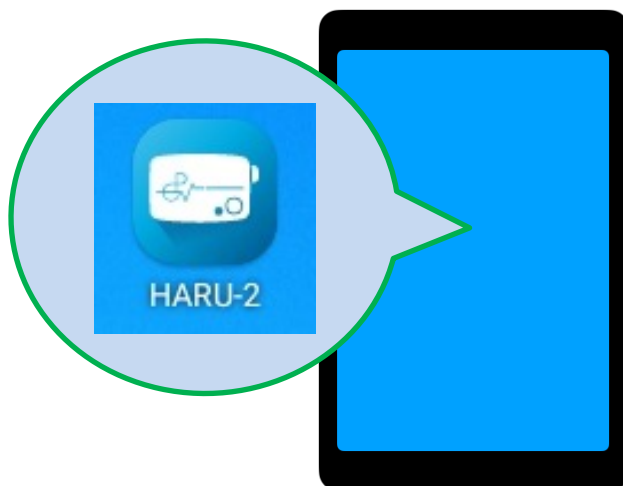


5. 計測の準備

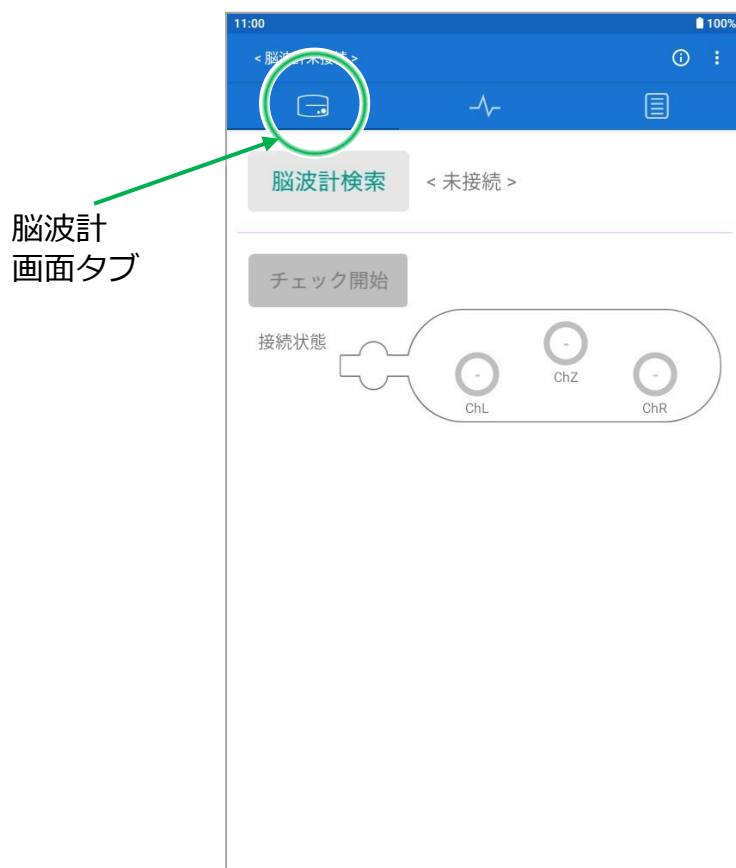


5-1. アプリの起動

1. タブレットで専用アプリ「HARU-2」をタップして起動します。



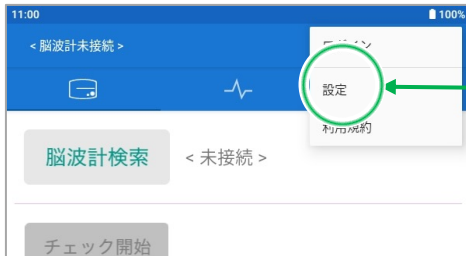
2. 起動すると脳波計画面が表示されます。



5. 計測の準備



5-2. 睡眠解析モードへの切り替え



1. HARU-2アプリの右上にある



ボタンを押して

「設定」を押すと、下図の設定画面が表示されます。

2. 「サービスプラン」で「睡眠解析」を選択します。


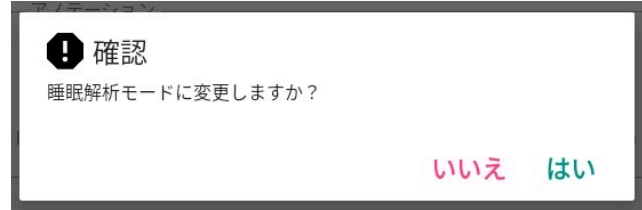
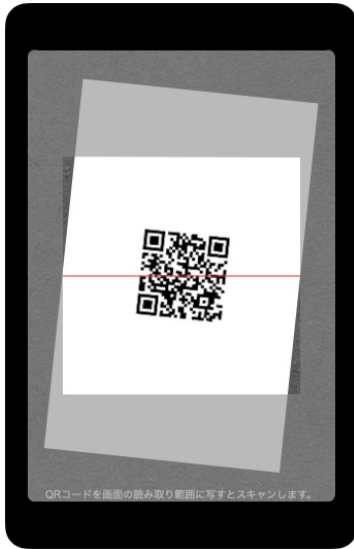


5. 計測の準備



5-2. 睡眠解析モードの切り替え

3. 右のメッセージに「はい」をタップすると、カメラが自動的に起動するので、「睡眠ID」を読み取ります。



- 睡眠の計測では、睡眠ID用のQRコードを使用します。睡眠解析サービスを申し込むと、NAIS Managerで発行できます。
- 正しくQRコードが読み込めない場合も、読み込みを明るい場所でやり直し、それでも読み込めない場合、PGV株式会社にお問合せください。

2. 読み取った睡眠IDが正しいか確認します。



5. 計測の準備



5-3. 脳波計の接続

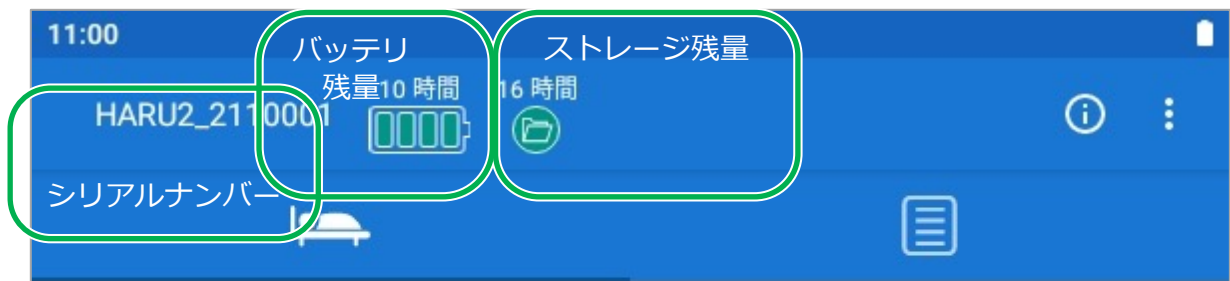


睡眠解析画面タブ



2. 表示される中から計測に使用する脳波計を選択します。

1. 睡眠解析画面から「接続」ボタンをタップします。



3. 設定画面上部に表示される脳波計のシリアルナンバーを確認し、バッテリー残量(計測可能時間)とストレージ残量(記録可能時間)が、想定される記録時間を下回ってないか確認しましょう。

【ポイント】

- 表示されるストレージ残量は、脳波計本体の内蔵メモリに、あと何時間分の脳波データを記録可能であるか、を表しています。
- バッテリー残量・ストレージ残量の表示は、2時間よりも短くなると「時間表示(h)」から「分表示(min)」に変わります。

HARU-2は内蔵ストレージ容量の制限上、計測データを保存できるのは16時間分が上限です。睡眠の計測後は、以前の計測データが残っている場合は計測前に、必ず1計測ごとに計測データを取り出してください。計測を開始した際に、内蔵ストレージが9時間分未満しか残っていない場合、アラートが表示されます。

6. 脳波計測

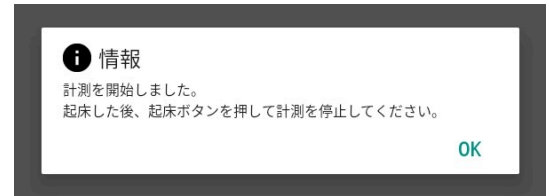
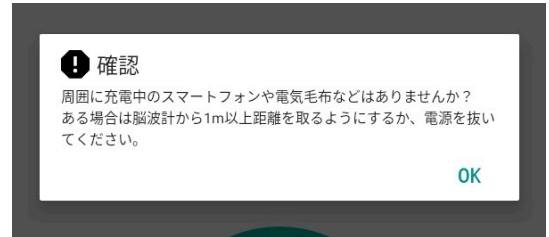


6-1. 計測の開始



睡眠解析画面タブ

1. 睡眠解析画面から「消灯」ボタンをタップします。



2. 表示されるメッセージを確認しOKします。



3. この画面になったらタブレットの画面をオフにしておやすみいただけます。

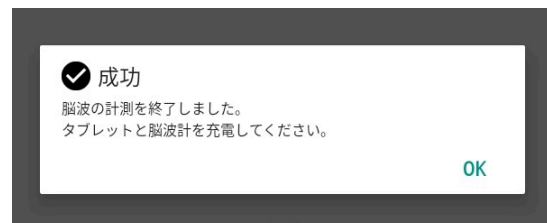
6. 脳波計測



6-2. 計測の終了



1. 起床したら、タブレットの画面をオンにして、「起床」ボタンを押すと計測を終了します。



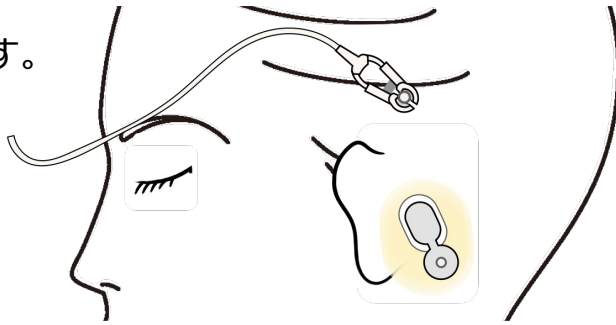
2. メッセージにOKを押します。次回の計測に備えて、タブレットと脳波計を充電してください。

7. 計測の終了



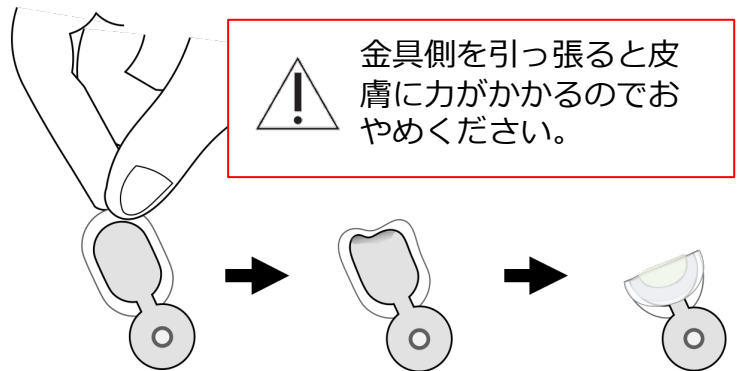
7-1. 脳波計と電極の取り外し

1. リファレンスケーブルを、リファレンス電極から外します。

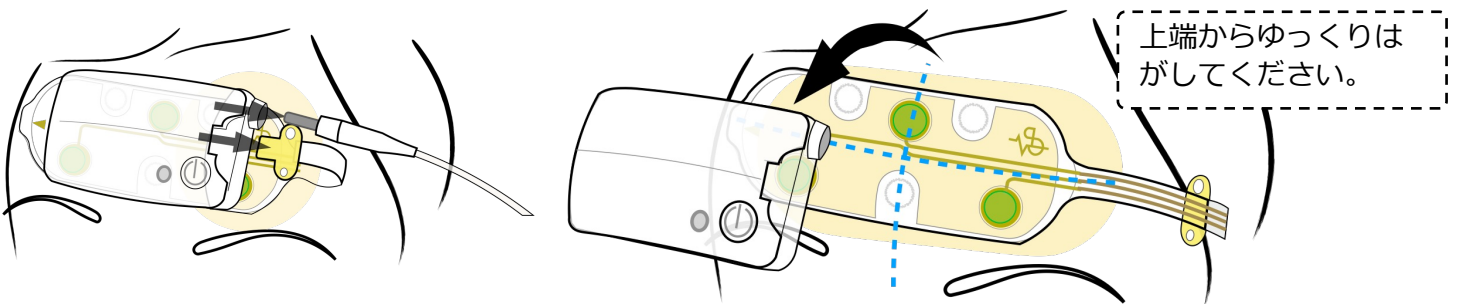


2. リファレンス電極を剥がします。

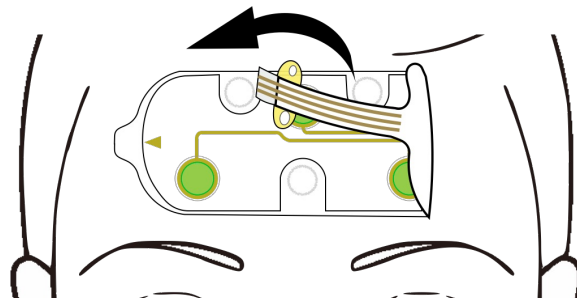
白い接着面からゆっくりはがしてください。



3. 電極シートの端子を外し、脳波計を面ファスナからゆっくり剥がします。



4. 電極シートをゆっくり剥がします。

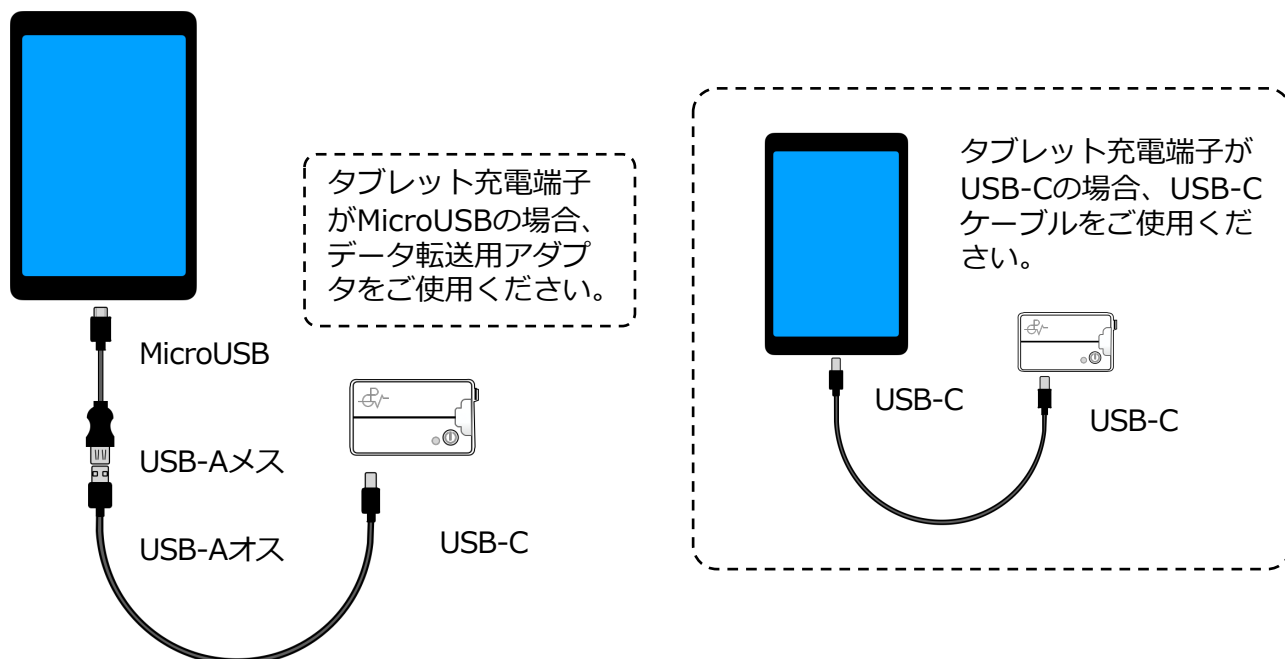


7. 計測の終了

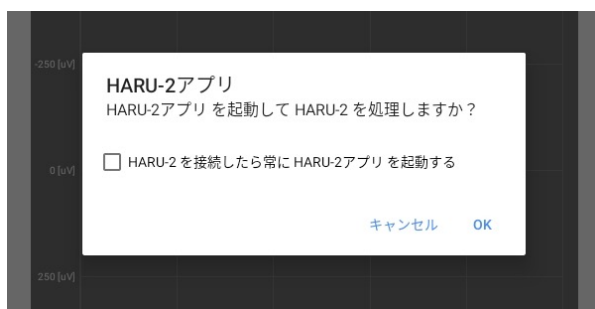


7-2. 計測データの取り出し

Storageモードで計測したデータを、脳波計からタブレットに取り出します。



1. 脳波計とタブレットを脳波計用充電ケーブル(USBケーブル)およびデータ転送用アダプタでつなぎます。



2. 上記の確認画面が表示されたら「OK」を押すと、自動的に計測データが脳波計からタブレットに取り出されます。

履歴画面
タブ

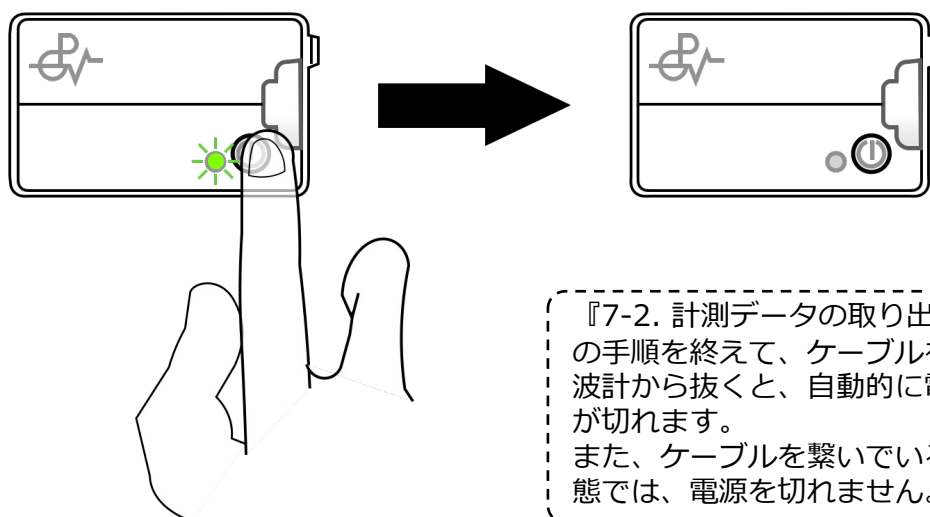
取り出しが完了したデータは、計測履歴画面のアイコンが下図のように変化します。

7. 計測の終了



7-3. 電源を切る

電源スイッチを1秒以上長押しします。





『7-2. 計測データの取り出し』の手順を終えて、ケーブルを脳波計から抜くと、自動的に電源が切れます。
また、ケーブルを繋いでいる状態では、電源を切れません。

7-4. 赤色LEDについて

正常動作時、LEDは緑色です。

LEDが赤く点滅・点灯する場合、以下のように対処してください。

LEDの状態	確認してください	対応方法
赤点滅 	脳波計に計測したデータがたまっていますか？	脳波計には1000計測しか保存できません。7-2 の手順で計測データを取り出した後、脳波計の電源を入れ直してください。
	その他	PGVまでお問い合わせください。
赤点灯 	電極シートのコネクタは外れていませんか？	電極シートのコネクタを接続し直してください。
	その他	PGVまでお問い合わせください。

7. 計測の終了



7-5. データのアップロード



1. HARU-2アプリの右上にある
☰ ボタンを押して
「ログイン」を押します。

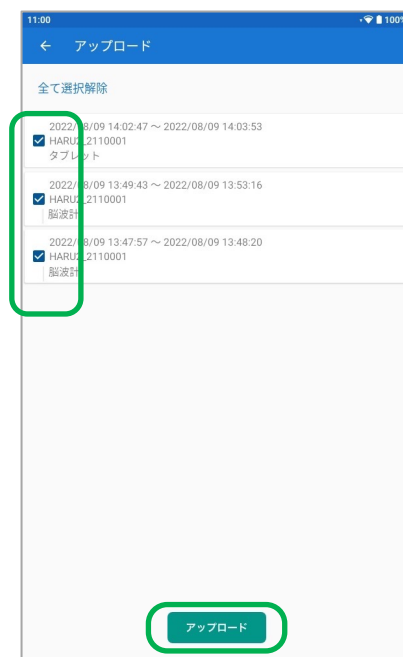
アップロードにはインターネットへの接続が必要です。
操作開始前に、タブレットの設定でインターネットに接続してください。



2. 「ログイン」画面から、NAIS Managerで登録したEmailアドレス、パスワード、およびメールで通知されるサービスIDでログインします。



3. 履歴画面の「アップロード」ボタンを押します。

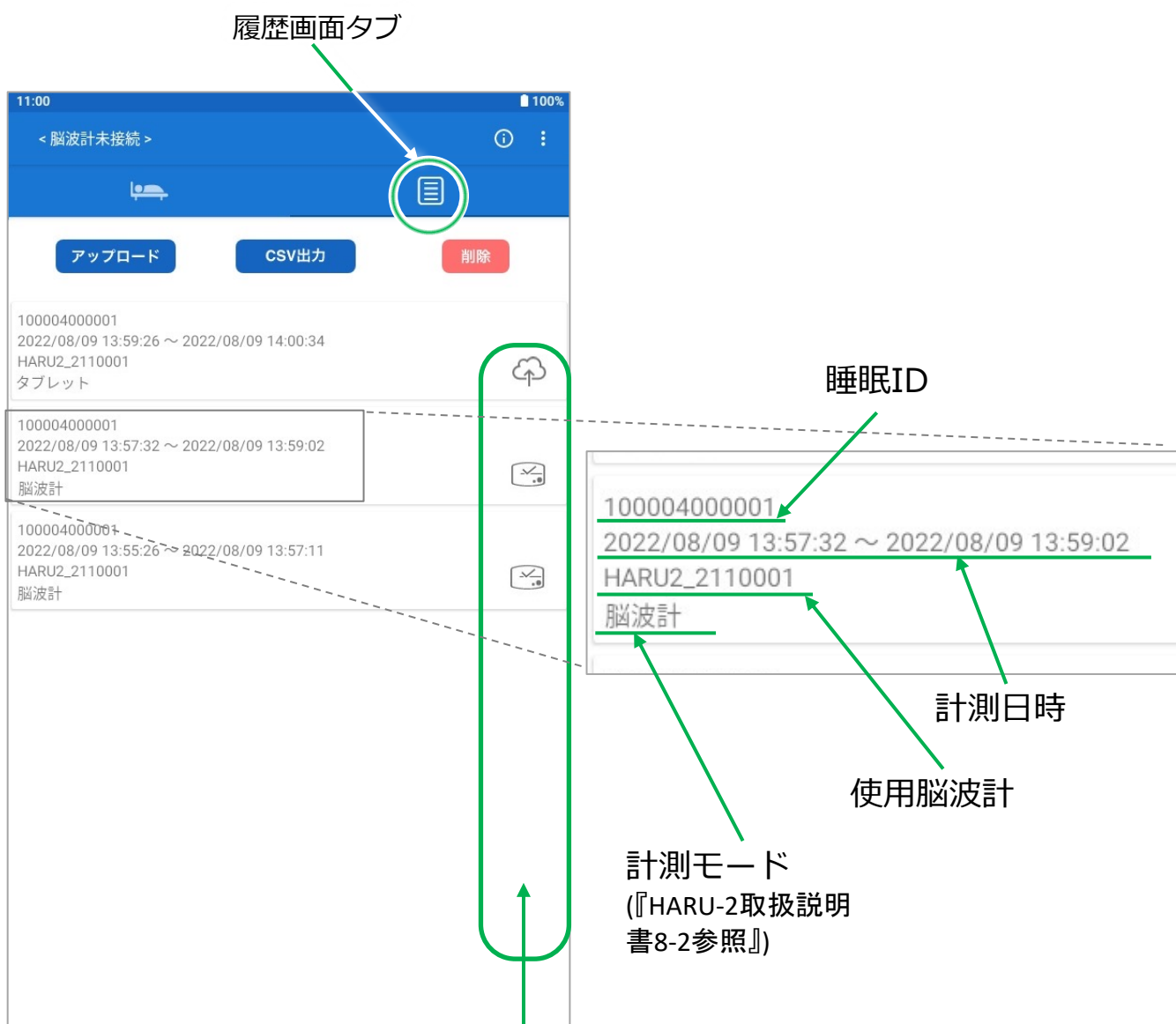


4. データを選択し「アップロード」ボタンを押します。





7. 計測の終了



7-6. 履歴画面の表示項目



計測データの保存状態アイコン

	Storageモードで、 脳波計に計測保存中
	Storageモードで、計測が終了し、 脳波計に保存された状態
	Wirelessモードで計測終了、あるいはStorageモードから取り出し タブレットに保存済み
	サーバにアップロード済み

8. 保守・サービス



8-1. 困った時は

HARU-2のご使用に際して、わからないことや困ったことがあった場合は、下記のホームページの情報をまずご覧ください。

PGV「よくあるご質問」ページ

HARU-2を含むPGVの製品の、よくある疑問点や対処法を記載しています。

<https://www.pgv.co.jp/support/faq>



HARU-2サポートページ

取扱説明書やアプリのダウンロード、タブレットの情報などを記載しています。

<https://www.pgv.co.jp/services/haru-2/support>



HARU-2使い方概要ページ

装着手順や、基本的な計測の手順などを動画やクイックガイドでご説明します。

<https://www.pgv.co.jp/services/haru-2/usage>



長期保管時のお願い

1か月以上ご使用の予定がない場合は、以下の方法により保管していただくようお願いしています。

- 使用後には満充電にしてから保管する。
- 2～3か月に1度を目安に再充電を行う。
- 長期間保管後に使用する場合は、使用予定日より余裕をもって充電を行い、安全装置が働いていないか確認する。



製造販売業者 PGM株式会社

TEL 03-6262-7745 FAX 03-6262-7746

受付時間 10時から17時(祝日を除く月~金)

※ 都合により、お休みや受付時間の変更をさせていただく場合があります