

個体別表 1-4

試験番号 SRI1073 表題: 高密度3次元形状脳表グリッド電極埋植 26週(皮下)

一般状態 動物種: ラット, CrI:CD(SD) 性: 雄 群: 試験群

動物番号	埋植後の経過日数																					
	127	128	129	130	131	132	133	134	135	136	137	138	139	140	141	142	143	144	145	146	147	
	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P
101	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
102	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1
103	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
104	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
105	N	N	N	N	N	N	N	N	N	*3	*3	*3	*3	*3	*3	*3	*3	*3	*3	*3	*3	*3
106	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
107	*2	*2	*2	*2	*2	*2	*2	*2	*2	*2	*2	*2	*2	*2	*2	*2	*2	*2	*2	*2	*2	*2
108	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
109	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
110	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
111	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
112	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N

動物番号	埋植後の経過日数																					
	148	149	150	151	152	153	154	155	156	157	158	159	160	161	162	163	164	165	166	167	168	
	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P
101	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
102	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1
103	N	N	N	N	*3	*3	*3	*3	*3	*3	*3	*3	*3	*3	*3	*3	*3	*3	*1	*1	*1	*1
104	N	N	N	N	*3	*3	*3	*3	*3	*3	*3	*3	*3	*3	*3	*3	*1	*1	*1	*1	*1	*1
105	*3	*3	*3	*3	*3	*3	*3	*3	*3	*3	*3	*3	*3	*3	*3	*3	*1	*1	*1	*1	*1	*1
106	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
107	*2	*2	*2	*2	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1
108	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
109	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
110	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
111	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
112	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N

0日: 埋植日.

N: 異常なし.

Wop: 眼球白濁

A: 午前.

P: 午後.

*1, Wop(L,R)

*2, Wop(R)

*3, Wop(L)

L: 左(被験物質埋植側)

R: 右(対照物質埋植側)

個体別表 1-5

試験番号 SR11073 表題: 高密度3次元形状脳表グリッド電極 埋植 26週 (皮下)

一般状態 動物種: ラット, Crl:CD(SD) 性: 雄 群: 試験群

動物番号	埋植後の経過日数																										
	169		170		171		172		173		174		175		176		177		178		179		180		181		182
	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A
101	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
102	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1
103	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1, *1, *2	*1, *1, *2	*1, *1, *2	*1, *1, *2	*1, *1, *2	*1, *1, *2	*1, *1, *2	*1, *1, *2	*1, *1, *2	*1, *1, *2	*1, *1, *2	*1, *1, *2	*1, *1, *2	*1, *1, *2	*1, *1, *2	*1, *1, *2
104	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1
105	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1
106	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
107	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1
108	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
109	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
110	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
111	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
112	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N

0日: 埋植日.

N: 異常なし.

Wop: 眼球白濁.

Sw: 埋植部位腫脹.

A: 午前.

P: 午後.

*1, Wop(L,R)

*2, Sw(L; 20 x 20 x 20)

*3, Sw(L; 25 x 25 x 20)

L: 左(被験物質埋植側)

R: 右(対照物質埋植側)

個体別表 2-1

試験番号 SR11073 表題：高密度3次元形状脳表グリッド電極埋植 26週 (皮下)

体重 動物種：ラット, Crl:CD(SD) 性：雄 群：試験群

動物番号	体重 (g)、埋植後の経過日数 (日)													
	0	7	14	21	28	35	42	49	56	63	70	77	84	91
101	240	293	350	393	425	453	475	496	520	540	559	569	579	594
102	240	292	336	380	412	445	471	483	508	517	533	538	551	558
103	244	302	332	369	401	433	462	485	508	524	532	552	575	589
104	245	296	345	386	417	454	469	494	525	551	564	575	580	592
105	249	303	350	392	417	450	477	496	519	533	544	555	558	566
106	248	306	359	401	434	474	502	530	553	583	591	604	624	629
107	247	298	342	386	418	452	476	500	522	546	556	570	580	588
108	248	293	345	392	430	469	508	541	573	597	612	629	649	660
109	252	298	340	383	414	450	480	509	533	550	571	584	593	606
110	258	325	380	431	477	522	552	592	623	647	662	678	696	711
111	259	297	340	382	418	453	484	508	534	546	556	575	589	601
112	255	311	364	417	458	493	522	548	574	598	607	618	632	645
動物数	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12
平均値	248.8	301.2	348.6	392.7	426.8	462.3	489.8	515.2	541.0	561.0	573.9	587.3	600.5	611.6
標準偏差	6.3	9.4	13.4	16.9	21.2	24.3	26.4	32.1	34.1	37.8	38.0	39.1	42.0	43.2

個別別表 2-2

試験番号 SR11073 表題: 高密度3次元形状脳表グリッド電極 埋植 26週 (皮下)

体重 動物種: ラット, Crl:CD(SD) 性: 雄 群: 試験群

動物番号	体重 (g)、埋植後の経過日数 (日)												
	98	105	112	119	126	133	140	147	154	161	168	175	182
101	602	615	621	628	634	642	650	636	653	668	677	683	697
102	562	578	562	595	599	606	610	616	623	627	630	635	646
103	600	613	621	631	640	652	658	658	668	686	692	703	714
104	600	615	621	629	638	641	644	655	661	671	676	688	694
105	570	575	582	594	598	604	610	608	614	617	619	626	626
106	652	664	662	678	679	687	692	695	701	707	712	718	722
107	603	615	595	631	637	638	646	655	646	672	674	679	696
108	668	687	699	710	718	731	732	736	751	761	762	777	785
109	611	623	631	633	642	648	652	652	663	665	667	670	674
110	728	742	752	764	776	786	791	799	809	820	823	829	836
111	613	624	639	647	654	663	666	672	686	698	699	710	723
112	652	670	675	687	692	700	707	719	722	728	727	729	739
動物数	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12
平均値	621.8	635.1	638.3	652.3	658.9	666.5	671.5	675.1	683.1	693.3	696.5	703.9	712.7
標準偏差	46.1	47.7	52.5	49.4	50.6	52.4	51.9	54.4	55.7	56.2	55.7	56.5	56.9

個別別表 3

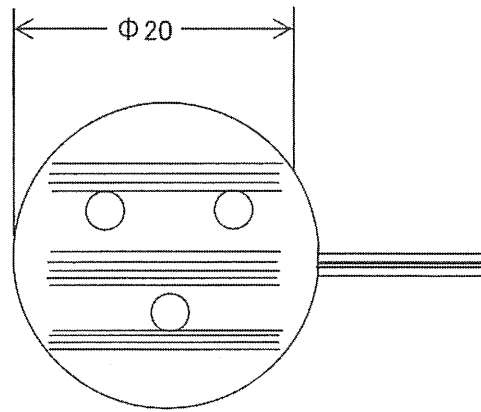
試験番号 SR11073 表題：高密度3次元形状脳表グリッド電極 埋植 26週 (皮下)

剖検所見 動物種：ラット, CrI:CD(SD) 性：雄 群：試験群

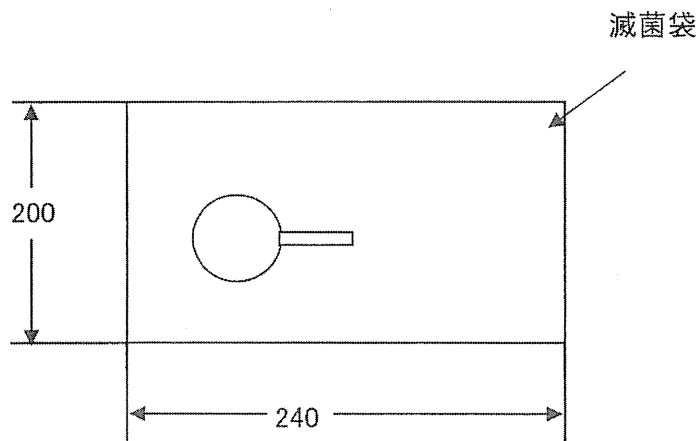
動物番号	器官：所見	埋植部位	
		右側： 高密度ポリエチレンシート	左側： 高密度3次元形状脳表グリッド電極
101	異常なし	異常なし	異常なし
102	眼球 (左右)：白濁	異常なし	異常なし
103	眼球 (左右)：白濁	異常なし	皮下灰白色腫瘤 (黄白色液体貯留、被験物質を含む)
104	眼球 (左右)：白濁	異常なし	異常なし
105	眼球 (左右)：白濁	異常なし	異常なし
106	異常なし	異常なし	異常なし
107	眼球 (左右)：白濁	異常なし	異常なし
108	異常なし	異常なし	異常なし
109	異常なし	異常なし	異常なし
110	異常なし	異常なし	異常なし
111	異常なし	異常なし	異常なし
112	異常なし	異常なし	異常なし

別紙



【形状図】



【包装形態（外観）】



高密度3次元形状脳表グリッド電極 安定性試験報告書

責任者	作成者
	

試験目的 高密度3次元形状脳表グリッド電極が製造後の常温保存期間において品質の変化が無いことを確認すること。

試験方法 製品の特性の中で安定性を観察するに適した項目について、製造直後と一定期間、常温保存した製品の試験を行い、規格を満足しているかどうかを確認する。

試験期間 2011年6月27日～2011年10月3日（保存期間）

試験場所 ユニークメディカル 生産課作業室 および 東京都立産業技術研究センター

試験実施者 中野 雄貴

試験責任者 斉藤利章

試験料 高密度3次元形状脳表グリッド電極（細胞毒性試験サンプル）

試験項目／規格

(1) 外観試験	目視で材質の変色、亀裂等が認められないこと。
(2) 破断強度試験	シリコンシート部：5N以上であること。 リード線部：50N以上であること。
(3) 3点曲げ試験	硬化、脆弱化が認められないこと。

試験結果

試験日	2011年6月27日	2011年10月3日	
試験項目	1	1	
外観	問題なし	問題なし	
破断強度試験	—	シリコンシート部	9.58N
		リード線部	60N以上※
3点曲げ試験	—	縦方向	65N/m
		横方向	55N/m

※破断前に芯線が抜けるため、実際は更に高い値と考えられる。

考察

これらの試験結果から、約3ヶ月の保管期間において当製品の性能や安全性に影響する品質の劣化は無いと考えられる。

初期の測定データが無いため比較が出来ないが、3ヶ月後も電極の保持体であるシリコンシートは十分に柔軟であり、破断強度は規格を満足していることから、特性の劣化も無いと考える。

試験報告書

2011年 10月 5日

責任者	作成者
	

試験名：破断強度試験

目的：製品の安定性確認。保存3ヵ月後の強度確認。

1. 試験方法：JIS T 3258：2006（硬膜外麻酔用カテーテル）に準拠

2. 試験条件：

試験装置：引張圧縮試験機 TENSILON RTF1250 (A&D)

(2010年12月17日校正)

ゲージ長：25mm

引っ張り速度：500mm/min

ロードセル：1kN、10kN

試験片状態調節の温度、時間：37℃水中 2時間

試験場所 東京都立産業技術研究センター墨田支所

気温 22℃ 湿度 57%

試験実施者 中野 雄貴

3. 試験実施日：2011年 10月 3日

4. 試料：高密度3次元形状脳表グリッド電極（細胞毒性試験サンプル）

製作後3ヵ月常温保存品

試験片 (1) シリコンシート部分 幅10mm 長さ60mm

(2) リード線部分 外径1.3mm 長さ50mm

5. 判定基準：(1) シリコンシート部分 5N以上であること。

(2) リード線部分 50N以上であること。

6. 試験結果

試料名	測定値 (N)	合否判定
シリコンシート部分	9.58N	合
リード線部分	60N以上※	合



※牽引中に芯線が抜けたため、実際は更に高い値と考えられる。

7. 判定

上記結果より、高密度3次元形状脳表グリッド電極サンプルは破断強度を満足し、判定基準に適合していることを確認した。



上記試験報告は、私が実施した試験結果に基づいて作成したものに相違ありません。

実施年月日：2011年 10月 5日

試験実施者名：中野 雄貴 試験責任者名：齊藤 利章 

試験報告書

2011年 10月 5日

責任者	作成者
	

試験名：3点曲げ試験

目的：製品の安定性確認。保存3ヵ月後の材質柔軟性確認。

1. 試験方法：JIS プラスチック試験規格を参考に、R形状のエッジで本品の両端部を支持し、R形状の圧子で中央部に荷重を掛けて、たわみに対する応力を測定する。
(自主試験法)

2. 試験条件：

試験装置：引張圧縮試験機 TENSILON RTF1250 (A&D)

(2010年12月17日校正)

エッジスパン：10mm

圧子速度：50mm/min

ロードセル：1kN

試験片状態調節の温度、時間：37℃水中 2時間

試験場所 東京都立産業技術研究センター墨田支所

気温 22℃ 湿度 57%

試験実施者 中野 雄貴

3. 試験実施日： 2011年 10月 3日

4. 試料：高密度3次元形状脳表グリッド電極（細胞毒性試験サンプル）
製作後3ヵ月常温保存品

5. 試験結果

測定値は「荷重/圧子変位」グラフの直線部分で計算した。

試料	測定値 (N/m)	合否判定
縦方向	$0.26\text{N}/4\times 10^{-3}\text{m}=65\text{N}/\text{m}$	——
横方向	$0.22\text{N}/4\times 10^{-3}\text{m}=55\text{N}/\text{m}$	——

6. 考察

上記結果及び感触により、本試料は十分に柔軟性を保っていることを確認した。

 上記試験報告は、私が実施した試験結果に基づいて作成したものに相違ありません。

実施年月日： 2011年 10月 5日

試験実施者名： 中野 雄貴



試験責任者名： 斉藤 利章



V. 集積化アンプ 関連資料

1. 脳波検出回路チップ実装基板の 長期動作試験（前期）報告書

脳波検出回路チップ実装基板の 長期動作試験(前期)報告書

脳波検出回路チップ実装基板の長期動作試験の 目的と概要

目的: 脳波検出回路チップ実装基板の長時間連続動作における
特性変動を測定評価する。

動作条件

連続動作時間 4000時間
周囲温度 40°C
湿度 40-60%

測定時間

初期, 100時間, 500時間, 1000時間, 2000時間, 4000時間

測定項目

- (1) 検出回路基本機能
- (2) 検出回路利得
- (3) 検出回路帯域
- (4) 検出回路雑音
- (4) 消費電力

3

試験に用いる脳波検出回路チップ実装基板

高信頼化脳波検出回路チップ実装基板(TEG2.6搭載) の仕様

搭載チップ: アンプ集積回路(TEG2.6): 1チップ
レギュレータ 2チップ

検出対象: 皮質脳波(EcoG)信号

アナログ入力端子数 64CH

基準電圧入力数: 8CH

(アナログ入力端子8CH毎に1CH)

電源電圧: 3.3V

消費電力: 15mW

基板サイズ: 28.5mm x 19.4mm x 3.0mm

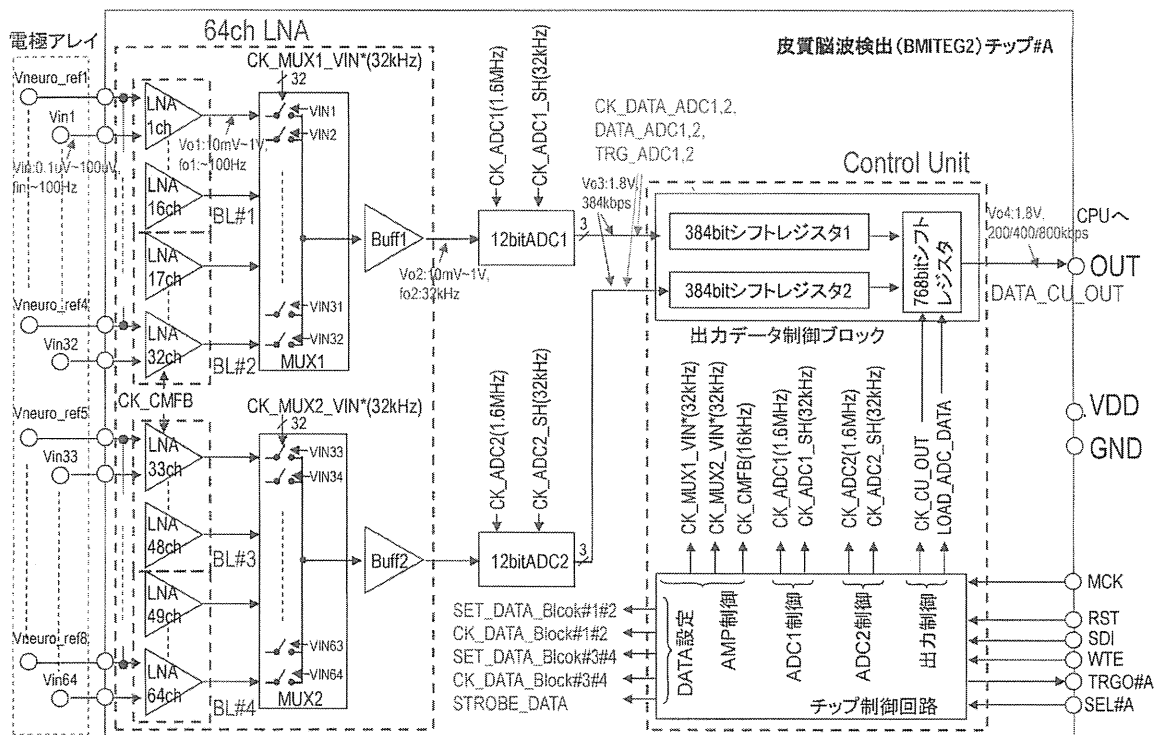
4

脳波検出回路チップの仕様

項目	値			単位	備考
	Min	Typ	Max		
入力チャンネル数	64			ch	
入力信号振幅	1	100		uV	
入力信号周波数	0.1	1000		Hz	
帯域内雑音	3.2			uV	
AD変換器分解能	12			bit	
サンプリング周波数	1k			Sps/ch	1ch当たりのサンプリング周波数
デジタル信号入出力 電圧振幅	1.8			V	
入力Ck(マスタクロック)周波数	8M			Hz	
入力データ(SDI)レート	1M			bps	
出力データレート	200k	800k		bps	200/400/800kbps設定可能
電源電圧	1.8			V	
消費電力	10			mW	
環境温度	31	41		°C	

5

チップの詳細ブロック図

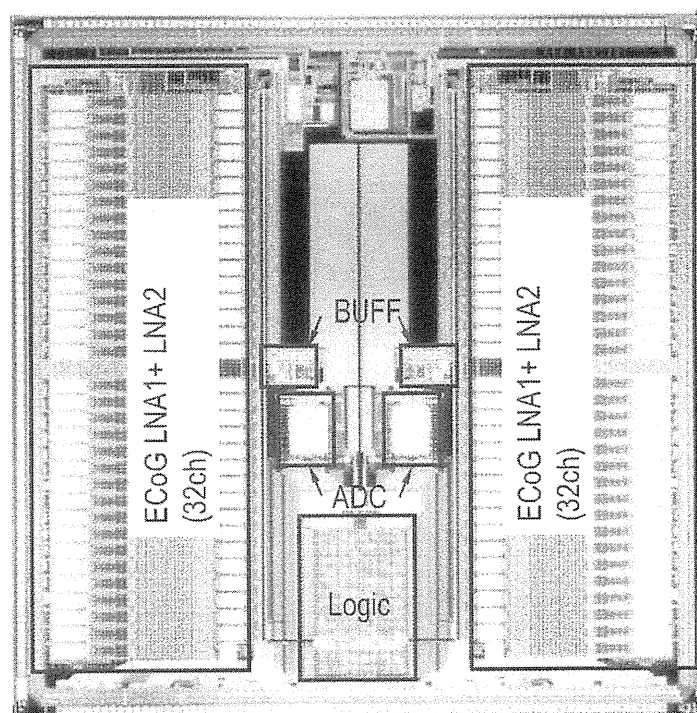


Serial Data Input (SDI):LNA, ADC. 出力レートの設定

Selector #A/#B (SEL#A/#B):動作モード#A or #B選択 (実装基板上で設定)

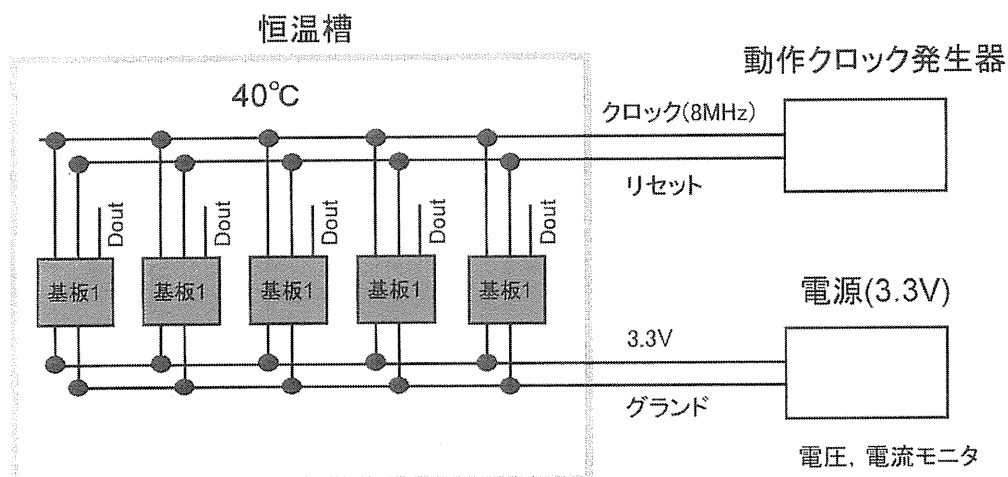
6

脳波検出回路チップの写真



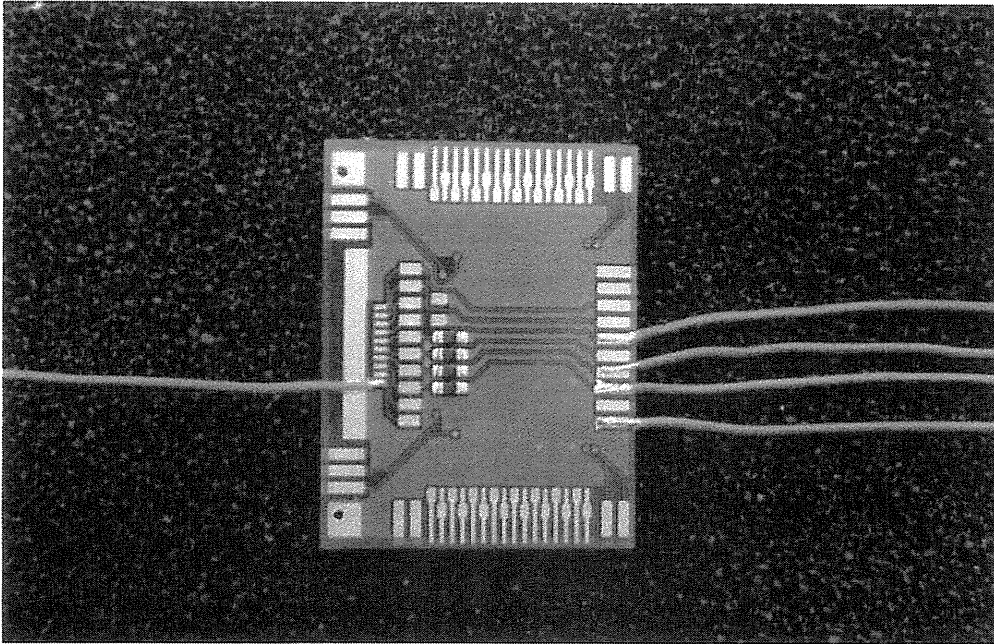
7

長期動作試験系のブロック図



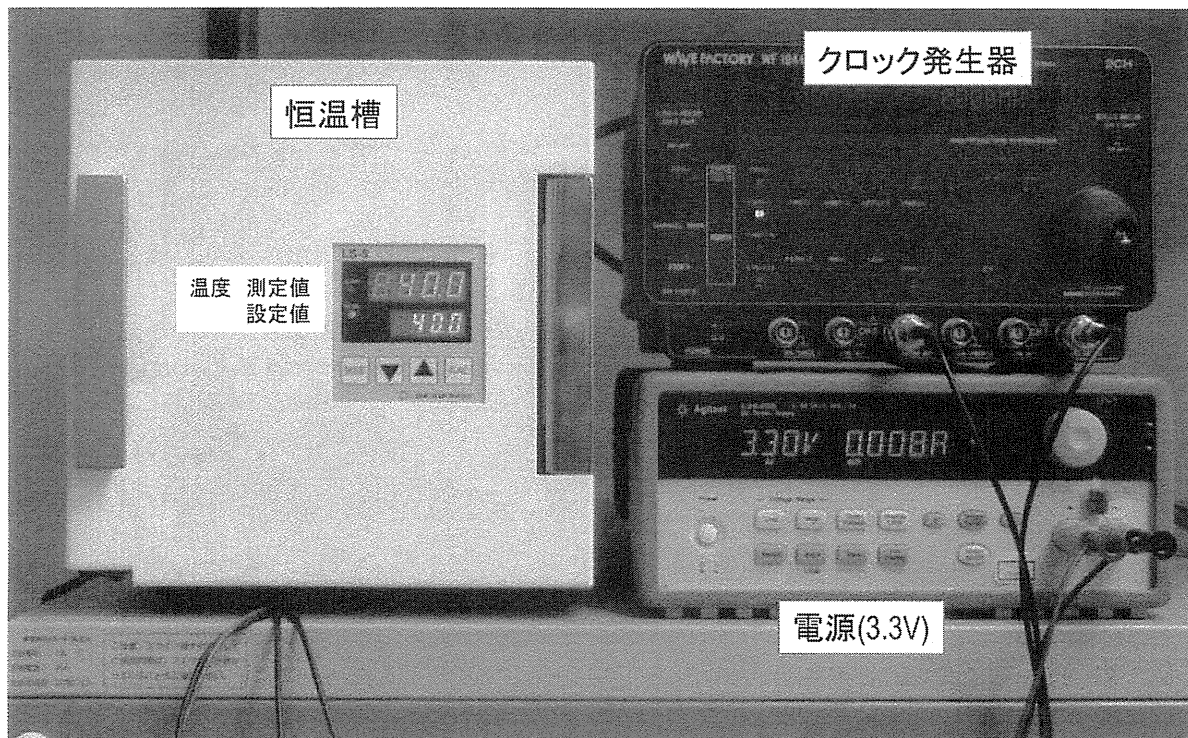
8

恒温槽内動作時の実装基板

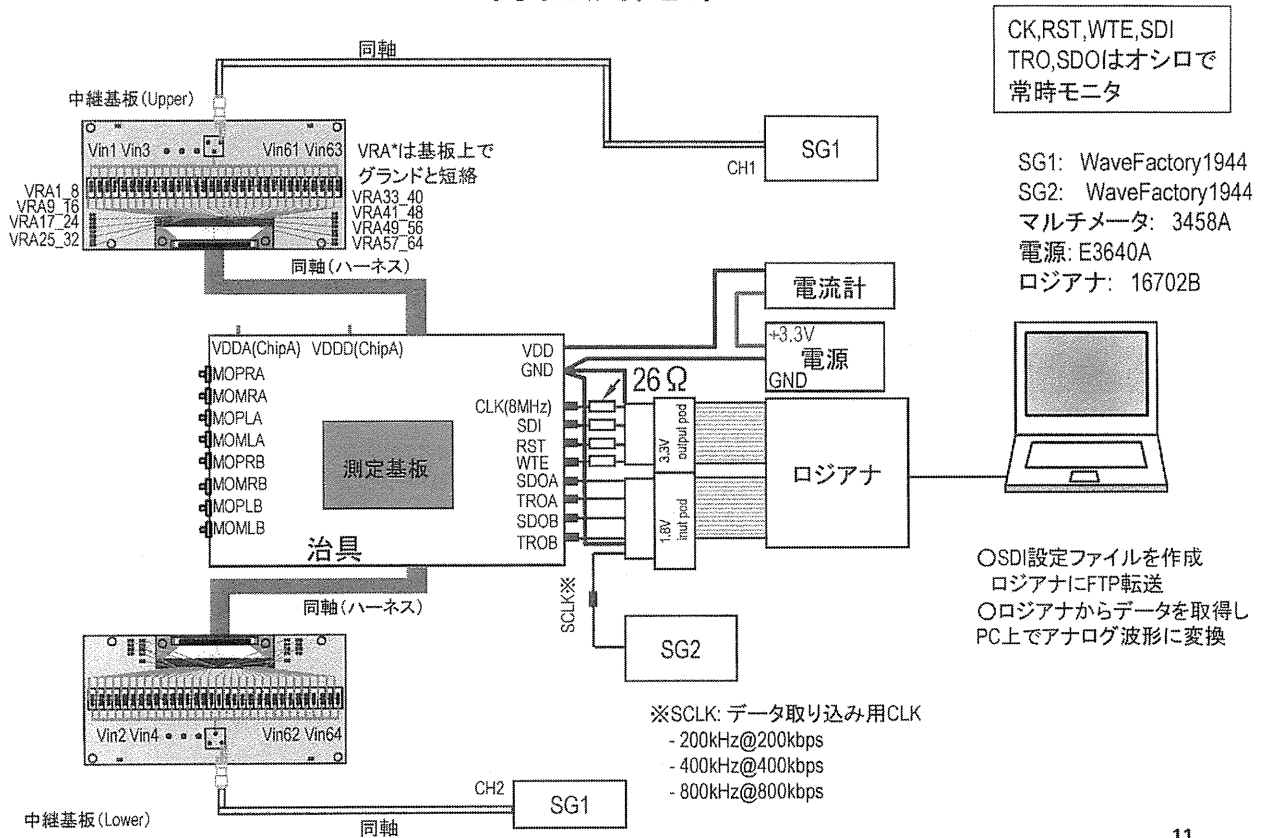


長期動作系写真

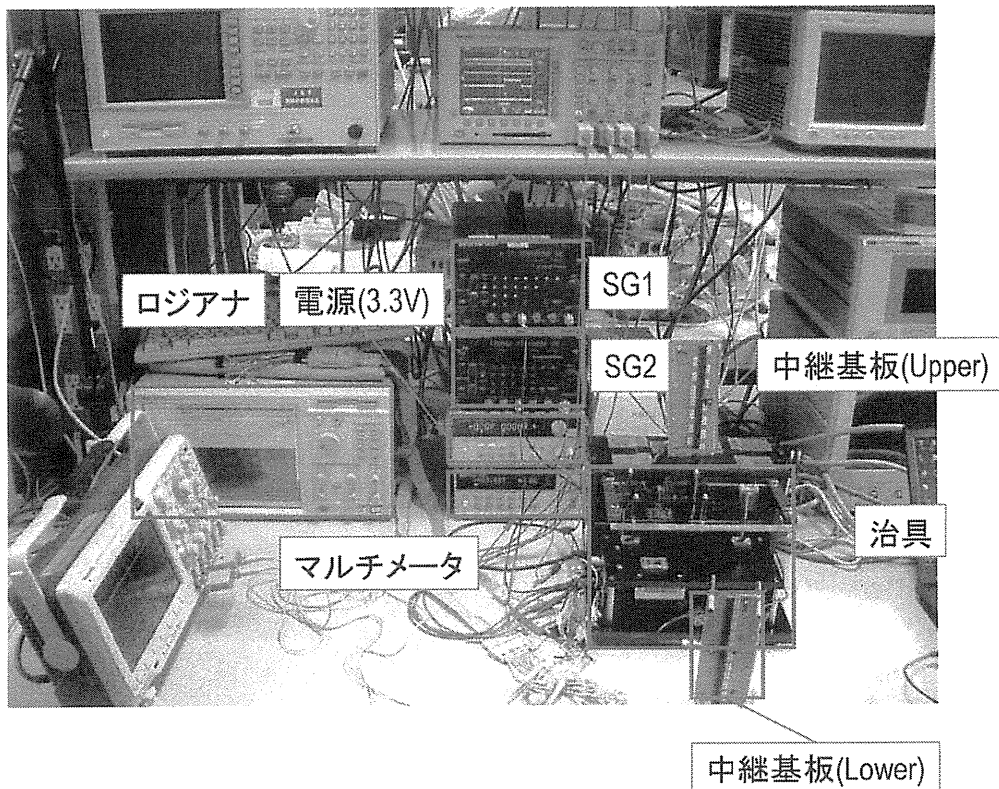
2012/3/26



特性測定系



測定系写真



測定項目

測定項目（5基板分）

1.1 検出回路基本機能

64チャンネルについて、アナログ信号入力、デジタル出力で動作確認。

1.2 検出回路利得

アンプ+ADCで測定(1CH)。

1.3 検出回路帯域

モニターアンプ(LNA1)のアナログ出力で低域カットオフ周波数と高域カットオフ周波数測定。

1.4 検出回路アンプの雑音

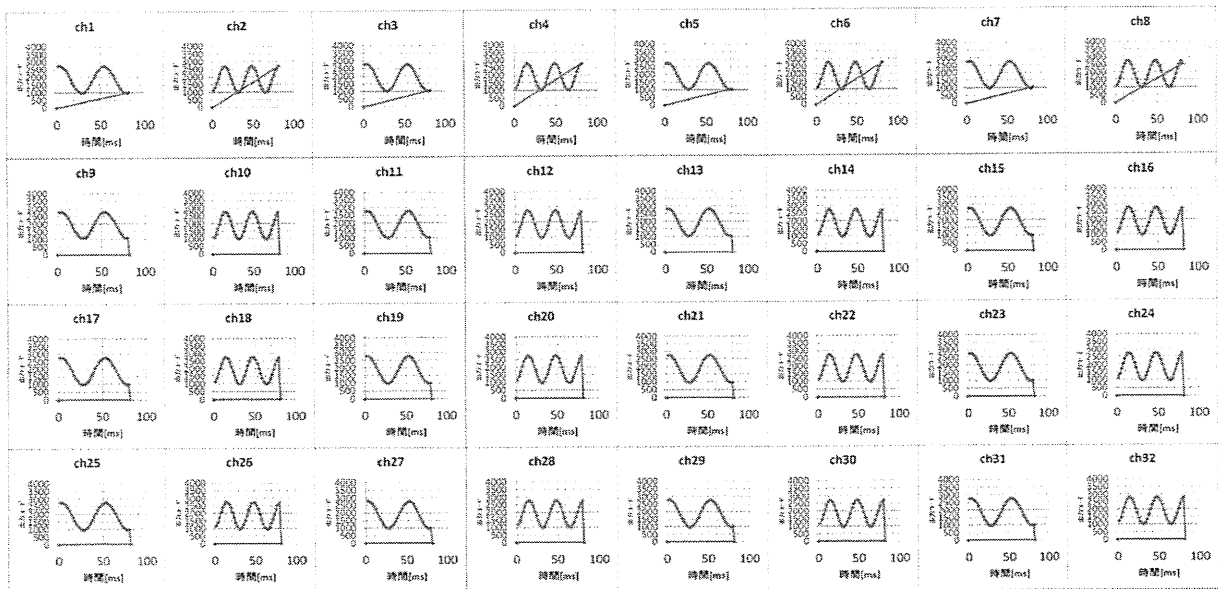
モニターアンプ(LNA1)の無入力時の出力雑音スペクトラムを測定し、条件帯域で入力換算する。

1.5 消費電力

電源電流(アナログ回路、全体回路)

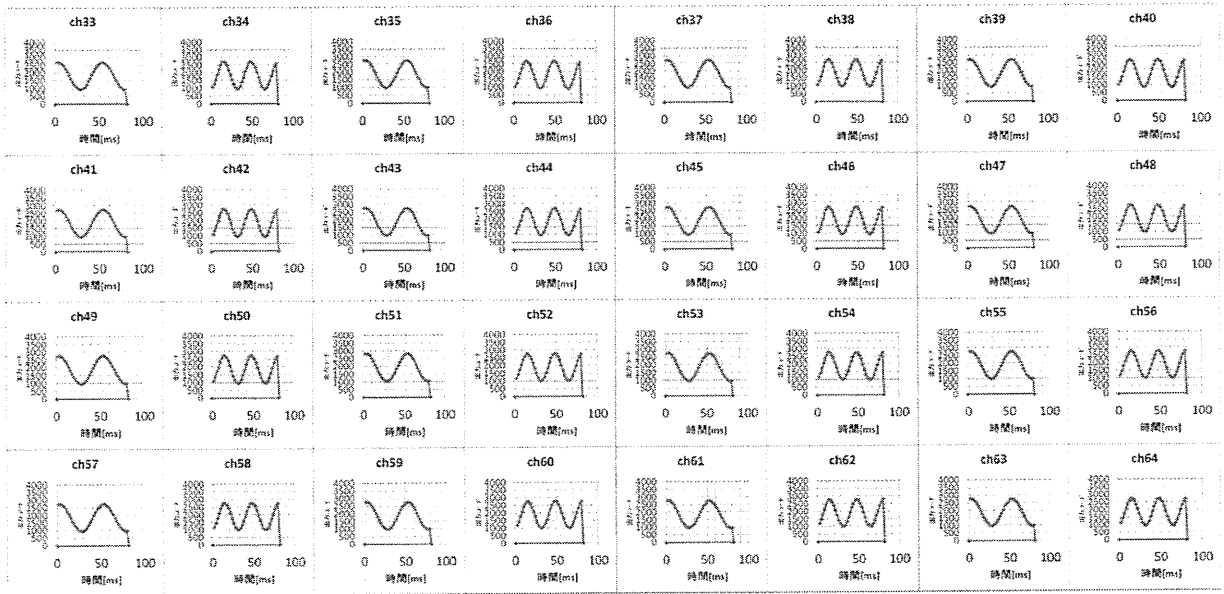
検出機能確認(初期特性)

利得設定=デフォルト(60dB) 基板=26A ch=1-32



検出機能確認(初期特性)

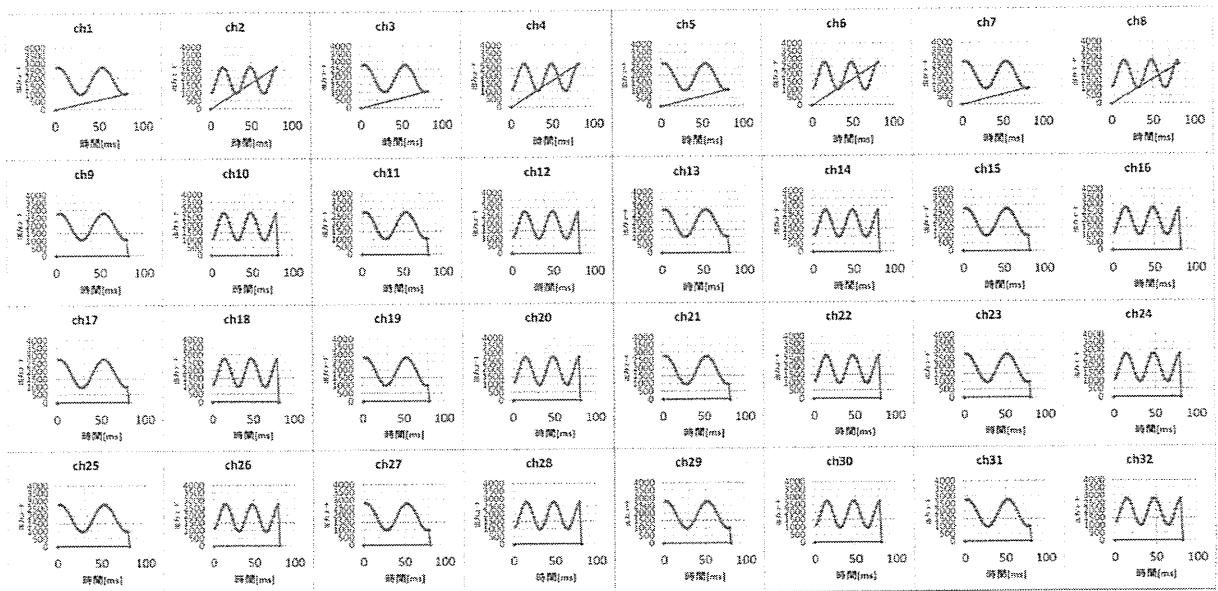
利得設定=デフォルト(60dB) 基板=26A ch=33-64



15

検出機能確認(初期特性)

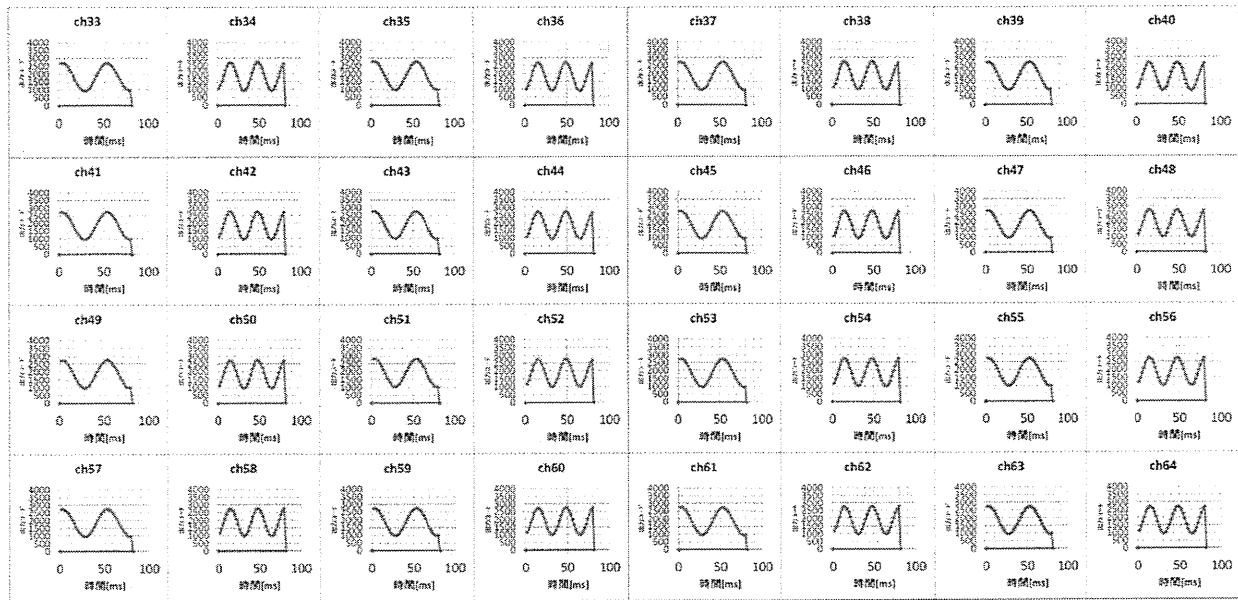
利得設定=デフォルト(60dB) 基板=26B ch=1-32



16

検出機能確認(初期特性)

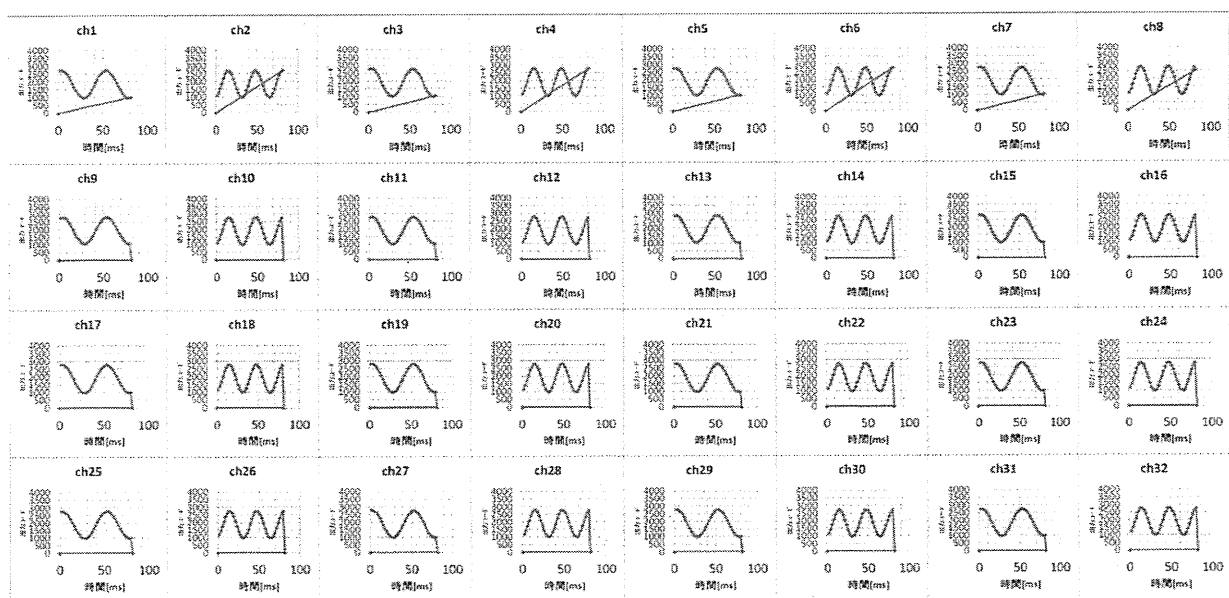
利得設定=デフォルト(60dB) 基板=26B ch=33-64



17

検出機能確認(初期特性)

利得設定=デフォルト(60dB) 基板=26C ch=1-32



18