

2020年8月19日

各位

会社名 P G V 株 式 会 社  
代表者名 代 表 取 締 役 松 原 秀 樹  
問合せ先 管理 部 (TEL 03-6262-7745)  
[contact@pgv.co.jp](mailto:contact@pgv.co.jp)

## 「パッチ式脳波計 HARU-1」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、2020年8月7日付きで国内において、テレメトリー式脳波計として「パッチ式脳波計 HARU-1」（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。本製品は、国内初の電極シートを用いたテレメトリー式脳波計となります。

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まいりました。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強化してまいります。

なお、2020年10月1日より本製品と、本製品と組み合わせて使用する既届出品「パッチ式脳波計用電極 HA-M1」の提供開始を計画しております。

### ■ 「パッチ式脳波計 HARU-1」（本製品）の概要

販売名	パッチ式脳波計 HARU-1
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	302AFBZX00079000
認証取得日	2020年8月7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-M1」の概要

販売名	パッチ式脳波計用電極 HA-M1
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	13B2X10421000001
届出日	2020年4月3日



#### ■本製品に係る特長について

- 小型軽量（27 g）で、額に貼り付けるだけで脳波が計測可能
- 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するため、被験者に装着感を感じさせず、高精度な脳波計測が可能
- 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
- 無線（Bluetooth Low Energy）を用いてタブレットに脳波データを送信するため、手軽な脳波計測が可能

#### <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、当社の睡眠解析サービス（医療機器範囲外、睡眠ステージ・睡眠変数の出力が可能）で利用が可能です。

#### ■PGV について

大阪大学 産業科学研究所 関谷毅教授の研究開発成果を実用化する目的で、大阪大学発のベンチャー企業として2016年9月に設立されました。パッチ式脳波計の提供により極めて微小な生体信号である脳波を正確かつ簡易に計測することを実現するとともに、機械学習を活用した脳波データの解析サービスの商用化に取り組んでいます。

URL：<https://www.pgv.co.jp/>

以上