

個別表 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, CrI: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	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	*1
103	*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	*3
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	*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	*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	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	*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	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	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	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	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	N

182日: 剖検日.

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

0日：埋植日.

個体別表 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

182日：剖検日。

個体別表 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

個体別表 4

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)

病理組織所見 動物種：ラット, Crl:CD(SD) 性：雄 群：試験群

	動物番号	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112
埋植部位：所見													
右側 (高密度ポリエチレンシート):													
被包性線維化		++	++	++	++	++	++	++	++	++	++	++	++
埋植物周囲の組織球性細胞浸潤		-	+	+	+	-	+	-	+	+	+	-	-
被包性線維組織の好中球およびリンパ球浸潤		-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-
被包性線維組織のヘモジデリン沈着		-	-	+a	-	-	-	-	-	-	-	-	-
左側 (高密度3次元形状脳表グリッド電極):													
被包性線維化		++	++	+++	++	++	++	++	++	++	++	++	++
埋植物周囲の組織球性細胞浸潤		-	+	+++	-	+	+	-	-	+	-	+	-
被包性線維組織の好中球およびリンパ球浸潤		-	-	+++b	-	+	-	-	-	-	-	-	-
被包性線維組織のヘモジデリン沈着		-	-	+++a	-	+a	-	-	-	-	-	-	-

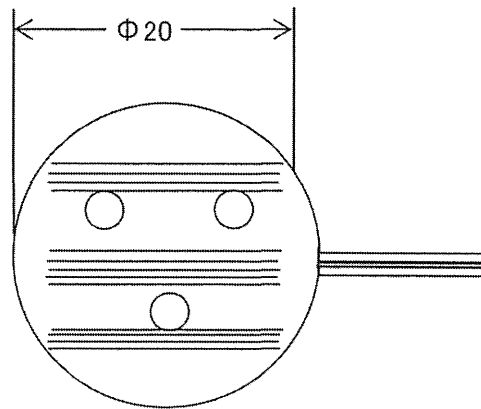
-: 異常なし, +: 軽度, ++: 中等度, +++: 重度.

a: ベルリン青染色陽性.

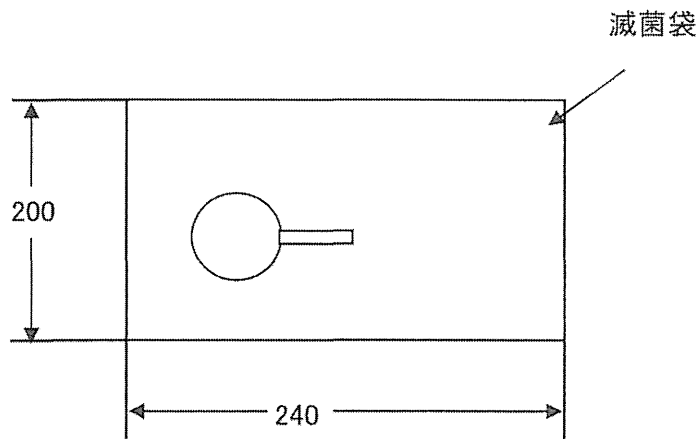
b: レフレルのメチレン青染色で細菌は確認されなかった.

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：斉藤 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



2. 高密度3次元形状脳表グリッド電極 仕様書

■品質保証書 添付文書

試験物名：高密度 3次元形状脳表グリッド電極

製造番号： OM213-001/1.01

供給会社：株式会社ユニークメディカル

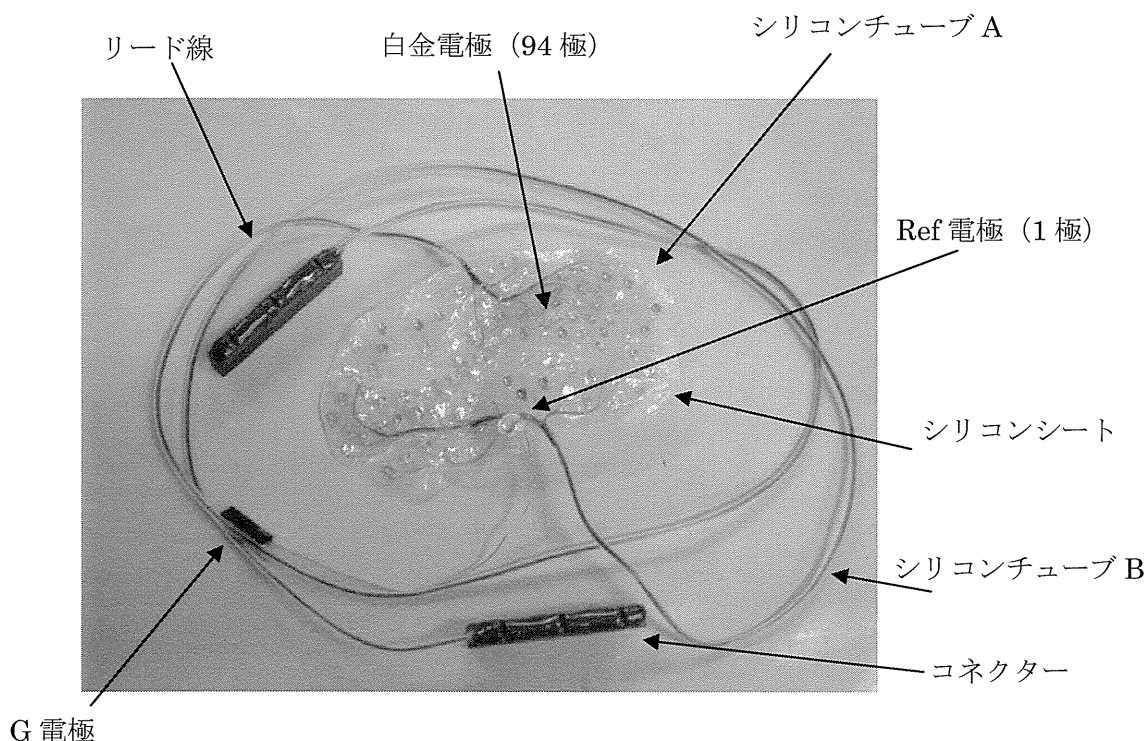
東京都狛江市和泉本町 2-7-12

■概要

本試験物は脳の表面に留置して、脳の皮質電位を検出するための脳波用電極である。

従来の硬膜下電極に比較して電極密度が高く、また、個々の被検者の脳の表面形状に合わせた 3次元凹凸形状を有するために、電極が脳表面に一樣に密着し、皮質脳波をより高密度に検出することが出来ることを特徴とする。

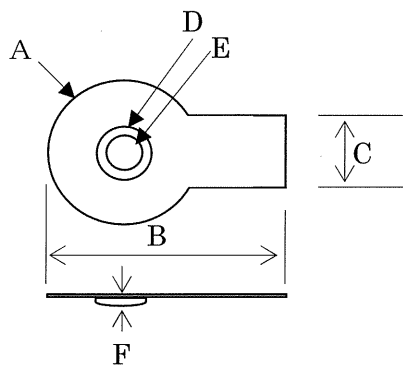
■各部名称と機能、使用材料



名 称	機 能	原 材 料
①白金電極	脳波の電位を電気信号として検出するための電極。	Pt
②シリコンシート	電極の有効部以外を被覆、絶縁し、多数の電極を脳表面に一樣に接触させるための、柔軟な支持体。	シリコンエラストマー
③リード線	各電極からの電気信号を端子に伝える細い導線。	軟質ステンレス線 (0.05mm ポリウレタン被覆)
④シリコンチューブ	多数のリード線をまとめて保護、補強し、体液との接触を防ぐチューブ	シリコン樹脂
⑤コネクター	測定器への接続で着脱を容易にするためのコネクター	一般電気部品

■使用材料

1) 白金電極仕様 (94 電極)



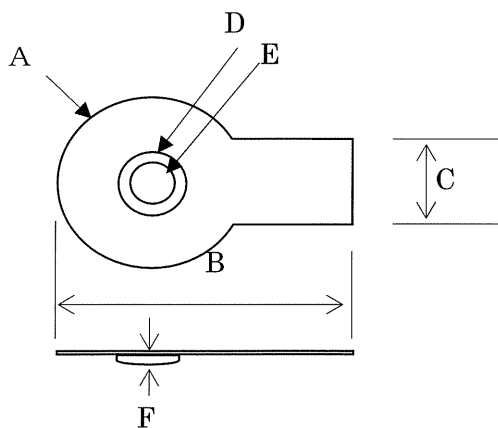
		規定値
A	直径	2.1 ±0.1
B	長さ	3.8 ±0.15
C	幅	1.2 ±0.15
D	エンボス外径	1.2 ±0.15
E	エンボス内径	0.8 ±0.15
F	エンボス高さ	0.1 ±0.05

純度 : 99.9%

厚み : 0.02mm

2) Ref 電極 (1 電極)

外径 5mm、エンボス径 (測定電極径 3mm) プラチナ (純度 99.9%)



		規定値
A	直径	5.1 ±0.1
B	長さ	8.1 ±0.15
C	幅	2.2 ±0.15
D	エンボス外径	3.2 ±0.15
E	エンボス内径	3.0 ±0.15
F	エンボス高さ	0.2 ±0.05

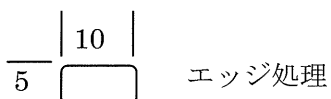
純度 : 99.9%

厚み : 0.02mm

3) G 電極 (1 電極)

純度 99.9% プラチナ板 (厚み 0.1 : : エッジ処理) 背面は絶縁コーティング

寸法 : 10mm × 5mm



純度 : 99.9%

厚み : 0.02mm

4) リード線

軟質ステンレス線 $\phi 0.05$ ウレタンコート

5) シリコンチューブ A

外径 $\phi 1.0 \times$ 内径 $\phi 0.5$

長さ : 70mm

5) シリコンチューブ B

外径 $\phi 1.5 \times$ 内径 $\phi 1.0$

長さ : 40mm

6) コネクタ

ピン数 : 48ピン (2列型)

定格電流 : MAX.3A

耐電圧 : 600VAC RMS

接触抵抗 : $26m\Omega$ Max@500V

使用温度範囲 : $-55 \sim +125^{\circ}\text{C}$

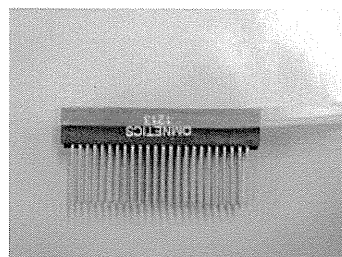
(Max 200°C)

列ピッチ : 1.27

行ピッチ : 2.54

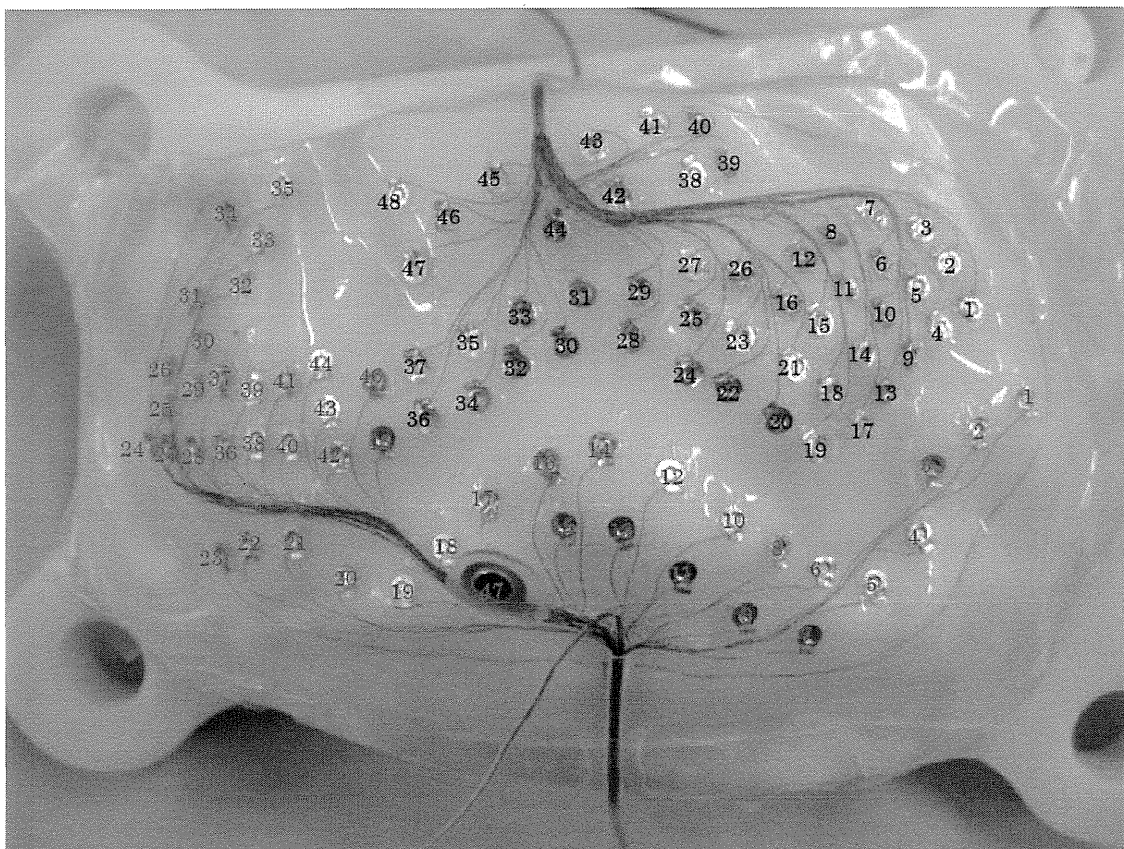
列幅 : 32.2

行幅 : 4.32



■配線仕様

電極番号



コネクタ側

赤 4 7 番 = Ref 電極

赤 4 8 番 = G 電極

1	25
2	26
3	27
4	28
5	29
6	30
7	31
8	32
9	33
10	34
11	35
12	36
13	37
14	38
15	39
16	40
17	41
18	42
19	43
20	44
21	45
22	46
23	47
24	48

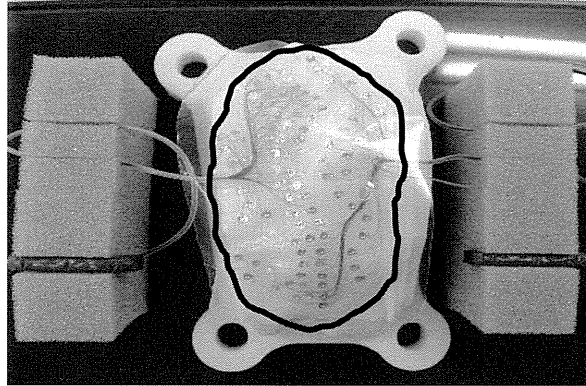
1	25
2	26
3	27
4	28
5	29
6	30
7	31
8	32
9	33
10	34
11	35
12	36
13	37
14	38
15	39
16	40
17	41
18	42
19	43
20	44
21	45
22	46
23	47
24	48

■ 外観寸法・(公差：±0.5)

規格：シート形状精度：完成状態でのシート型との最大隙間が5mm以下である事

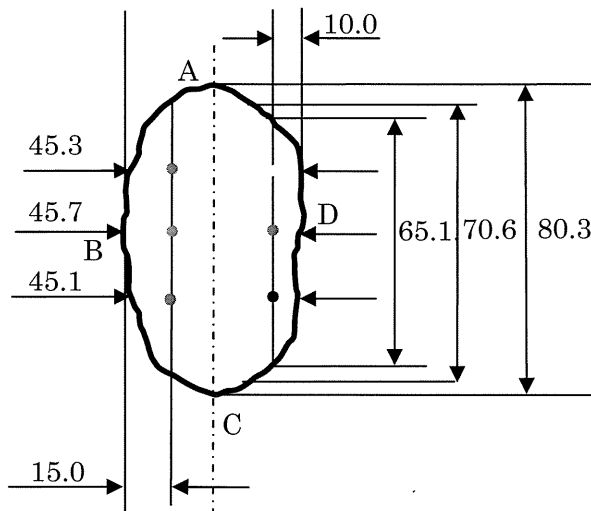
シート厚：最大厚部で1.5以下である事

表面が滑らかであり、傷、バリ、異物の付着がないこと



■ 検査値

縮尺：1 / 2



厚み計測点

最大厚み：t=0.61mm

最薄厚み：t=0.30mm

平均：0.38mm

(SD:+0.23 -0.08)

● 0.61mm ○ 0.32mm

● 0.30mm ● 0.35mm

● 0.42mm ● 0.33mm

3次元形状の精度

A=2.2mm B=0.1 (接触) C=3.8 D=1.2 平均：1.82mm (SD+1.98 -1.7mm)

目視検査：表面が滑らかであり、傷、バリ、異物等の付着はない。

■電氣的検査

測定機器 デジタルマルチテスター

規格：80Ω以下

1) 電極－リード線間抵抗

検査値

バンク	抵抗値	バンク	抵抗値
1	19.7	25	8.7
2	23.2	26	10.5
3	26.1	27	31.8
4	20.8	28	39.1
5	38.2	29	35.4
6	32.5	30	35.7
7	29.4	31	28.3
8	33	32	30.2
9	43.9	33	40.7
10	34.6	34	41.2
11	37.8	35	39.5
12	37.8	36	36.3
13	29.4	37	19.2
14	26.3	38	24.7
15	36.5	39	23.9
16	24.1	40	30.5
17	41.8	41	18.5
18	31.8	42	27.9
19	37.4	43	26.4
20	33.4	44	23.7
21	36.8	45	20.2
22	37.9	46	32.2
23	40.2	47	14.8
24	42.2	48	24.6

単位： Ω

バンク	抵抗値	バンク	抵抗値
1	8.2	25	32.9
2	17.2	26	15
3	11.8	27	18.3
4	9.3	28	34.5
5	18.6	29	35.9
6	23.7	30	24.6
7	15.9	31	23.2
8	14.5	32	15.3
9	12.3	33	12.9
10	16.5	34	35.9
11	23.4	35	22
12	28.7	36	18.4
13	31.5	37	29.7
14	10.4	38	17.3
15	35.6	39	24.6
16	14.2	40	15.6
17	15.4	41	15.8
18	13.8	42	11.5
19	47.3	43	18.1
20	34.3	44	12.7
21	22.3	45	20.2
22	39.7	46	16.5
23	15.1	47	35.1
24	24.2	48	9.2

単位： Ω

2) 絶縁性

：絶縁計を用いた電極間における絶縁状態検査

規格：100MΩ以上

アナログ絶縁抵抗計：125Vを通电し100MΩ以上（表示:無限大）である事を確認。

検査値：電極間無限大表示

（無限大表示・・・頭蓋内電極（薬事承認番号：21000BZZ001190000）規格に準ずる

■ 使用原材料の詳細と安全性

血液、体液に接触する部分の材料の詳細と安全性は以下の通り

名 称	原 材 料	原材料の安全性
①白金電極	0.02mmPt 板 (99.9%)	(株)ユニークメディカル製 薬事承認医療機器 販売名： 頭蓋内電極 薬事承認番号：21000BZZ00119000 の組織、血液体液に接触する部分に使用し、生体安全性が確認されている。
④シリコンチューブ	シリコン樹脂 (ジメチルポリシロキサン)	
②シリコンシート	ダウ・コーニング SILASTIC®MDX4-4210 バイオメディカルグレードエラストマー	ISO10993「医療機器の生物学的評価」シリーズ ISO10993-1「評価と試験」(24時間以下及び30日以下の接触期間の評価)の要求事項に適合する。

■ 原材料に関して実施された安全性評価試験項目と評価結果

①白金電極、④シリコンチューブ (頭蓋内電極として評価)

試 験 項 目	評 価 結 果
溶出物試験	外観、pH、重金属、過マンガン酸カリウム還元性物質、蒸発残留物において、基準 (ディスプレイ輸血セット及び輸液セット基準) に適合。
マウスを用いた急性毒性試験	注射後5日間の観察において異常なく適合。
ウサギを用いた発熱性物質試験	試験動物の体温上昇は0.6℃を下回り、3例の体温上昇合計は1.4以下であり適合。
臨床試験	14症例、電極留置期間 平均20日最長42日において、手術操作による合併症以外は認められず、「安全」と評価された。

②シリコンシート (ダウコーニング資料による)

試 験 項 目	評 価 結 果
ヘキサン溶解物 (EP※1)	残留物3%以下
揮発性物質 (EP)	重量減少分2%以下
細胞毒性試験	毒性なし
皮膚感作性試験	感作なし
全身毒性試験 (USP※2 Class V)	対照群より大きい顕著な反応なし
皮内反応試験 (USP Class V)	同上
埋植試験	埋植後7, 30, 92日において陰性対照と同等
USP 発熱性物質試験	発熱性なし
遺伝毒性試験	復帰突然変異試験で遺伝的活性又は毒性の兆候なし
溶血性試験	溶血性なし

※1 欧州薬局方 ※2 米国薬局方

本品には、被験者の組織、血液、体液に接触する部分に、以上の安全性が確認された材料が使用されており、安全性は高いと考えられる。

■製品の安全性について

(1) 本品は、薬事承認医療機器 頭蓋内電極（承認番号：21000BZZ00119000）と比較して、シリコンシートの原材料が異なるが、電極とシリコンシートとの構成や使用方法は同等であり、安全性に大きな違いはない。

(2) 皮質脳波信号を用いた腕の動作解読に関する BMI 研究^{*}において、サルの頭蓋内に同様な当社製高密度多チャンネル電極を慢性的に埋植し、2ヶ月から5ヶ月に渡って脳波分析をした実績もあり、長期の有効性、安全性が確認されている。

※ Zenas C Chao, Yasuo Nagasaka and Naotaka Fujii. Long-term asynchronous decoding of arm motion using electrocorticographic signals in monkeys *Frontiers in Neuroengineering* Vol.3 (March 30,2010)

■仕様

(1) 外観形状

- ①規格：表面が滑らかであり、傷、バリなどが無いこと
仕様：表面は滑らかであり、傷、バリなどは無い。
- ②電極数：計測電極数94、リファレンス電極数1、アース電極1
- ③電極シート厚
規格：最大厚部で1.5mm以下
仕様：最大厚部 0.6mm
- ④3次元形状の精度：
規格：5mm以下
仕様：精度2.2mm

(2) 電氣的試験

- ① 電極－リード線間抵抗
測定機器：デジタルマルチテスター
規格：80Ω以下
仕様：全電極－リード線間80Ω以下（検査値別紙）
- ② 電極間絶縁性抵抗
測定機器：アナログ絶縁抵抗計
規格：100MΩ以上
仕様：125Vを通電し100MΩ以上（表示:無限大）を検査確認。
検査値：電極間無限大表示

試験物名：高密度 3次元形状脳表グリッド電極

製造番号： OM213-011/1.01

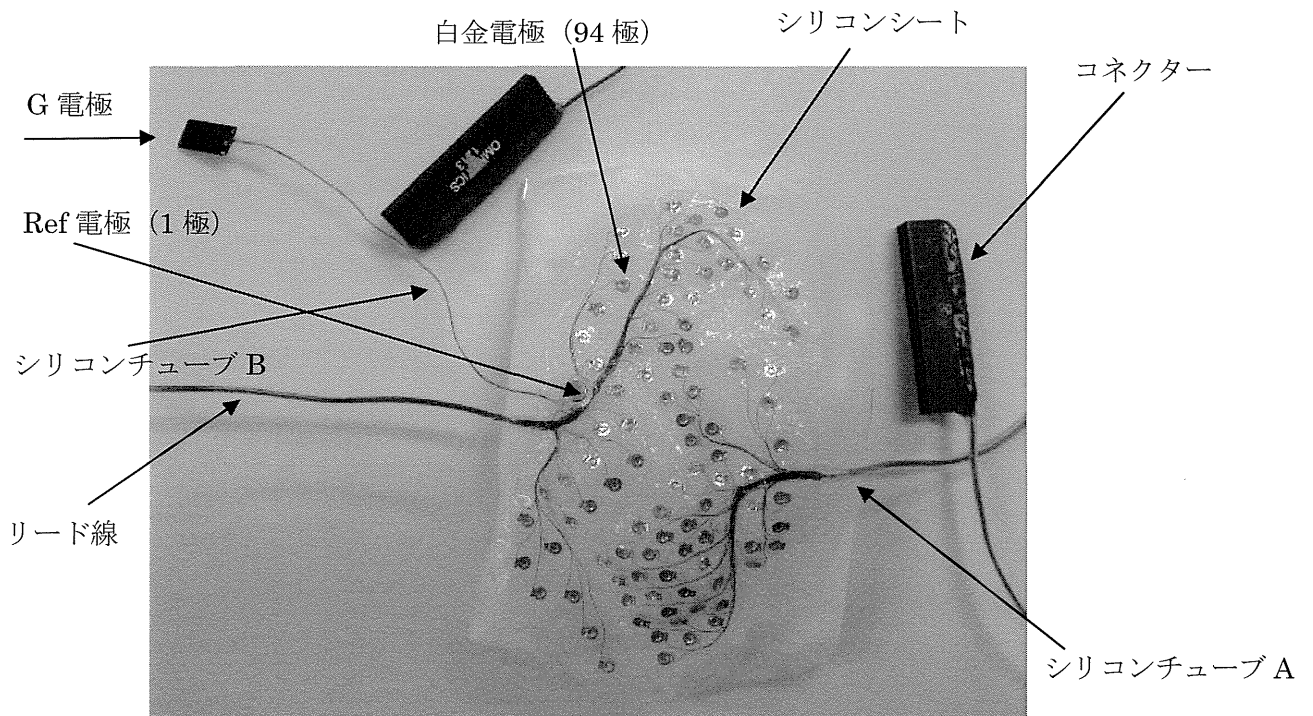
供給会社：株式会社ユニークメディカル

東京都狛江市和泉本町 2-7-12

■概要

本試験物は脳の表面に留置して、脳の皮質電位を検出するための脳波用電極である。従来の硬膜下電極に比較して電極密度が高く、また、個々の被検者の脳の表面形状に合わせた 3次元凹凸形状を有するために、電極が脳表面に一樣に密着し、皮質脳波をより高密度に検出することが出来ることを特徴とする。

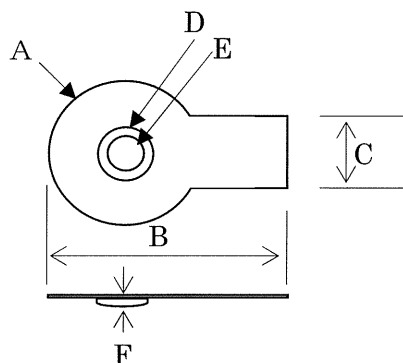
■各部名称と機能、使用材料



名 称	機 能	原 材 料
①白金電極	脳波の電位を電気信号として検出するための電極。	Pt
②シリコンシート	電極の有効部以外を被覆、絶縁し、多数の電極を脳表面に一樣に接触させるための、柔軟な支持体。	シリコンエラストマー
③リード線	各電極からの電気信号を端子に伝える細い導線。	軟質ステンレス線 (0.05mm ポリウレタン被覆)
④シリコンチューブ	多数のリード線をまとめて保護、補強し、体液との接触を防ぐチューブ	シリコン樹脂
⑤コネクター	測定器への接続で着脱を容易にするためのコネクター	一般電気部品

■使用材料

1) 白金電極仕様 (94 電極)



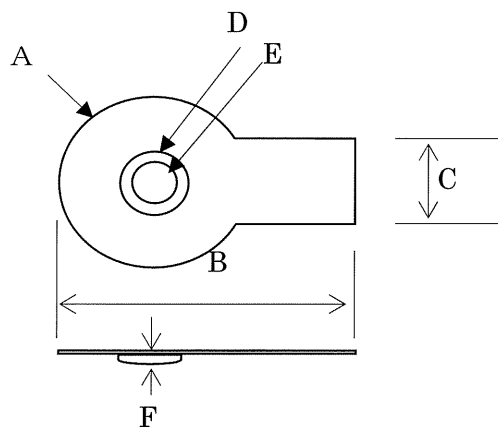
		規定値
A	直径	2.1 ±0.1
B	長さ	3.8 ±0.15
C	幅	1.2 ±0.15
D	エンボス外径	1.2 ±0.15
E	エンボス内径	0.8 ±0.15
F	エンボス高さ	0.1 ±0.05

純度 : 99.9%

厚み : 0.02mm

2) Ref 電極 (1 電極)

外径 5mm、エンボス径 (測定電極径 3mm) プラチナ (純度 99.9%)



		規定値
A	直径	5.1 ±0.1
B	長さ	8.1 ±0.15
C	幅	2.2 ±0.15
D	エンボス外径	3.2 ±0.15
E	エンボス内径	3.0 ±0.15
F	エンボス高さ	0.2 ±0.05

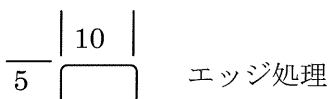
純度 : 99.9%

厚み : 0.02mm

3) G 電極 (1 電極)

純度 99.9% プラチナ板 (厚み 0.1 : : エッジ処理) 背面は絶縁コーティング

寸法 : 10mm × 5mm



純度 : 99.9%

厚み : 0.02mm