

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-2

【禁忌・禁止】

■ 使用禁止環境及び併用禁止医療機器

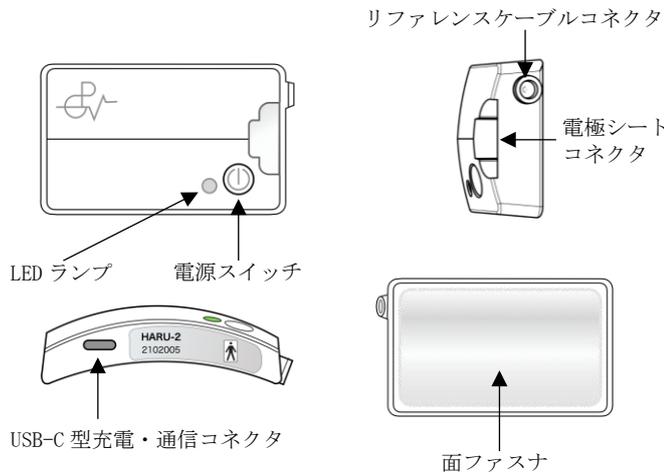
- (1) 高圧酸素患者治療装置圏内での使用
- (2) 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用
- (3) 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）との併用
- (4) 除細動器との併用
- (5) 電気手術器（電気メス）との併用
- (6) CT スキャナーとの併用
- (7) ペースメーカーとの併用

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品の以下の構成、付属品および専用アプリケーションにより構成される。なお、各構成は単品あるいは組み合わせて流通する場合があります。

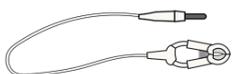
(a) 脳波計本体



(b) 脳波計用 AC アダプタ



(d) リファレンスケーブル



(f) 専用アプリケーション

2. 寸法・重量

脳波計寸法(mm)：W67×L42×H22

脳波計重量(g)：42

3. 電気的定格

(1) 脳波計

電撃に対する保護の形式による分類	クラスII 機器（充電時） 内部電源機器（使用時）
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF 型装着部
無線方式	Bluetooth 5.0 （電波法に適合）
脳波計内部電源	3.7V DC
脳波計用 AC アダプタ（入力）	100V AC, 50/60Hz, 0.2A
脳波計用 AC アダプタ（出力）	5V DC, 1.0A

(2) 画像表示端末

必要スペック：Android 10 以上、Bluetooth 5.0 以上、OTG 対応
電磁両立性：VCCI クラス B 又は同等規格適合
定格電圧（充電時）：5-20V DC

4. 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、導出した脳波を脳波計内部に記録する。

【使用目的又は効果】

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、その後 USB でタブレット端末へ送信し記録する。

【使用方法等】

1. 使用方法等

(1) 計測の準備

- 1) 導電ゲルを貼付した電極シートを額に貼る。
- 2) 電源スイッチを ON にし脳波計の電源を入れる。
- 3) リファレンスを脳波計に接続する。
- 4) 脳波計を電極シートに貼り、電極シートの端子を脳波計のコネクタに差し込む。
- 5) リファレンスを左耳後部の乳様突起に貼る。

本品と組み合わせて使用する医療機器に下記がある。

販売名	届出番号
パッチ式脳波計用電極 HA-M2	13B2X10421000002
ニューロライン	13B2X00117000004

(2) 計測の開始

- 1) 画像表示端末を用いて専用アプリケーションを起動する。
- 2) 計測画面を選択し、計測開始ボタンを押す。

(3) 計測の終了

取扱説明書を必ず参照ください

- 1) 計測停止ボタンを押し、計測を終了する。
- 2) 脳波計および電極シートを取り外す。
- 3) 脳波計の電源を OFF にする。

(4) 計測データの取り出し

- 1) 脳波計と画像表示端末を USB ケーブルで繋ぐ。
- 2) 画像表示端末を用いて専用アプリケーションを起動し、計測一覧画面を選択する。
- 3) 計測データを脳波計から画像表示端末に転送する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本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こと。
- 2) 本品を充電中に着用しないこと。
- 3) 本品が濡れている場合は充電しないこと。
- 4) 本品が熱くなっている時は着用しないこと。
- 5) 本品のケースを開けたり分解したりしないこと。
- 6) 本品を高温多湿環境で使用しないこと。
- 7) 本品が汚れた時は乾いた布で汚れをふき取ること。
- 8) 本品を直射日光にさらさないこと。

【使用上の注意】

- (1) 次の装置の近くで使用しないこと。
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
- (2) 本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こと。

【保管方法及び有効期間等】

保管環境
摂氏 -20 度～45 度、湿度 20%～80%

耐用期間
6 年（リチウムイオンバッテリーを除く）
[自己認証（当社データ）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 LED は点灯するか。	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。	

- 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、変形等はないか。	1 年ごと
② 装置外装にひびや汚れ等の破損はないか。	

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。

【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