

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 : $26\text{m}\Omega$ Max@500V

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

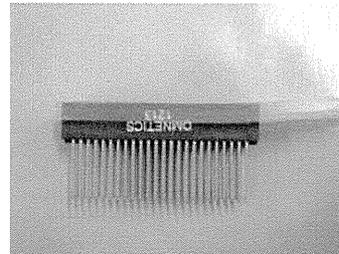
(Max 200°C)

列ピッチ : 1.27

行ピッチ : 2.54

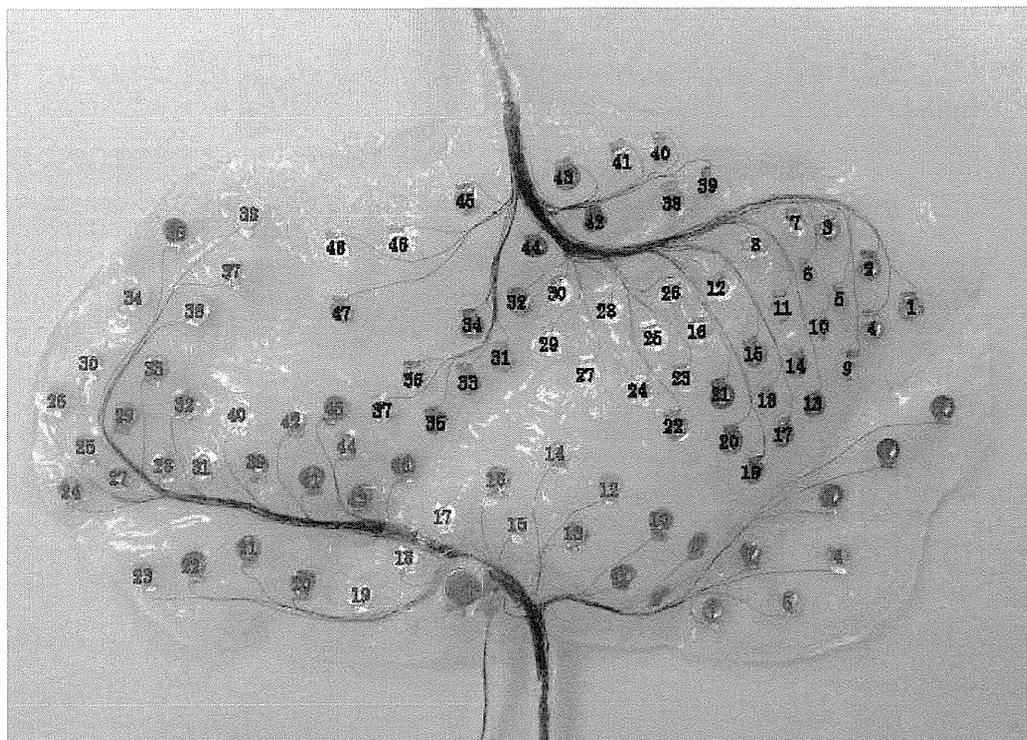
列幅 : 32.2

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

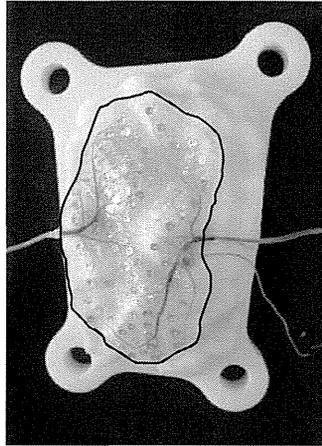
1	25
2	26
3	27
4	28
5	29
6	30
7	31
8	32
9	33
10	34
11	35
12	36
13	37
14	38
15	39
16	40
17	41
18	42
19	43
20	44
21	45
22	46
23	47
24	48

■ 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

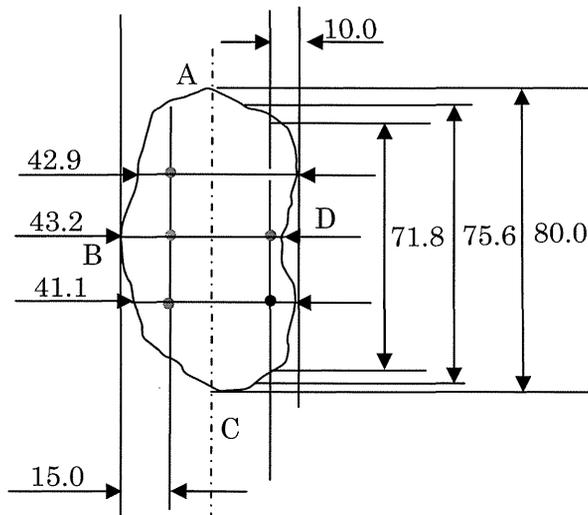
シート厚：最大厚部で1.5以下である事

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=0.60mm

最薄厚み：t=0.25mm

平均：0.45mm

(SD:+0.15 -0.20)

● 0.55mm 0.25mm

● 0.60mm ● 0.35mm

● 0.52mm ● 0.43mm

3次元形状の精度

A=4.2mm B=1.6 C=2.2 D=2.6 平均：2.65mm (SD+1.58 -1.05mm)

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) 電極ーリード線間抵抗

検査値

バンク	抵抗値	バンク	抵抗値
1	10.2	25	15.3
2	9.8	26	18.4
3	7.6	27	22.3
4	17.3	28	15.8
5	12.1	29	12.9
6	9.1	30	9.1
7	14.3	31	19.2
8	15.1	32	21.4
9	15.3	33	18.5
10	19.5	34	14.3
11	20.3	35	20.2
12	11.7	36	22.3
13	18	37	12.7
14	13.6	38	17.4
15	15	39	16.3
16	10.3	40	18.7
17	17.8	41	11.2
18	22.9	42	11.5
19	15.4	43	22.2
20	7.8	44	18.4
21	12.9	45	15.9
22	16.5	46	13.4
23	13.7	47	12.1
24	15.9	48	14.9
		単位:	Ω

バンク	抵抗値	バンク	抵抗値
1	18.5	25	13.2
2	12	26	11.5
3	5.7	27	17.3
4	15.1	28	21.1
5	12.4	29	19.2
6	8.3	30	11.9
7	13.4	31	16.3
8	13.6	32	11.5
9	15.1	33	21.4
10	11.2	34	15.8
11	19.4	35	20.2
12	11.7	36	14.1
13	13.6	37	11
14	14.7	38	12.1
15	14.2	39	17.7
16	18.5	40	11.5
17	17.8	41	17.4
18	13.5	42	17.1
19	8.2	43	12
20	8.7	44	10.3
21	12.9	45	16.1
22	15.8	46	17.5
23	19.2	47	15.5
24	10.2	48	12.3
		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 を通電し 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 4.2mm

(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

IV. 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と 経時特性の評価報告書

大阪大学殿

脳波検出回路チップ実装基板の長期動作試験と
経時特性の評価報告書

2012年9月26日
(株)エイアールテック
担当者 小野 将寛

脳波検出回路チップ実装基板の 長期動作試験の目的と計画概要

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

(停電による実装基板の故障により 1700時間まで動作確認)

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

試験結果概要

1. 1700時間までの連続動作で、オシロスコープの波形および電源電流に異常のない事を確認した。
2. 初期および、100時間, 500時間, 1000時間経過時の詳細特性測定により、特性変動が測定誤差程度と小さいことを確認した。
3. 故障原因
停電により、試験サンプルが破損、停電からの復旧時に、制御信号を供給していた波形発生器が10Vを越す高電圧を発生し、LSIのデジタル入力端子に加わったために、制御部が故障し、アナログ回路は故障していないことが分かった。
4. 以上からLSIおよび実装基板に設計および製造上の問題がないと考えられる。

4

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

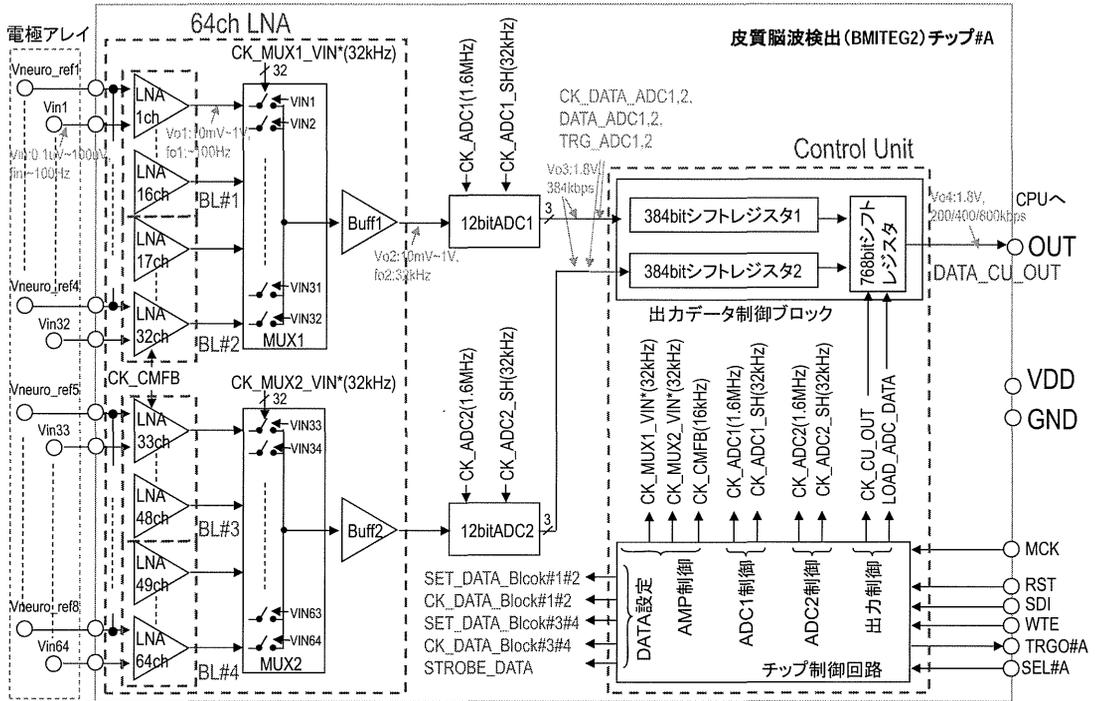
5

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	

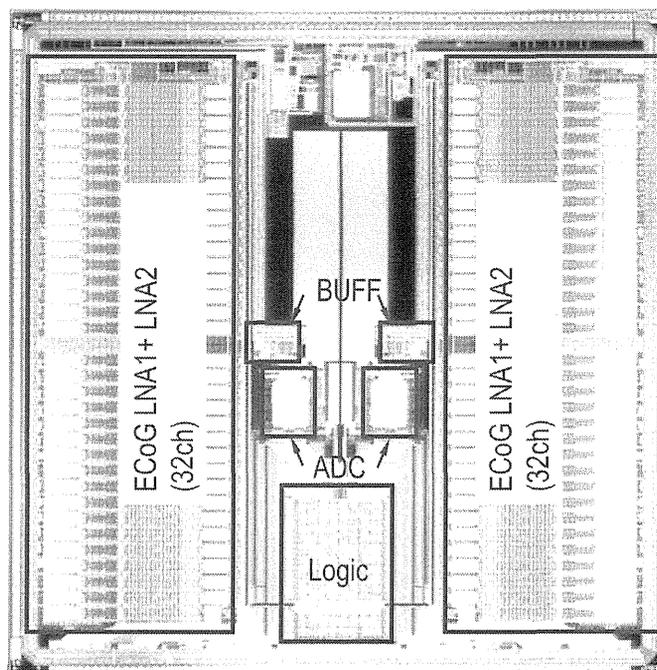
6

チップの詳細ブロック図



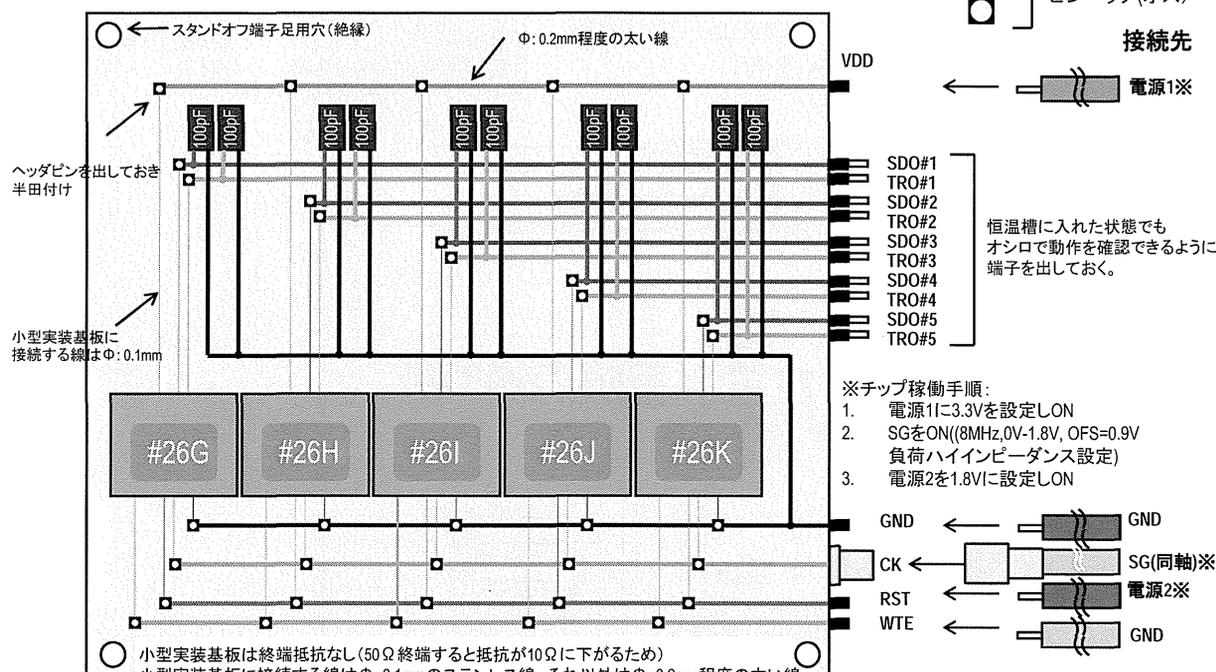
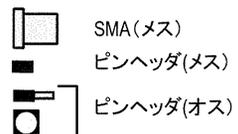
Serial Data Input (SDI): LNA, ADC. 出力レートの設定
Selector #A/#B (SEL#A/#B): 動作モード#A or #B選択 (実装基板上で設定)

脳波検出回路チップの写真



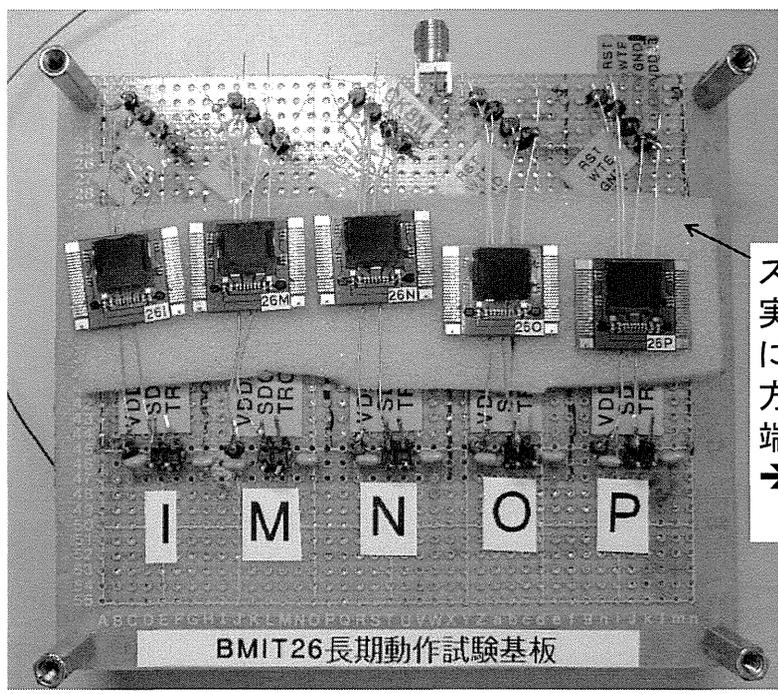
長期動作試験用基板 結線図

SDO, TROには100pFの容量を接続
(1mの同軸ケーブルを接続した場合と同等の負荷)



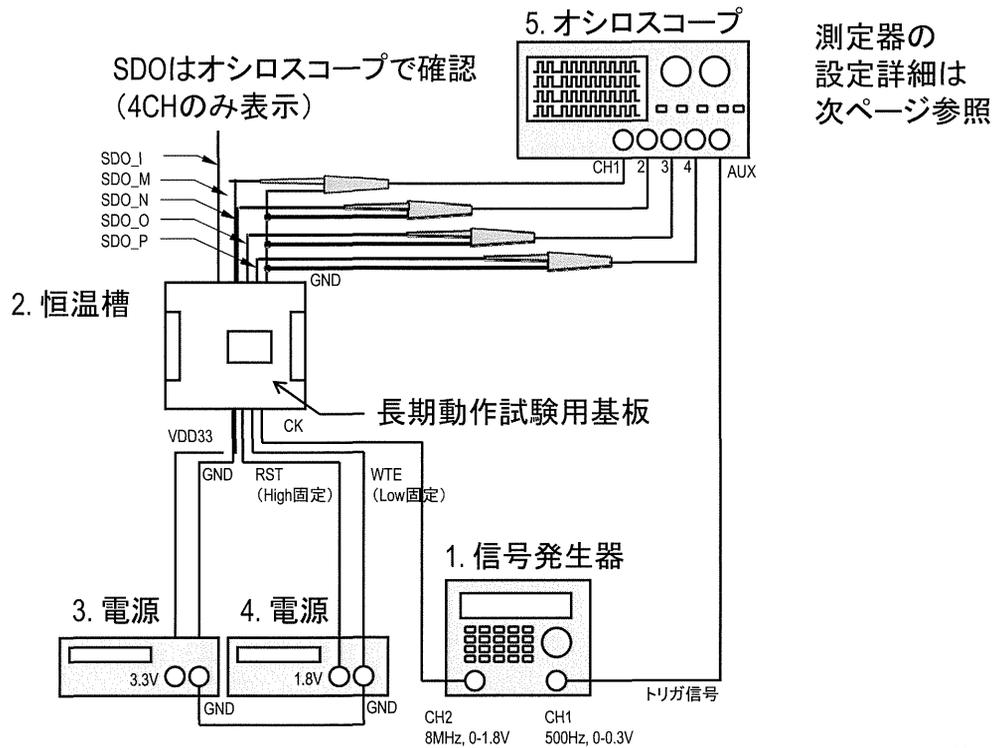
小型実装基板は終端抵抗なし(50Ω終端すると抵抗が10Ωに下がるため)
小型実装基板に接続する線は $\Phi=0.1\text{mm}$ のステンレス線、それ以外は $\Phi=0.2\text{mm}$ 程度の太い線
→ステンレス線は半田付が難しいため、
小型実装基板に接続する線は、VDD3.3, SDOには $\Phi=0.2\text{mm}$ 、CK, RST, WTE, GNDには $\Phi=0.3\text{mm}$ のスズステンレス線を使用。
圧力がかかりランドが剥離する恐れがあるため、SDOと隣接しているTROには配線しない。

小型実装基板接続時の状態



スポンジの上に小型実装基板を載せることによって配線を垂直方向に曲げることなく端子に接続。
→ランドに加わる圧力を軽減

測定系(恒温槽投入時)



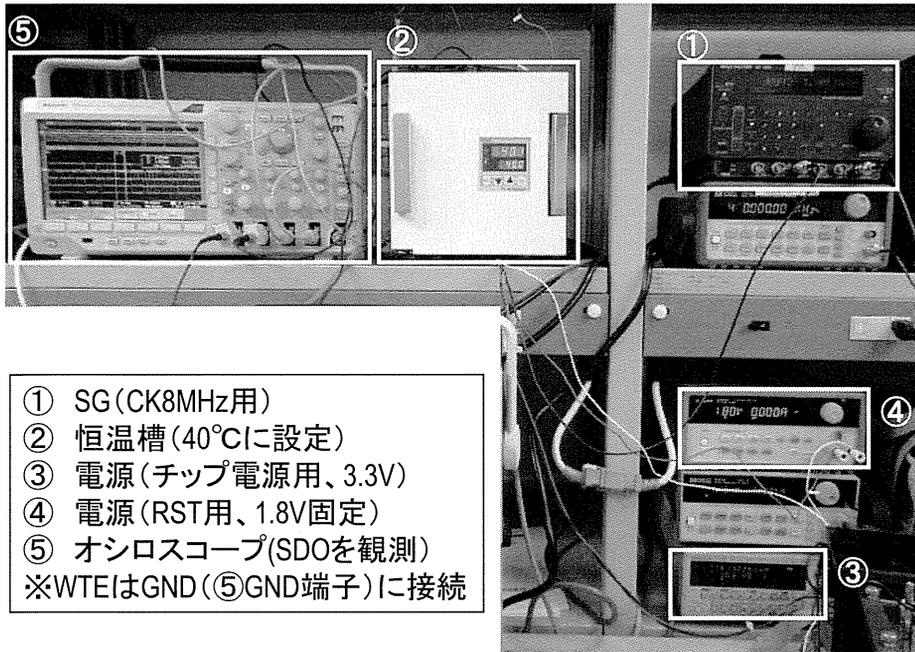
11

使用した測定器とその設定(恒温槽投入時)

番号	型番	種類	設定				備考		
			チャンネル	波形	AMP V _{pp}	OFS V		Freq Hz	
1	WaveFactory	WF1944	信号発生器	2	pulse	1.8	0.9	8M	CK用
				1	pulse	0.3	0.15	500	オシロの補助CH1に入力し、トリガをかける※
2	日本プロテック	LS-5N	恒温層	温度					
				40 °C					
3	ADVANTEST	R6240A	電源	電圧					
				3.3 V					
4	Agilent	E3640A	電源	1.8				RST用	
5	Tektronix	DPO3054	オシロスコープ						SDOをモニタ

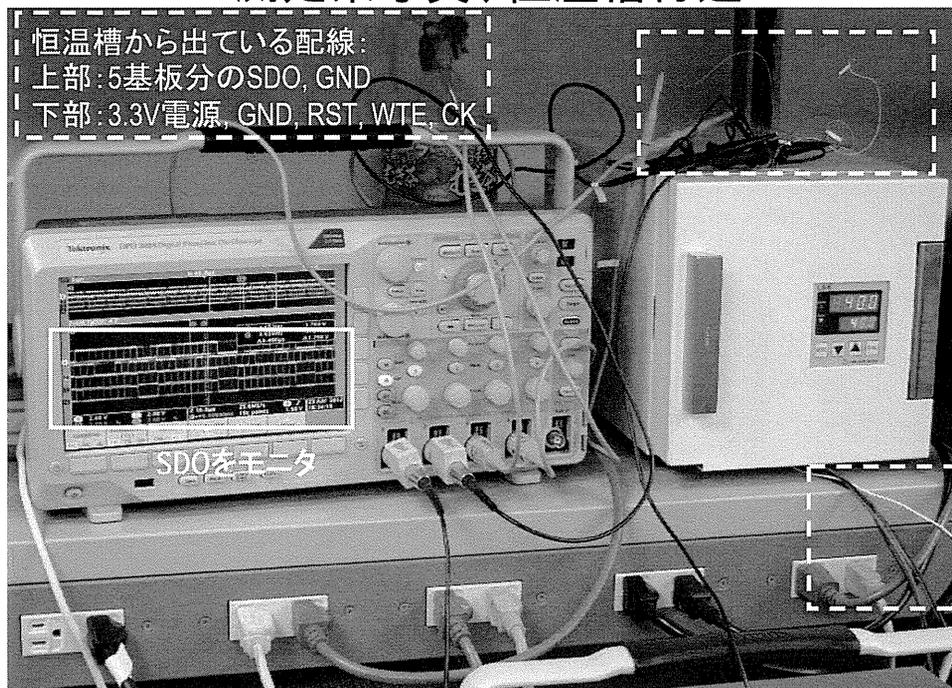
12

測定系写真(恒温槽投入時)



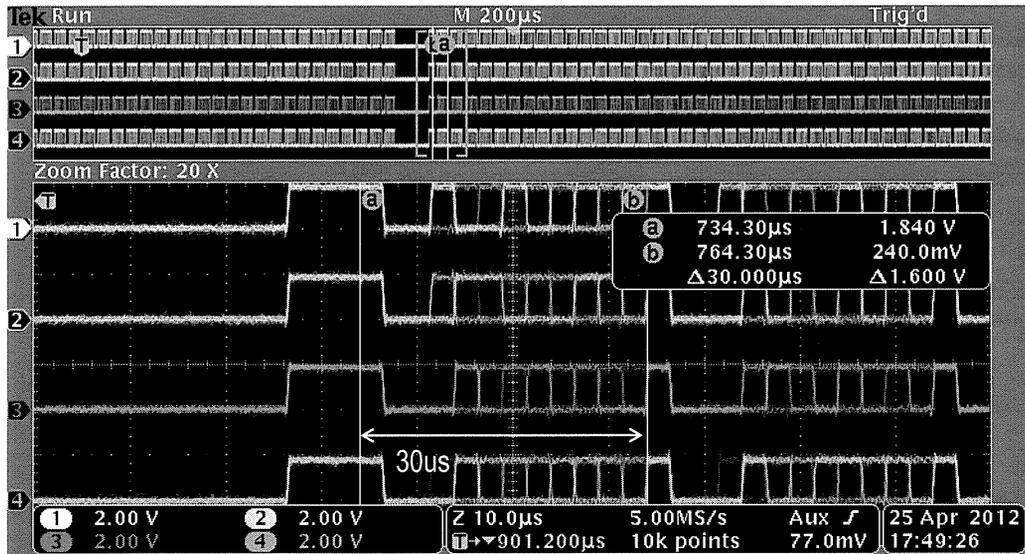
13

測定系写真、恒温槽付近



14

SDO測定波形



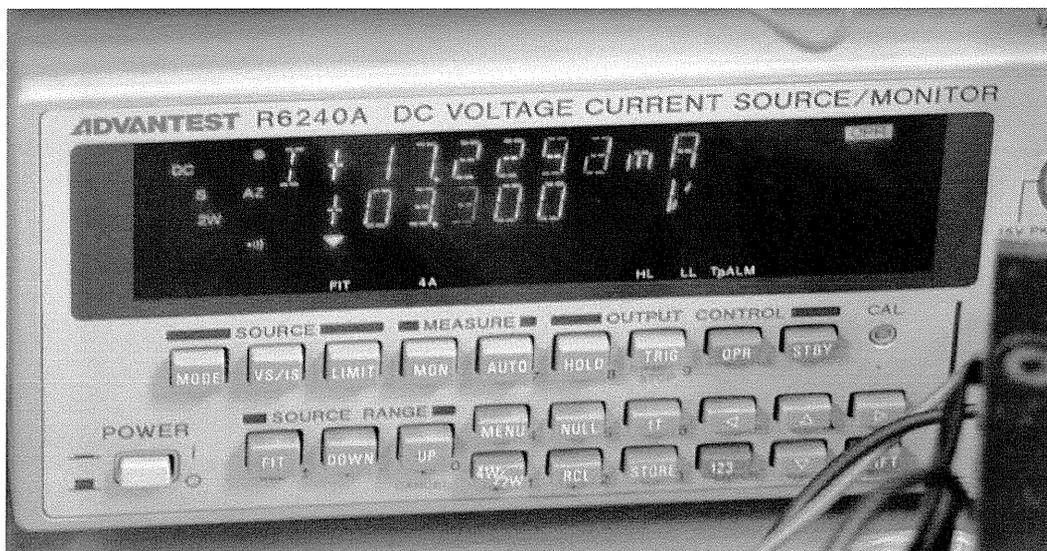
下記の通り、全チャンネルにおいて出力が正常であることを確認。

- ・ビット幅=2.5us@400kbpsなので、1chあたり2.5us x 12 = 30usの時間幅を確認。
- ・各チャンネルにおいて、12(MSB), 11, 10bit = 1, 0, 0 であり、約2000コード付近の出力を確認。

15

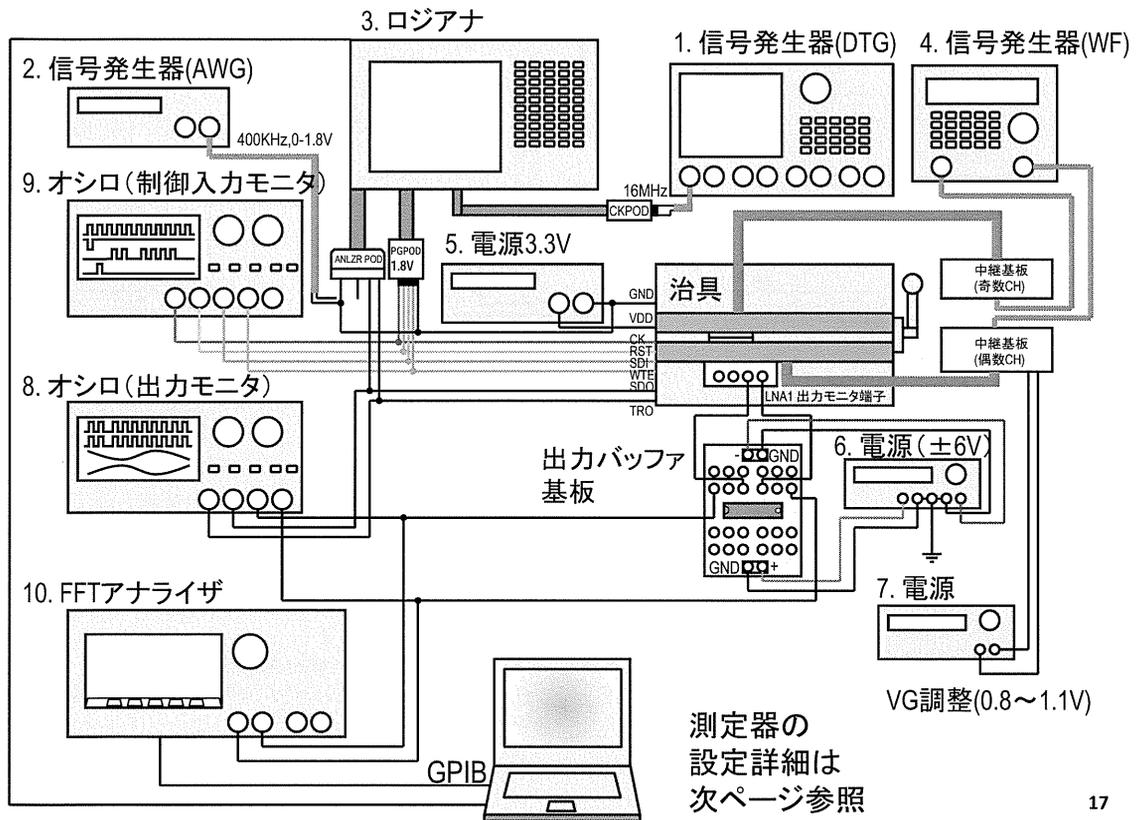
電源電流

約17.2mA(5基板合計)の電流が流れている。
1基板あたり、3.44mAであり正常である。



16

測定系(特性評価試験)



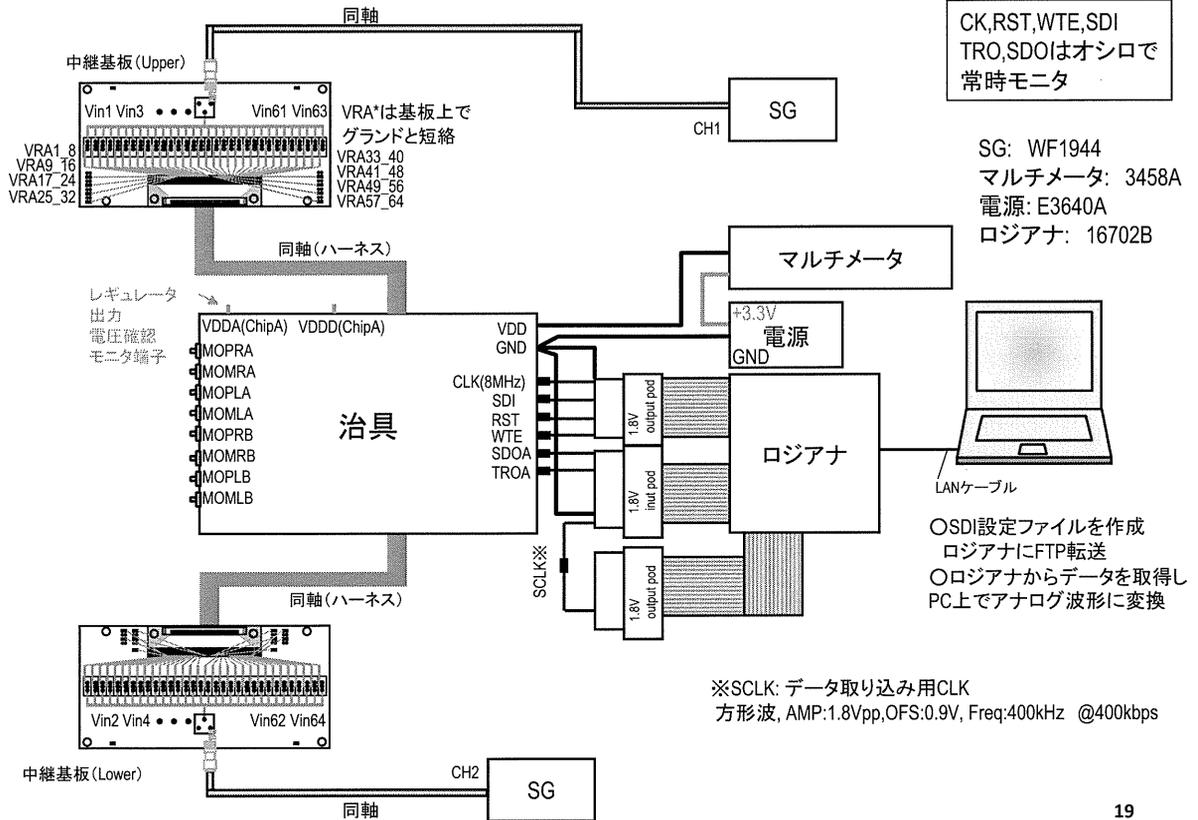
17

使用した測定器とその設定(特性評価試験)

番号	型番	種類	設定					備考	
			H V	L V	H LIMIT V	L LIMIT V	Terminate R Ω		Freq Hz
1	Tektronix DTG 5274	信号発生器	3	0.5	5	2.5	1M	16M	ロジアナのクロックPODに入力
2	Agilent AWG 33120A	信号発生器	波形	AMP Vpp	OFS V	Freq Hz			ロジアナのアナライザPODに入力、基板
3	Agilent 16702A	ロジアナ							CK, RST, SDI, WTEを生成
4	WaveFactory WF1944	信号発生器							設定詳細は各種測定の設定を参照
5	ADVANTEST R6240A	電源	電圧 V						電流計も搭載
6	Agilent E3620A	電源	+6/-6						モニタLNAの出力と接続するバッファ基板の電源
7	HP 66312A	電源	0.8~1.1						モニタLNAの低域カットオフ周波数調整用VG電圧を調べるために使用
8	Tektronix TDS3034	オシロスコープ							TRO, SDO, モニタLNA出力をモニタ
9	Tektronix DPO3054	オシロスコープ							CK, RST, SDI, WTEをモニタ
10	ADVANTEST R9211C	FFTアナライザ							雑音測定時に使用 ・入力差動 ・1~100Hz, 1~1000Hzの 2回測定

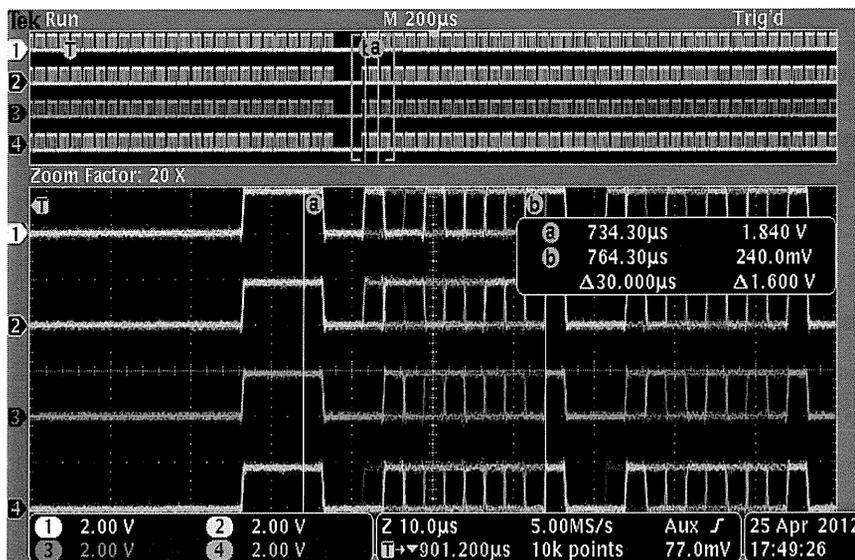
18

測定系のブロック図(特性評価試験)



19

連続動作試験モニタ波形例



デジタル出力波形①

デジタル出力波形②

デジタル出力波形③

デジタル出力波形④

20

連続動作確認

結果

月曜日～金曜日まで午前9時ごろ、オシロスコープの波形および電源電流の異常のない事を確認した結果

連続動作 1700時間まで正常動作を確認した。

停電により、試験サンプルが破損したため、連続動作試験を中止し、破損状況、破損原因を調査した。（別資料参照ねがいます。）

停電からの復旧時に、制御信号を供給していた、波形発生器が10Vを越すような高電圧を発生し、LSIのデジタル入力端子に加わったために、制御部の故障であることが判明した。アナログ回路は故障していない

以上から

LSIおよび実装基板に設計および製造上の問題がないと考えられる。

経時特性測定項目

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)

1.1 検出回路基本機能

64チャンネルに、アナログ入力信号を加え、デジタル出力で動作を確認。
500時間まで、全チャンネルの正常動作を確認している。

サンプル	初期	100時間	500時間	1000時間	2000時間	4000時間
26I	☒26I-1-0 ☒26I-2-0	☒26I-1-1 ☒26I-2-1	☒26I-1-2 ☒26I-2-2	☒26I-1-3 ☒26I-2-3		
26M	☒26M-1-0 ☒26M-2-0	☒26M-1-1 ☒26M-2-1	☒26M-1-2 ☒26M-2-2	☒26M-1-3 ☒26M-2-3		
26N	☒26N-1-0 ☒26N-2-0	☒26N-1-1 ☒26N-2-1	☒26N-1-2 ☒26N-2-2	☒26N-1-3 ☒26N-2-3		
26O	☒26O-1-0 ☒26O-2-0	☒26O-1-1 ☒26O-2-1	☒26O-1-2 ☒26O-2-2	☒26O-1-3 ☒26O-2-3		
26P	☒26P-1-0 ☒26P-2-0	☒26P-1-1 ☒26P-2-1	☒26P-1-2 ☒26P-2-2	☒26P-1-3 ☒26P-2-3		

本資料では省略

図26I-1-0 検出機能確認(初期特性)

利得設定=デフォルト(60dB) 基板=26I ch=1-32

