

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7658523号  
(P7658523)

(45)発行日 令和7年4月8日(2025.4.8)

(24)登録日 令和7年3月31日(2025.3.31)

(51)国際特許分類 F I  
G 0 1 N 27/02 (2006.01) G 0 1 N 27/02 E  
A 6 1 B 18/12 (2006.01) A 6 1 B 18/12

請求項の数 18 外国語出願 (全12頁)

(21)出願番号	特願2021-83010(P2021-83010)	(73)特許権者	511099630 バイオセンス・ウェブスター・(イスラエル)・リミテッド Biosense Webster (Israel), Ltd. イスラエル国 2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4
(22)出願日	令和3年5月17日(2021.5.17)	(74)代理人	100130384 弁理士 大島 孝文
(65)公開番号	特開2021-180841(P2021-180841 A)	(72)発明者	マイケル・レビン イスラエル国、2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4、ピー・オー・ボックス 275、バイオセンス・ウェブスター・(イスラエル)・リミテッド
(43)公開日	令和3年11月25日(2021.11.25)		
審査請求日	令和6年3月26日(2024.3.26)		
(31)優先権主張番号	16/876,544		
(32)優先日	令和2年5月18日(2020.5.18)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 電極品質の試験

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

電極品質を試験するためのシステムであって、  
2つの異なる生成された周波数を有する生成された信号を、体内電極を含む回路に通すように構成された信号発生器と、  
プロセッサであって、

前記生成された信号が前記回路を通る間に、前記回路上で前記生成された周波数から導出される導出された周波数を識別し、

前記導出された周波数を識別することに応答して、前記電極内の欠陥を示す出力を生成するように構成された、プロセッサと、を備える、

前記導出された周波数が、前記生成された周波数間の差である、システム。

【請求項 2】

前記生成された周波数の各々が、100 Hz 未満である、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記生成された信号の振幅が、50 μA 未満である、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記信号発生器が、前記電極が電解液中に浸漬されている間に、前記生成された信号を前記回路に通すように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記電解液が、生理食塩水を含む、請求項 4 に記載のシステム。

## 【請求項 6】

前記電極が、体内プローブに属する、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 7】

キットを更に備え、前記キットが、

前記信号発生器と、

前記キットを前記プローブに接続することによって、前記電極を前記信号発生器に接続するように構成された電気インターフェースと、を備える、請求項 6 に記載のシステム。

## 【請求項 8】

前記キットが、通信インターフェースを更に備え、前記プロセッサが、前記通信インターフェースを介して前記キットから受信した出力信号を処理することによって、前記導出された周波数を識別するように構成されている、請求項 7 に記載のシステム。

10

## 【請求項 9】

前記電極が、前記プローブに属する複数の電極のうちの 1 つであり、前記キットが、前記電極を前記信号発生器に選択的に接続するように構成されたマルチプレクサを更に備える、請求項 7 に記載のシステム。

## 【請求項 10】

電極品質を試験するための方法であって、

2 つの異なる生成された周波数を有する生成された信号を、体内電極を含む回路に通すことと、

前記生成された信号を前記回路に通す間に、前記回路上で前記生成された周波数から導出される導出された周波数を識別することと、

20

前記導出された周波数を検出することに対応して、前記電極内の欠陥を示す出力を生成することと、を含む、

前記導出された周波数が、前記生成された周波数間の差である、方法。

## 【請求項 11】

前記生成された周波数の各々が、100 Hz 未満である、請求項 10 に記載の方法。

## 【請求項 12】

前記生成された信号の振幅が、50  $\mu$ A 未満である、請求項 10 に記載の方法。

## 【請求項 13】

前記生成された信号を前記回路に通すことが、前記電極が電解液中に浸漬されている間に、前記生成された信号を前記回路に通すことを含む、請求項 10 に記載の方法。

30

## 【請求項 14】

前記電解液が、生理食塩水を含む、請求項 13 に記載の方法。

## 【請求項 15】

前記電極が、体内プローブに属する、請求項 13 に記載の方法。

## 【請求項 16】

信号発生器がキットに属し、前記生成された信号を前記回路に通すことが、前記キットが前記プローブに接続されている間に、前記生成された信号を前記回路に通すことを含む、請求項 15 に記載の方法。

## 【請求項 17】

前記導出された周波数を識別することが、前記キットから受信された出力信号を処理することによって、前記導出された周波数を識別することを含む、請求項 16 に記載の方法。

40

## 【請求項 18】

前記電極が、前記プローブに属する複数の電極のうちの 1 つであり、前記キットが、前記電極を前記信号発生器に選択的に接続するように構成されたマルチプレクサを更に含む、請求項 16 に記載の方法。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

(関連出願の相互参照)

50

本出願は、本出願と同日に出願された、「DETECTING ASYMMERY IN A BIDIRECTIONAL SEMICONDUCTOR DEVICE」(代理人整理番号1002-2170 | ID-1790 | BIO6343USNP1)と題された別の出願に関連するものであり、その開示は、参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

(発明の分野)

本発明は、特に医療用途のための電子回路の分野に関連する。

【背景技術】

【0003】

多くの用途では、対称双方向半導体デバイスは、回路を通る電流の流れを制御する。

10

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0004】

本発明のいくつかの実施形態によれば、2つの異なる生成された周波数を有する生成された信号を、双方向半導体デバイスを含む回路に通すように構成された信号発生器を含むシステムが提供される。システムは、生成された信号が回路を通る間に、回路上で生成された周波数から導出される導出された周波数を識別するように構成されたプロセッサを更に含む。プロセッサは、導出された周波数を識別することに応答して、双方向半導体デバイスの特性が非対称であることを示す出力を生成するように更に構成されている。

20

【0005】

いくつかの実施形態では、プロセッサは、回路に属する電気生理学的チャンネルを介して導出された周波数を識別するように構成されている。

【0006】

いくつかの実施形態では、導出された周波数は、電気生理学的チャンネルにわたって搬送される電気生理学的信号の帯域幅内にある。

【0007】

いくつかの実施形態では、生成された周波数の各々は、帯域幅の外側にある。

【0008】

いくつかの実施形態では、特性は、インピーダンスを含む。

【0009】

いくつかの実施形態では、導出された周波数は、生成された周波数間の差である。

30

【0010】

いくつかの実施形態では、プロセッサは、導出された周波数を検出することに応答して、回路に接続された電源を無効化するように更に構成されている。

【0011】

いくつかの実施形態では、電源は、心除細動器、心ペーサー、及びアブレーション発生器からなる電源群から選択される。

【0012】

いくつかの実施形態では、双方向半導体デバイスは、電圧抑制装置に属する。

【0013】

いくつかの実施形態では、双方向半導体デバイスは、半導体スイッチに属する。

40

【0014】

本発明のいくつかの実施形態によれば、2つの異なる生成された周波数を有する生成された信号を、双方向半導体デバイスを含む回路に通すことを含む方法が更に提供される。本方法は、2つの生成された信号を回路に通す間に、回路上で生成された周波数から導出される導出された周波数を識別することを更に含む。本方法は、導出された周波数を識別することに応答して、双方向半導体デバイスの特性が非対称であることを示す出力を生成することを更に含む。

【0015】

本発明のいくつかの実施形態によれば、2つの異なる生成された周波数を有する生成さ

50

れた信号を、体内電極を含む回路に通すように構成された信号発生器を含むシステムが更に提供される。システムは、生成された信号が回路を通る間に、回路上で生成された周波数から導出される導出された周波数を識別するように構成されたプロセッサを更に含む。プロセッサは、導出された周波数を識別することに対応して、電極内の欠陥を示す出力を生成するように更に構成されている。

【0016】

いくつかの実施形態では、導出された周波数は、生成された周波数間の差である。

【0017】

いくつかの実施形態では、生成された周波数の各々は、100 Hz未満である。

【0018】

いくつかの実施形態では、生成された信号の振幅は、50  $\mu$ A未満である。

【0019】

いくつかの実施形態では、信号発生器は、電極が電解液中に浸漬されている間に、生成された信号を回路に通すように構成されている。

【0020】

いくつかの実施形態では、電解液は、生理食塩水を含む。

【0021】

いくつかの実施形態では、電極は、体内プローブに属する。

【0022】

いくつかの実施形態では、システムは、キットを更に含み、キットは、信号発生器、及び、キットをプローブに接続することによって、電極を信号発生器に接続するように構成された電気インターフェース、を含む。

【0023】

いくつかの実施形態では、キットは、通信インターフェースを更に含み、プロセッサは、通信インターフェースを介してキットから受信した出力信号を処理することによって、導出された周波数を識別するように構成されている。

【0024】

いくつかの実施形態では、電極は、プローブに属する複数の電極のうちの1つであり、キットは、電極を信号発生器に選択的に接続するように構成されたマルチプレクサを更に含む。

【0025】

本発明のいくつかの実施形態によれば、2つの異なる生成された周波数を有する生成された信号を、体内電極を含む回路に通すことを含む方法が更に提供される。本方法は、生成された信号を回路に通す間に、回路上で生成された周波数から導出される導出された周波数を識別することを更に含む。本方法は、導出された周波数を検出することに対応して、電極内の欠陥を示す出力を生成することを更に含む。

【図面の簡単な説明】

【0026】

本発明は、以下の「発明を実施するための形態」を図面と併せて考慮することで、より完全に理解される。

【図1】本発明のいくつかの例示的な実施形態による、電気生理学的システムの概略例解図である。

【図2】本発明のいくつかの例示的な実施形態による、回路の概略例解図である。

【図3】本発明のいくつかの例示的な実施形態による、電極品質を試験するためのシステムの概略例解図である。

【発明を実施するための形態】

【0027】

用語集

特許請求の範囲を含む本出願の文脈において、用語「双方向半導体デバイス」は、交流

10

20

30

40

50

(alternating current、AC) 信号の正及び負の部分の両方を伝導するように構成された任意の半導体デバイスを指し得る。双方向半導体デバイスの特性(例えば、インピーダンス)が信号の両方の部分に関して同じである場合、特性(又はデバイス自体)は、「対称」であると言われ、そうでない場合、特性(又はデバイス自体)は、「非対称」であると言われる。

【0028】

#### 概論

多くの場合、回路における双方向半導体デバイスは、デバイスを通る交流(AC)が任意の直流(direct current、DC)電圧を生成しないように、対称な特性を有することが望ましい。対象の身体内に配設された電気生理学的プローブなどの体内プローブに接続された回路に関しては、この対称性は、例えば、双方向半導体デバイスを通るアブレーション高周波(radiofrequency、RF)電流の流れから生成される任意のDC電圧が対象にとって危険である可能性が高いため、特に重要である。したがって、双方向半導体デバイスにおける任意の非対称性の迅速かつ効率的な検出が必要とされている。

10

【0029】

この必要性に対処するために、本発明の例示的な実施形態は、回路における双方向半導体デバイスの対称性を試験するためのシステムを提供する。システムは、回路に接続され、2つの異なる周波数を有する信号を生成するように構成された信号発生器を備える。双方向半導体デバイスが対称である場合、双方向半導体デバイスは、線形デバイスとして挙動し、したがって、任意の追加の周波数を生成しない。しかしながら、双方向半導体デバイスが非対称である場合(例えば、非対称インピーダンスを有することによって)、デバイスは非線形的に挙動し、したがって、生成された信号の周波数から導出される他の「導出された」周波数を回路上で搬送させる。したがって、生成された信号の周波数間の差など、これらの導出された周波数のうちの1つを識別することによって、非対称性を検出することができる。

20

【0030】

有利には、電気生理学的用途では、本明細書に記載される対称性試験が追加のハードウェアを必要としないように、既存の電気生理学的チャンネルを介して検出され得る。これを容易にするために、生成された信号の周波数は、周波数間の差がチャンネルにわたって搬送される電気生理学的信号の帯域幅内に収まるように選択されてもよい。それにもかかわらず、周波数自体は、生成された信号が電気生理学的信号の検出に干渉しないように、この帯域幅から外れるように選択されてもよい。

30

【0031】

本発明の例示的な実施形態は、電極が電解液中に浸漬されている間に電極品質を試験するための試験キットを更に提供する。前述の信号発生器を備えるキットは、生成された信号が電極を通して流れるように、電極に接続される。電極の表面内の欠陥の場合(例えば、表面が粗いか又は汚れている場合)、電極と電解液との間の界面の非線形性が増加し、その結果、導出された周波数が生成される振幅も増加する。したがって、導出された周波数のうちの1つを識別することによって、欠陥を検出することができる。

【0032】

本明細書は主として電気生理学的用途に関連するが、本発明の実施形態は、任意の双方向半導体デバイスの対称性を試験し、任意の電極品質を試験するために使用され得ることが強調される。

40

【0033】

#### システムの説明

最初に、本発明のいくつかの例示的な実施形態による、電気生理学的システム20の概略例解図である図1を参照する。

【0034】

システム20は、体内プローブ26を備え、体内プローブ26は、体内プローブ26の遠位端に配設された1つ又は2つ以上の体内電極28を備える。プローブ26及び電極2

50

8を使用して、医師30は、対象22の心臓24からの電位図信号などの、対象22からの電気生理学的信号を取得することができる。代替的に又は追加的に、医師30は、プローブ26及び電極28を使用して、心臓24をペースング若しくは除細動するか、又は心臓24の組織をアブレーションすることができる。

#### 【0035】

プローブ26は、典型的にはコンソール32内に収容される回路34に近位に接続される。典型的には、システム20は、プロセッサ38及びモニタ36を更に備える。回路34からの出力にตอบสนองして、プロセッサ38は、図2を参照して以下で更に説明するように、モニタ36上に関連する出力を表示してもよい。

#### 【0036】

概して、プロセッサ38は、単一のプロセッサとして、又は協働的にネットワーク化若しくはクラスタ化されたプロセッサのセットとして具現化され得る。いくつかの例示的な実施形態では、本明細書に記載されるプロセッサ38の機能は、例えば、1つ又は2つ以上の特定用途向け集積回路(application-specific integrated circuit、ASIC)又はフィールドプログラマブルゲートアレイ(field-programmable gate array、FPGA)を使用して、ハードウェア内にのみ実装される。他の例示的な実施形態では、プロセッサ38の機能は、少なくとも部分的にソフトウェア内に実装される。例えば、いくつかの例示的な実施形態では、プロセッサ38は、少なくとも中央演算処理装置(central processing unit、CPU)及びランダムアクセスメモリ(random-access memory、RAM)を備えるプログラム済みデジタルコンピューティングデバイスとして具現化される。ソフトウェアプログラムを含むプログラムコード、及び/又はデータは、CPUによる実行及び処理のためにRAMに読み込まれる。プログラムコード及び/又はデータは、例えば、ネットワークを介して、電子形態でプロセッサにダウンロード可能である。代替的に又は追加的に、プログラムコード及び/又はデータは、磁気、光学、又は電子メモリなどの非一時的有形媒体上に提供及び/又は記憶されてもよい。このようなプログラムコード及び/又はデータは、プロセッサに提供されると、本明細書に記載されているタスクを行うように構成された機械又は専用コンピュータを生じる。

#### 【0037】

ここで、本発明のいくつかの例示的な実施形態による、図1に示された回路34の概略例解図である図2を参照する。

#### 【0038】

回路34は、電極28からの電気生理学的信号をデジタル化し、有線又は無線接続を介してデジタル化信号66をプロセッサ38(図1)に出力するように構成された少なくとも1つのデジタルライザ40を備える。デジタルライザ40は、デジタル化の前に信号をフィルタリングするための任意の好適なフィルタを備えてもよい。

#### 【0039】

典型的には、回路34は、電極に電力を供給するように構成された少なくとも1つの電源を更に備える。例えば、回路34は、心ペースャ42、心除細動器、及び/又はアブレーション発生器を備えてもよい。典型的には、回路は、電源によって供給される電圧を抑制する少なくとも1つの電圧抑制装置48を更に備える。

#### 【0040】

プローブが複数の電極を備える例示的な実施形態では、回路は、典型的には、電極のための異なるそれぞれの電気生理学的チャネルを備える。各チャネルは、典型的には、抵抗器64を介して、互いに対して並列に、かつ電極に接続されている別個のデジタルライザ40及び電圧抑制装置48を備える。回路34は、複数の半導体スイッチ46を備えるマルチプレクサ52と、マルチプレクサコントローラ44と、を更に備えてもよい。マルチプレクサコントローラ44は、チャネルを電源に選択的に接続するようにスイッチ46を制御するように構成されている。

#### 【0041】

概して、回路は、任意の数の電極、したがって任意の数のチャネルを備え得る。例とし

10

20

30

40

50

て、図 2 は、プローブが、図では「電極 1」及び「電極 2」と称される 2 つの電極を備え、回路 3 4 が、図では「チャンネル 1」及び「チャンネル 2」と称される 2 つのチャンネルを対応して備える例示的な実施形態を示す。

【 0 0 4 2 】

回路 3 4 は、少なくとも 1 つの双方向半導体デバイスを備える。

【 0 0 4 3 】

例えば、各スイッチ 4 6 は、双方向半導体デバイスを備えてもよい。特定の例として、各スイッチ 4 6 は、互いに、かつ一対の寄生ダイオード 5 6 に接続された一対のフォトトランジスタ 5 4 と共に、発光ダイオード (light-emitting diode、LED) 5 8 を備えてもよい。マルチプレクサコントローラ 4 4 からの制御信号にตอบสนองして、LED 5 8 は、フォトトランジスタ 5 4 に向かって光を放射し得、それによってフォトトランジスタが導通状態になる。次に、電流 (例えば、ペーサー 4 2 からの) は、スイッチを通して流れることができる。

10

【 0 0 4 4 】

代替的に又は追加的に、各電圧抑制装置 4 8 は、双方向半導体デバイスを備えてもよい。例えば、各電圧抑制装置 4 8 は、互いに、直列又は並列に、対向する配向で接続された一対のダイオード 6 0 又はサイリスタを備えてもよい。ダイオード 6 0 は、例えば、アバランシェダイオード又はツェナーダイオードを含み得る。

【 0 0 4 5 】

有利には、回路 3 4 は、回路に属する双方向半導体デバイスのいずれかの対称性を試験するように構成されている。この試験を容易にするために、回路は、第 1 の周波数  $f_1$  及び第 2 の周波数  $f_2$  を有する信号を生成するように構成された少なくとも 1 つの信号発生器 5 0 を備える。典型的には、生成された信号の振幅は、対象に危険を与えないように、 $10 \mu A$  未満など、比較的低い。双方向半導体デバイスのうちの 1 つのインピーダンス又は別の特性 (例えば、カットオフ電圧) が非対称である場合、デバイスは非線形的に挙動し、したがって、 $f_1$  及び  $f_2$  の線形組み合わせである周波数などの  $f_1$  及び  $f_2$  から導出される他の周波数を生成する。デジタル化信号 6 6 において、拍動周波数  $|f_1 - f_2|$ 、 $f_1 + f_2$ 、 $2f_1 + f_2$ 、又は  $|2f_1 - f_2|$  などのこれらの他の周波数のうちの 1 つを識別することによって、プロセッサは非対称を検出してよい。

20

【 0 0 4 6 】

いくつかの例示的な実施形態では、信号発生器 5 0 は、電圧源を備える。このような実施形態では、図 2 に示すように、信号発生器は、第 1 の周波数  $f_1$  を有する第 1 の信号を生成するように構成された第 1 の電圧源 5 0 a、及び第 2 の周波数  $f_2$  を有する第 2 の信号を生成するように構成された第 2 の電圧源 5 0 b としてモデル化されてもよく、電圧源の各々は、それぞれの抵抗器 6 2 と直列に接続される。他の例示的な実施形態では、信号発生器 5 0 は、電流源を備える。

30

【 0 0 4 7 】

いくつかの例示的な実施形態では、回路 3 4 は、各チャンネルに対して異なるそれぞれの信号発生器を備える。他の例示的な実施形態では、単一の信号発生器は、マルチプレクサを介してチャンネルの全てに接続される。

40

【 0 0 4 8 】

典型的には、 $f_1$  及び  $f_2$  は、生成された信号が電気生理学的信号の処理に干渉しないように、チャンネルにわたって搬送される電気生理学的信号の帯域幅の外側にある (すなわち、それによって呈される周波数の範囲外にある)。例えば、電位図信号がチャンネルにわたって搬送される用途では、生成された周波数の各々は、 $1000 \text{ Hz}$  超など、 $500 \text{ Hz}$  超であってもよい。それにもかかわらず、 $f_1$  と  $f_2$  との間の差のような少なくとも 1 つの導出された周波数は、典型的には上述の帯域幅内にあり、その結果、一般的に帯域幅内の最高の周波数に対応するデジタル化のサンプリングレートは、導出された周波数を取り込むのに十分である。例えば、電位図用途では、導出された周波数は、 $400 \sim 500 \text{ Hz}$  など、 $500 \text{ Hz}$  未満であってもよい。したがって、有利には、導出された周波数

50

は、信号 66、すなわち、デジタイザー 40 から受信された正規のデジタル化電気生理学的信号で識別されてもよい。

【0049】

導出された周波数を識別することに対応して（例えば、導出された周波数及び所定の閾値を超える振幅を有する信号 66 の成分を識別することに対応して）、プロセッサは、例えば、モニタ 36（図 1）上に好適な警告を表示することによって、双方向半導体デバイスのインピーダンスが非対称であることを示す出力を生成することができる。代替的に又は追加的に、導出された周波数を識別することに対応して、プロセッサは電源を無効化してもよい。

【0050】

電極品質の試験

ここで、本発明のいくつかの例示的な実施形態による、プローブ 26 の使用の前に、電極 28 の品質を試験するためのシステム 67 の概略例解図である、図 3 を参照する。

【0051】

システム 67 は、図 2 に関して上述したように、信号発生器 50 を含み、信号発生器 50 は、第 1 の周波数  $f_1$  を有する第 1 の信号を生成するように構成された第 1 の電圧源 50 a、及び第 2 の周波数  $f_2$  を有する第 2 の信号を生成するように構成された第 2 の電圧源 50 b としてモデル化されてもよく、電圧源の各々は、それぞれの抵抗器 62 と、有線又は無線接続を介してプロセッサ 82 と通信するように構成されているデジタイザー 40 とに直列に接続される。各電極を試験するために、信号発生器から生成された信号は、電極を含む回路を通る。生成された信号が回路を通る間、プロセッサ 82 は、図 2 を参照して上述したようにデジタル化信号 66 を処理することによって、 $|f_1 - f_2|$  などの導出された周波数の回路を監視する。導出された周波数を識別することに対応して（例えば、導出された周波数及び所定の閾値を超える振幅を有する信号 66 の成分を識別することに対応して）、プロセッサ 82 は、電極内の欠陥を示す出力を生成する。

【0052】

典型的には、信号発生器及びデジタイザーは、プローブ 26 に、例えば、その近位端に接続するように構成された試験キット 76 に属する。典型的には、試験キット 76 は、（任意のタイプのスイッチを備え得る）マルチプレクサ 52 及びマルチプレクサコントローラ 44 を更に備える。マルチプレクサ 52 内の各スイッチは、異なるそれぞれのワイヤを介してプローブの遠位端の異なるそれぞれの電極に接続するように構成されている。ワイヤは、プローブ 26 のハンドル 74 内の好適なインターフェースを介してプローブ 26 に接続され得るケーブル 86 内に収容されてもよい。プロセッサ 82 からの制御信号 80 に対応して、マルチプレクサコントローラ 44 は、マルチプレクサが試験のために電極を信号発生器に選択的に接続するようにマルチプレクサ 52 を制御する。

【0053】

概して、プロセッサ 82 は、単一のプロセッサとして、又は協働的にネットワーク化若しくはクラスタ化されたプロセッサのセットとして具現化され得る。いくつかの例示的な実施形態では、本明細書に記載されるプロセッサ 82 の機能は、例えば、1 つ又は 2 つ以上の特定用途向け集積回路（ASIC）又はフィールドプログラマブルゲートアレイ（FPGA）を使用して、ハードウェア内のみ実装される。他の例示的な実施形態では、プロセッサ 82 の機能は、プロセッサ 38（図 1）に関して上述したように、少なくとも部分的にソフトウェアに実装される。プロセッサ 82 は、試験キット 76 に属してもよいが、又は図 3 で暗に示されるように、外部コンピュータに属し得る。導出された周波数を識別することに対応して、プロセッサ 82 は、コンピュータモニタ上に好適な警告を表示し、聴覚アラートを出力し、かつ/又は試験キットに属する警告光を作動させることなどによって別の出力を生成してもよい。

【0054】

典型的には、電極 28 は、体内環境をシミュレートする生理食塩水などの電解液 70 に浸漬されながら試験される。各電極と溶液 70 との間の界面におけるインピーダンスの非

10

20

30

40

50

線形性、したがって、信号 66 の任意の導出された周波数成分の振幅は、電極の表面の欠陥の程度、例えば、粗さ又は汚れの程度と共に増加する。したがって、上述のように、信号 66 内の導出された周波数を識別することに対応して、欠陥が検出され得る。

【 0 0 5 5 】

典型的には、溶液 70 を収容する容器 68 の底部に典型的に配設されるリターン電極 72 は、ワイヤ 84 を介して試験キットに接続される。(ワイヤ 84 は、ケーブル内に収容されていてもよい。)したがって、生成された信号が通る試験回路は、溶液 70、リターン電極 72、及びワイヤ 84 を含む。

【 0 0 5 6 】

概して、試験キットは、本明細書に記載されるキットの様々な構成要素を保持するように構成された、プラスチックなどの任意の好適な材料で作製されたケースを備えてもよい。試験キットは、電極 28 が信号発生器に接続されるように、キットをプローブに接続するための、ポート又はソケットなどの任意の好適な電気インターフェースを備えてもよい。同様に、試験キットは、キットをリターン電極 72 に接続するための任意の好適な電気インターフェースを備えてもよい。代替的に又は追加的に、試験キットは、プロセッサ 82 と通信するための任意の好適な有線又は無線通信インターフェース(例えば、ユニバーサルシリアルバス(universal serial bus、USB)ポート)を備えてもよく、それにより、プロセッサは、キットから信号 66 を受信することができ、かつ/又はキットは、通信インターフェースを介して、プロセッサから制御信号 80 を受信してもよい。

【 0 0 5 7 】

典型的には、周波数  $f_1$  及び  $f_2$  は、電極の任意の非線形応答を増幅するように、100 Hz 未満など、比較的小さい。また典型的には、生成された信号の各々の振幅は、電極表面への任意の望ましくない影響を最小限に抑えるために、50  $\mu$ A 未満など、比較的小さい。

【 0 0 5 8 】

本発明が、本明細書上に具体的に示されて記載されたものに限定されない点が、当業者により理解されよう。むしろ、本発明の実施形態の範囲は、本明細書上に記載されている様々な特徴の組み合わせ及び部分的組み合わせの両方、並びに上記の説明を一読すれば当業者には想起されると思われる、先行技術には存在しない特徴の変更例及び改変例を含む。参照により本特許出願に援用される文献は、これらの援用文献において、いずれかの用語が本明細書において明示的又は暗示的になされた定義と矛盾して定義されている場合には、本明細書における定義のみを考慮するものとする点を除き、本出願の一部と見なすものとする。

【 0 0 5 9 】

〔実施の態様〕

(1) 電極品質を試験するためのシステムであって、

2つの異なる生成された周波数を有する生成された信号を、体内電極を含む回路に通すように構成された信号発生器と、

プロセッサであって、

前記生成された信号が前記回路を通る間に、前記回路上で前記生成された周波数から導出される導出された周波数を識別し、

前記導出された周波数を識別することに対応して、前記電極内の欠陥を示す出力を生成するように構成された、プロセッサと、を備える、システム。

(2) 前記導出された周波数が、前記生成された周波数間の差である、実施態様 1 に記載のシステム。

(3) 前記生成された周波数の各々が、100 Hz 未満である、実施態様 1 に記載のシステム。

(4) 前記生成された信号の振幅が、50  $\mu$ A 未満である、実施態様 1 に記載のシステム。

(5) 前記信号発生器が、前記電極が電解液中に浸漬されている間に、前記生成された

10

20

30

40

50

信号を前記回路に通すように構成されている、実施態様 1 に記載のシステム。

【 0 0 6 0 】

( 6 ) 前記電解液が、生理食塩水を含む、実施態様 5 に記載のシステム。

( 7 ) 前記電極が、体内プローブに属する、実施態様 1 に記載のシステム。

( 8 ) キットを更に備え、前記キットが、  
前記信号発生器と、

前記キットを前記プローブに接続することによって、前記電極を前記信号発生器に接続するように構成された電気インターフェースと、を備える、実施態様 7 に記載のシステム。

( 9 ) 前記キットが、通信インターフェースを更に備え、前記プロセッサが、前記通信インターフェースを介して前記キットから受信した出力信号を処理することによって、前記導出された周波数を識別するように構成されている、実施態様 8 に記載のシステム。

10

( 1 0 ) 前記電極が、前記プローブに属する複数の電極のうちの 1 つであり、前記キットが、前記電極を前記信号発生器に選択的に接続するように構成されたマルチプレクサを更に備える、実施態様 8 に記載のシステム。

【 0 0 6 1 】

( 1 1 ) 電極品質を試験するための方法であって、

2 つの異なる生成された周波数を有する生成された信号を、体内電極を含む回路に通すことと、

前記生成された信号を前記回路に通す間に、前記回路上で前記生成された周波数から導出される導出された周波数を識別することと、

20

前記導出された周波数を検出することに対応して、前記電極内の欠陥を示す出力を生成することと、を含む、方法。

( 1 2 ) 前記導出された周波数が、前記生成された周波数間の差である、実施態様 1 1 に記載の方法。

( 1 3 ) 前記生成された周波数の各々が、1 0 0 H z 未満である、実施態様 1 1 に記載の方法。

( 1 4 ) 前記生成された信号の振幅が、5 0  $\mu$  A 未満である、実施態様 1 1 に記載の方法。

( 1 5 ) 前記生成された信号を前記回路に通すことが、前記電極が電解液中に浸漬されている間に、前記生成された信号を前記回路に通すことを含む、実施態様 1 1 に記載の方法。

30

【 0 0 6 2 】

( 1 6 ) 前記電解液が、生理食塩水を含む、実施態様 1 5 に記載の方法。

( 1 7 ) 前記電極が、体内プローブに属する、実施態様 1 5 に記載の方法。

( 1 8 ) 前記信号発生器がキットに属し、前記生成された信号を前記回路に通すことが、前記キットが前記プローブに接続されている間に、前記生成された信号を前記回路に通すことを含む、実施態様 1 7 に記載の方法。

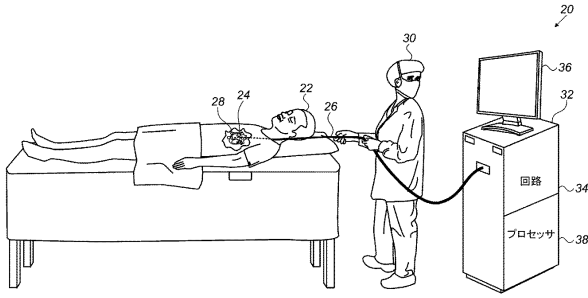
( 1 9 ) 前記導出された周波数を識別することが、前記キットから受信された出力信号を処理することによって、前記導出された周波数を識別することを含む、実施態様 1 8 に記載の方法。

40

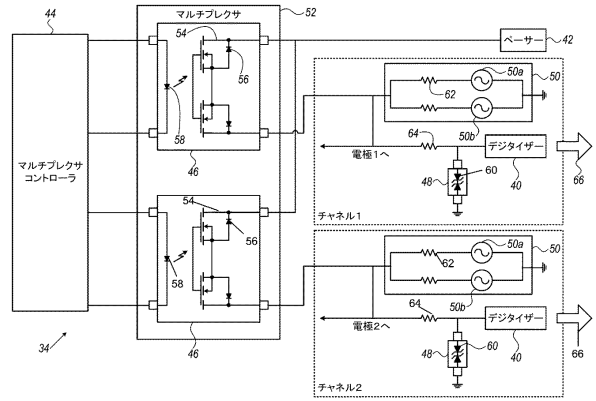
( 2 0 ) 前記電極が、前記プローブに属する複数の電極のうちの 1 つであり、前記キットが、前記電極を前記信号発生器に選択的に接続するように構成されたマルチプレクサを更に含む、実施態様 1 8 に記載の方法。

【図面】

【図1】

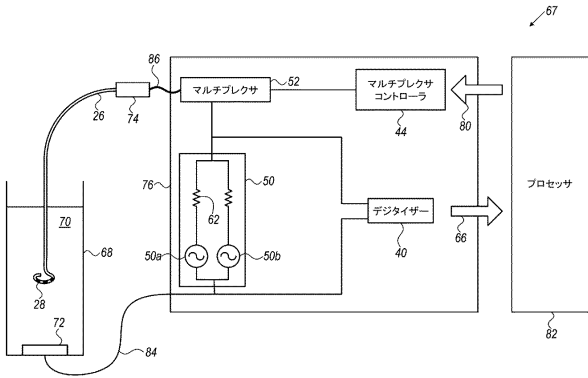


【図2】



10

【図3】



20

30

40

50

## フロントページの続き

- (72)発明者 アサフ・ゴバリ  
イスラエル国、2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4、ピー・オー・ボックス  
275、バイオセンス・ウエブスター・(イスラエル)・リミテッド
- (72)発明者 エフゲニー・ボニャック  
イスラエル国、2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4、ピー・オー・ボックス  
275、バイオセンス・ウエブスター・(イスラエル)・リミテッド
- (72)発明者 エーヤル・ロットマン  
イスラエル国、2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4、ピー・オー・ボックス  
275、バイオセンス・ウエブスター・(イスラエル)・リミテッド
- (72)発明者 アリク・ピレンスキー  
イスラエル国、2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4、ピー・オー・ボックス  
275、バイオセンス・ウエブスター・(イスラエル)・リミテッド
- 審査官 右 高 孝幸
- (56)参考文献 米国特許出願公開第2017/0020405(US, A1)  
国際公開第2016/038713(WO, A1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)  
G01N 27/02  
A61B 18/12