

各位

2022年2月10日

PGV 株式会社

「パッチ式脳波計 HARU-2」の医療機器認証を取得

PGV 株式会社（本社：東京都中央区、以下「PGV」）は、2022年1月25日付で国内において、テレメトリー式脳波計として「パッチ式脳波計 HARU-2」（以下、「本製品」）の医療機器認証を取得したことをお知らせいたします。

本製品については、現行機種に比べ、小型化^{*1}、低ノイズ化^{*2}を図るとともに、ストレージ機能の搭載、装着ステップの削減^{*3}等により、利用者の使用性の向上を実現しました。2022年3月25日以降に、本製品と組み合わせて使用する「パッチ式脳波計用電極 HA-M2」の提供開始を計画しております。

PGV は、大阪大学 産業科学研究所 関谷研究室の研究成果を基に、生体に優しい伸縮自在な電極シートを用いた高精度の脳波計測を実現すべく、小型軽量のパッチ式脳波計の実用化に取り組んでいます。この度の医療機器認証の取得により、研究機関や医療機関による脳波を活用した医療分野での基礎研究、臨床研究活動の支援をさらに強化してまいります。

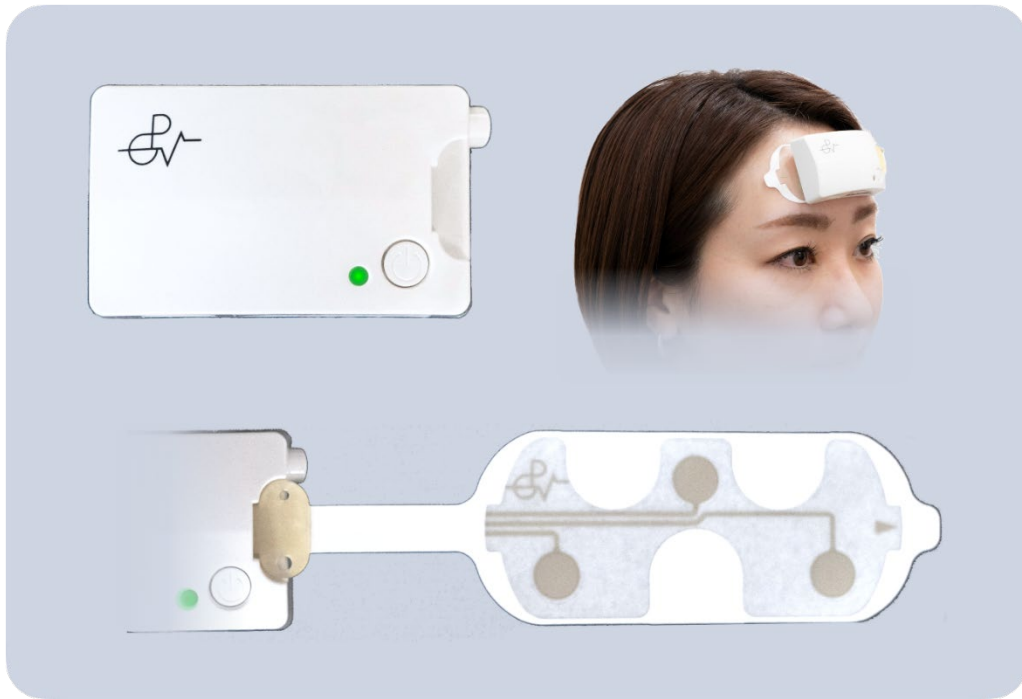
※1 面積比約 30%減、※2 高ノイズ環境下（ディスプレイ前）でハムノイズ約 90%減（自社調べ）、※3 装着にかかる時間約 30%減（自社調べ）

■ 「パッチ式脳波計 HARU-2」（本製品）の概要

販売名	パッチ式脳波計 HARU-2
一般的名称	テレメトリー式脳波計
クラス分類	クラスⅡ（管理医療機器・特定保守管理医療機器）
認証番号	304AFBZX00012000
認証取得日	2022年1月25日
医療機器製造販売業者	PGV 株式会社（製造販売業許可番号：13B2X10421）

■ 「パッチ式脳波計用電極 HA-M2」の概要

販売名	パッチ式脳波計用電極 HA-M2
一般的名称	頭皮脳波用電極
クラス分類	クラスⅠ（一般医療機器）
届出番号	13B2X0421000002
届出日	2022年1月26日



■本製品に係る特長について

- 本製品本体にデータを保存するストレージ機能を備え、周辺の無線接続環境に影響を受けない
- 小型軽量（42 g、横 67 mm×縦 42 mm）で額に貼り付けるだけで脳波計測が可能
- 生体安全性試験を実施した（ISO10993）超薄で伸縮性の高いシート型電極は、皮膚の凹凸に係わらず被験者の前頭部の皮膚に密着し、高精度な脳波計測を実現
- 24bit ADC を有し、高分解能（250Hz・22nV/LSB）での脳波データの記録が可能
- 面ファスナの採用により容易な着脱と安定的な固定力を実現

<その他参考情報>

- 脳波計の国際標準規格で定められた性能を確認しています（IEC 80601-2-26）。
- 医用電気機器の、基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項（JIS-T 0601-1）、電磁両立性（JIS-T 0601-1-2）に基づく試験を実施しています。
- 本製品で計測した脳波データを、睡眠解析、NAIS Entry 等の当社の解析サービス（医療機器範囲外）で順次利用が可能です。
- 当社[脳波計ページ](#)をリニューアルします。

■お問合せ

本ニュースリリースに関するお問い合わせは下記までお願いします。

PGV 株式会社 管理部 Email: contact@pgv.co.jp TEL : 03-6262-7745