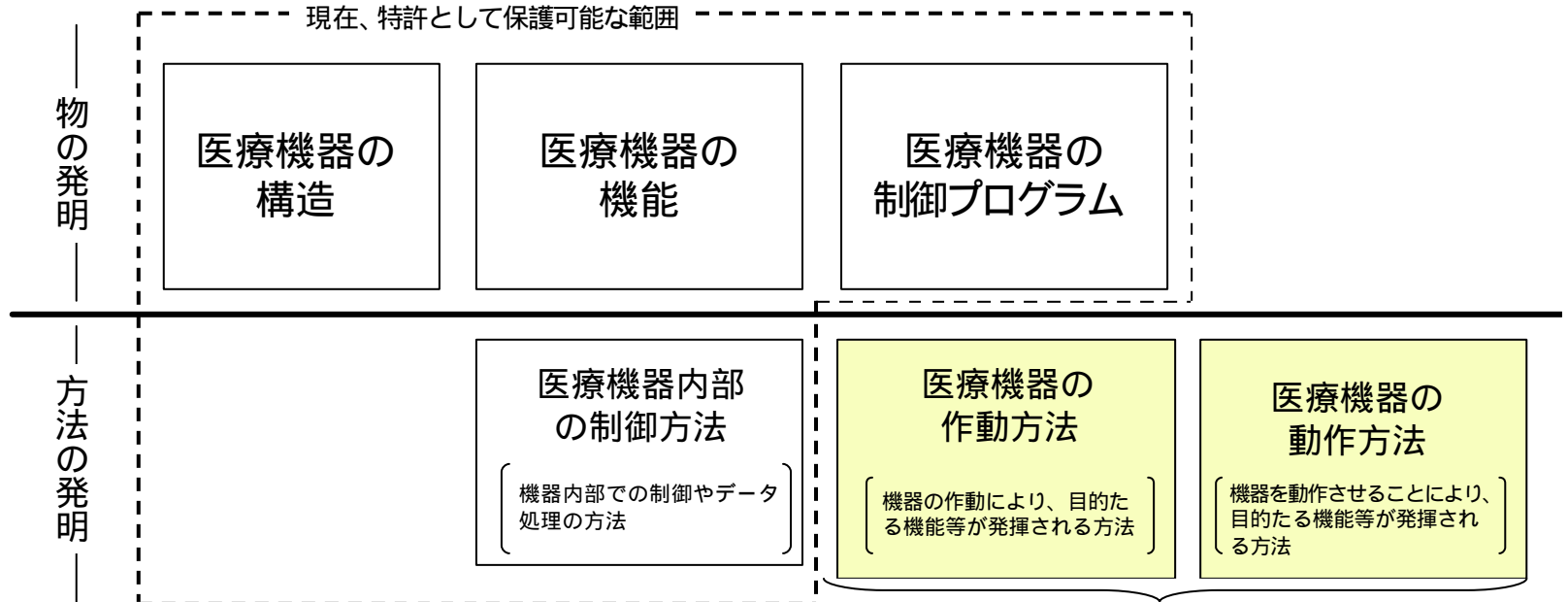


医療機器の特定の使用方法について (事例)

資料 5 - 1



(注) 医療機器には、人工骨、培養皮膚シート等が含まれる。

- ・磁気共鳴装置の制御方法
- ・PET装置の制御方法
- ・X線CT装置における画像処理方法
- ・ペースメーカの制御方法

- 医療機器の特定の使用方法**
- 〔医療機器・医薬の機能・システムや特性等に基づいて作動、動作、用法などに技術的な特徴がある方法〕
- | | |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. NMR装置の作動方法 2. 人工眼システムの作動方法 3. 超音波照射装置の作動方法 4. 電極埋込み式聴覚補助装置の作動方法 | <ol style="list-style-type: none"> 1. マイクロ手術ロボットの動作方法 2. 定位脳手術ロボットの動作方法 3. 高周波加温用バルーンカテーテルの動作方法¹ 4. カテーテル誘導システムの動作方法 |
|---|---|

医療機器の作動方法 (事例 1)

以下の事例における下線部は、医療機器・医薬の機能・システムや特性等に基づく作動、動作、用法などの技術的特徴を例示したものを。

磁気共鳴装置の作動方法

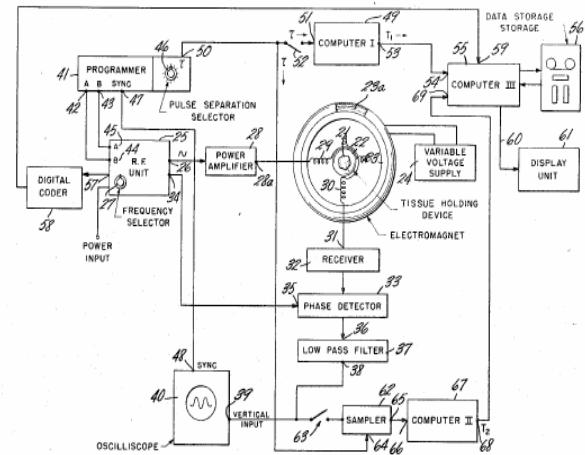
癌細胞の磁気共鳴 (NMR) 信号と正常細胞のNMR信号との相違により、癌細胞領域を特定するため、

- (1) RFコイルによって患者組織からのNMR信号を受信し、
- (2) 受信したNMR信号と予め記憶された正常細胞、癌細胞のNMR信号の標準値とを比較演算し
- (3) この比較結果により特定される癌細胞領域を表示する、

磁気共鳴装置の作動方法

(ポイント)

磁気共鳴装置により 正常細胞と癌細胞の磁気共鳴信号が異なることを利用して、癌細胞領域を特定する点。



米国特許3789832号(1972年出願)を参考にして加工作成。

医療機器の作動方法 (事例 2)

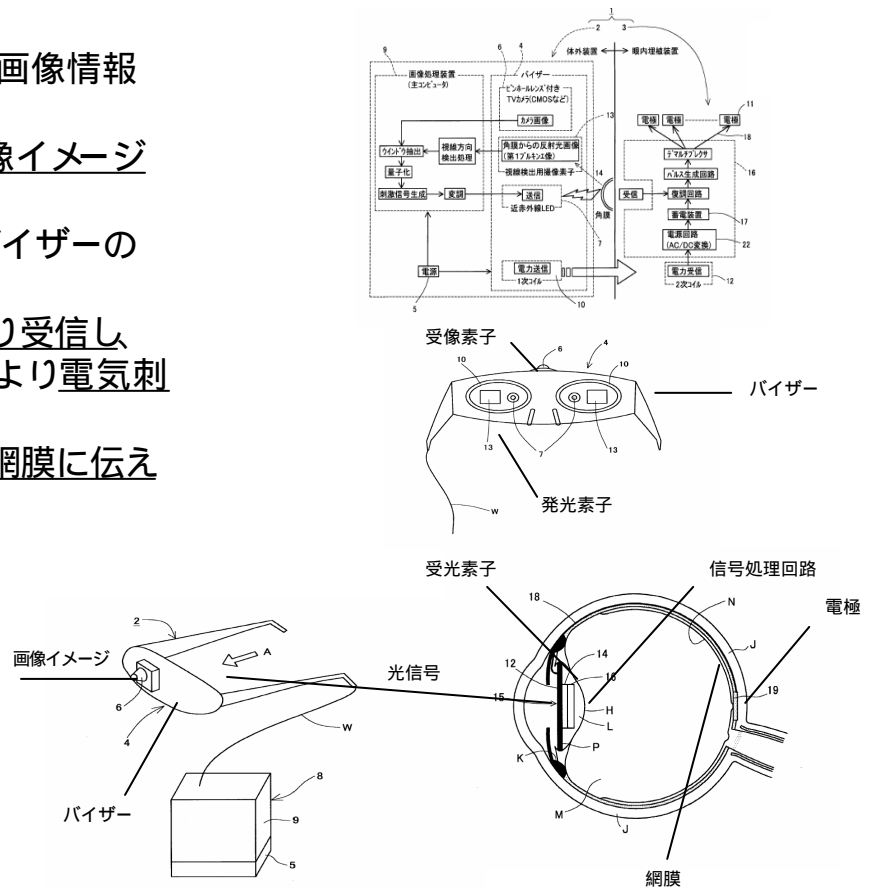
人工眼システムの作動方法

視覚障害のある患者の網膜に人工的に画像情報を与えるため、

- (1) バイザーの受像素子により外界の画像イメージを画像信号化し
 - (2) この画像信号を光信号に変換して、バイザーの発光素子から発信し
 - (3) この光信号を眼球内の受光素子により受信し
 - (4) 受信信号を眼球内の信号処理回路により電気刺激用信号に変換し
 - (5) この電気刺激用信号を電極を通じて網膜に伝える
- 人工眼システムの作動方法

(ポイント)

外界の画像イメージを光信号に変換し、この光信号を眼球内の受光素子で受信した後、電気刺激信号に変換し、これを電極を通じて網膜に伝える点。



医療機器の作動方法 (事例 3)

超音波照射装置の作動方法

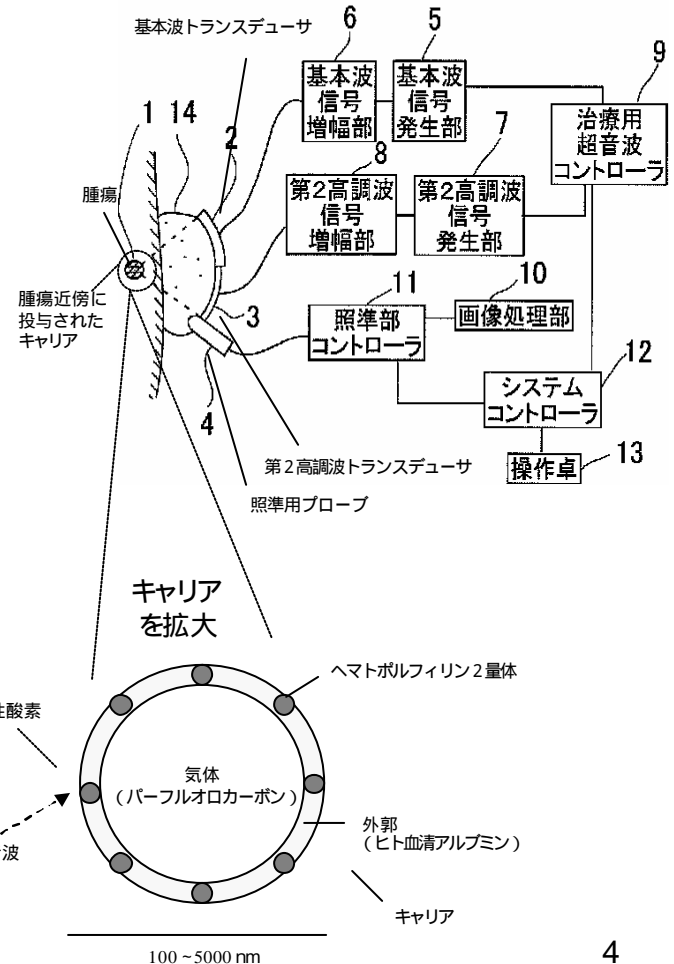
予め腫瘍近傍に投与されたキャリアに対して超音波を照射することにより、キャリア内のヘマトポルフィリン 2 量体から活性酸素を発生させるため、

- (1) 照準用プローブにより受信した腫瘍の断層画像をモニターに表示し、
- (2) そのモニター表示信号に基づき、基本波用トランスデューサと第 2 高調波用トランスデューサから、第 2 高調波重畳法で発生させた超音波を、腫瘍近傍のキャリアに照射する、
超音波照射装置の作動方法。

特開2003-226654号(2002年出願)を参考にして加工作成。

(ポイント)

腫瘍近傍に予め投与されたキャリアに対して、トランスデューサから第 2 高調波重畳法で超音波照射する点。



医療機器の作動方法 (事例 4)

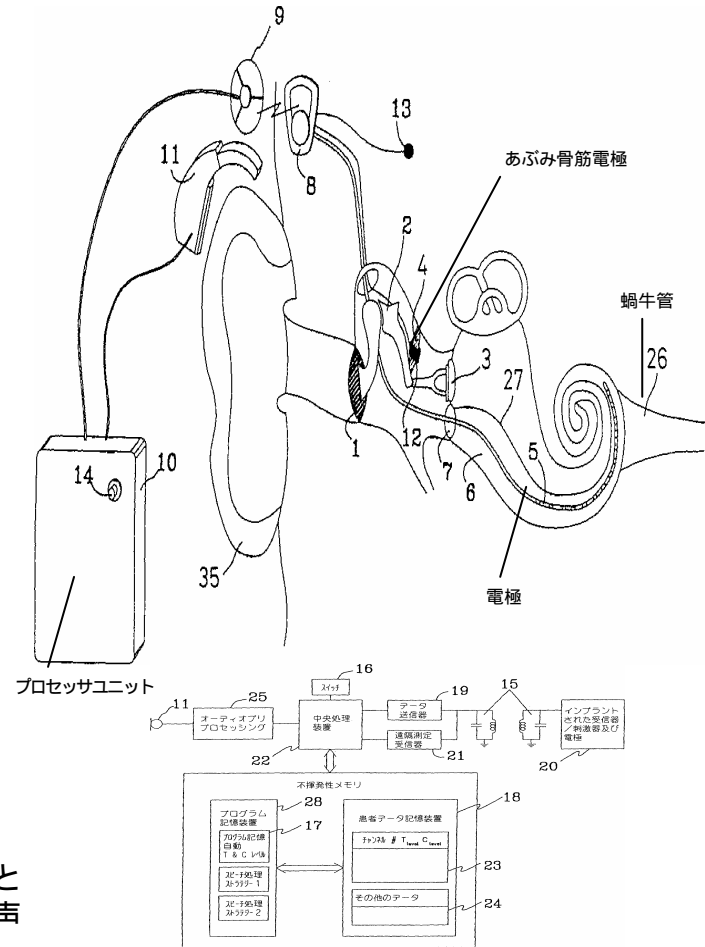
電極埋込み式聴覚補助装置の作動方法

難聴患者の蝸牛管に適切な範囲の音声信号を伝達するため、

- (1)患者の体外に設けられたプロセッサユニットから、蝸牛管に移植された電極へサンプルの電気刺激信号を発信し、
- (2)この電気刺激信号により、蝸牛管及びあぶみ骨筋で発生した反応信号をそれぞれに設けた電極で受信し、
- (3)これら電気刺激信号と反応信号に基づいて、患者に認識される最小音と、患者が不快に感じる最大音を演算し
- (4)この最小音と最大音の範囲内で、蝸牛管内の電極へ送信する音声信号を制御する、電極埋込み式聴覚補助装置の作動方法。

(ポイント)

患者に認識される最小音と患者が不快に感じる最大音とを演算し、その範囲内で、蝸牛管内の電極へ送信する音声信号を制御する点。



医療機器の動作方法 (事例 1)

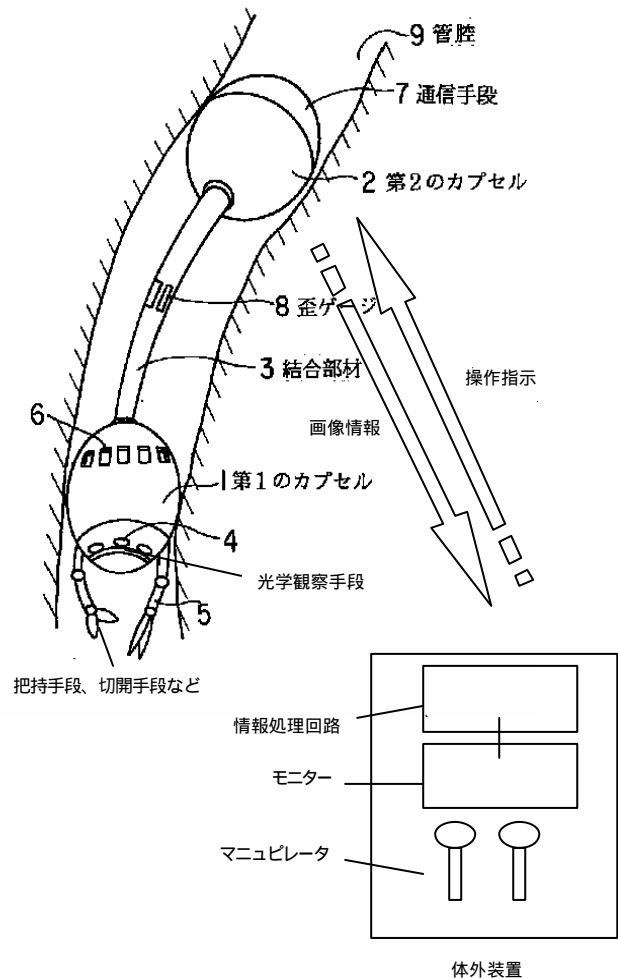
マイクロ手術ロボットの動作方法

光学観察手段、把持手段、切開手段などの処置手段を備えた第1カプセルと、体外装置との通信手段を備えた第2カプセルからなるマイクロ手術ロボットが人体内で稼働させるため、

- (1)第1カプセルの光学観察手段で人体の管腔の映像を撮像し、
- (2)この映像情報を、マイクロ手術ロボットの位置決めのために、第2カプセルの通信手段を通じて体外装置に送信し、
- (3)送信された映像情報の モニター表示に基づく体外装置のマニピュレータの信号により、第1カプセルの先端部に備えられた処置手段が動作する、マイクロ手術ロボットの動作方法。

(ポイント)

マイクロ手術ロボットにより撮像された映像のモニター表示に基づく体外装置のマニピュレータの信号により、マイクロ手術ロボットの処置手段が動作する点。



医療機器の動作方法 (事例 2)

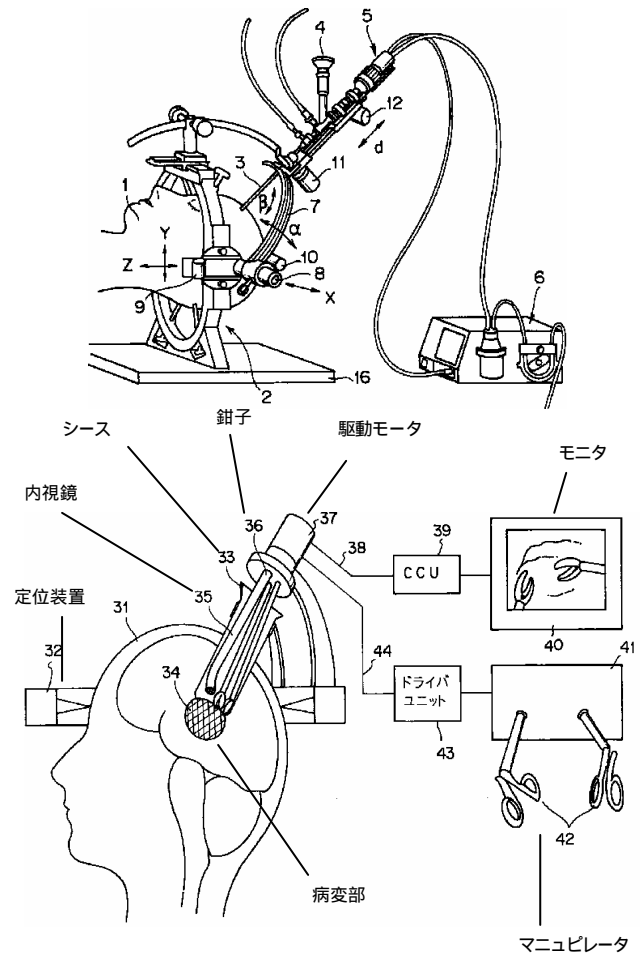
定位脳手術ロボットの動作方法

患者の脳内で定位脳手術ロボットの鉗子を動かすため、

- (1)患者頭蓋内の腫瘍等の病変部の位置や大きさをX線CTにより検知し、
 - (2)患者の頭部に固着された定位装置とこの病変部との相対位置関係を測定し、
 - (3)この測定結果に基づいて、駆動モータによりシースの先端部を病変部に到達させ、
 - (4)このシース内に設けた内視鏡で撮像された病変部のモニター表示に基づくマニピレータの信号により、シース内に設けた鉗子が動作する、
- 定位脳手術ロボットの動作方法

(ポイント)

脳内に挿入された内視鏡で撮像された病変部のモニター表示に基づくマニピレータの信号により、鉗子が動作する点。



医療機器の動作方法 (事例3)

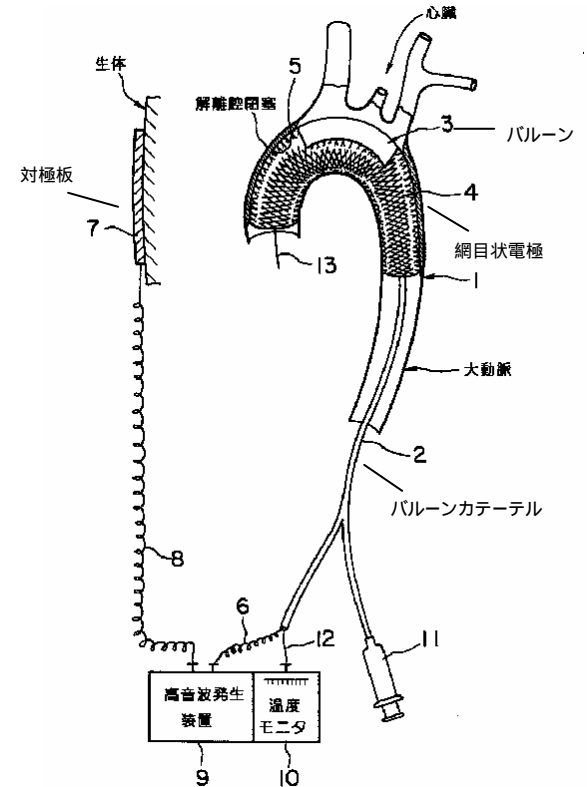
高周波加温用バルーンカテーテルの動作方法

心臓血管部に挿入されたバルーンカテーテルのバルーンから発生する高周波により加熱するため、

- (1) バルーン壁内の網目状電極と体外に設置された対極板との間で高周波発生装置により高周波を発生させ、
 - (2) 温度センサーによりバルーン壁面の温度を測定しながら、
 - (3) 高周波発生装置の出力を制御することにより、バルーンの壁面の温度を適切な温度範囲 (例えば、60 ~ 70) に加温 維持する、
- 高周波加温用バルーンカテーテルの動作方法

(ポイント)

体外に設置された対極板とバルーン壁内の網目状電極との間で高周波を発生し、バルーン壁面の温度を適切な温度に加温 維持する点。



特許第2574119号 (1993年出願) を参考にして加工作成。

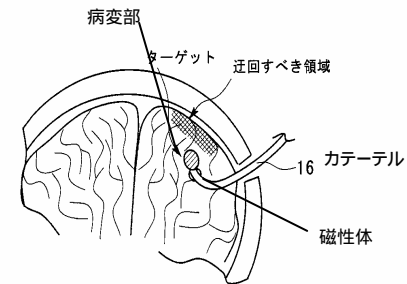
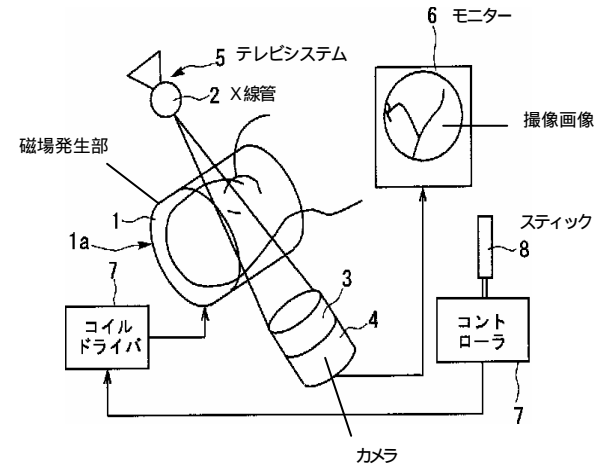
医療機器の動作方法 (事例 4)

カテーテル誘導システムの動作方法

- カテーテルを所定の部位まで安全確実に誘導するため、
- (1) 磁場発生部により所定の部位に傾斜磁場を発生させ、
 - (2) X線管及びカメラによりX線撮影して病変部周辺の撮像画像をモニター表示し、
 - (3) このモニター表示に基づくコントローラのスティックの信号で傾斜磁場を制御することにより、先端部に磁性体を備えたカテーテルが移動する、カテーテル誘導システムの動作方法。

(ポイント)

モニター表示に基づくスティックの信号で傾斜磁場を制御されることにより、先端部に磁性体を備えたカテーテルが移動する点。



特開2000-310号 (1998年出願) を参考にして加工作成。

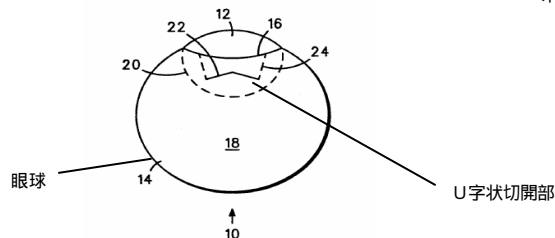
(参考) 人の病気の診断、治療又は予防のために 行う行為に係る技術 (特許にすべきでない事例)

〔 以下の事例における下線部は、医師等の行為に係る技術の技術的特徴を例示したもの。 〕

(事例 1) 白内障の手術方法

「メスを用いて眼球の表面をU字状に切開して、白内障を手術する方法。」

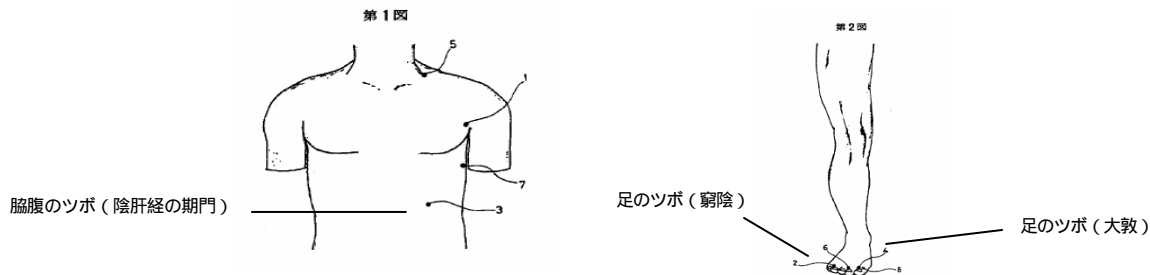
米国特許5,080,111 (1990年出願) を参考にして加工作成。



(事例 2) 鼻炎の治療方法

「硫化リチウムと塩化カリウムの混合物の炭素焼結により製造したリチウム金属誘導体を、足と脇腹のツボに貼着して、鼻炎を治療する方法。」

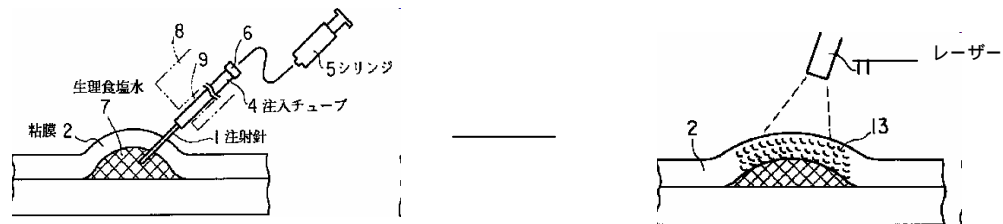
特開昭61-176366号公報 (1985年出願) を参考にして加工作成。



(事例3)体腔内粘膜のレーザー治療方法

「病変部のある粘膜下に生理食塩水を注射して粘膜を隆起させた後、病変部にレーザーを照射する、体腔内粘膜のレーザー治療方法。」

特開平7-100144号公報(1993年出願)を参考にして加工作成。



(事例4)脳腫瘍の治療方法

「脳内の腫瘍部を除去して空洞部を形成し、この空洞部にバルーンを埋め込み、注射器でバルーンに放射性液体を注入する、脳腫瘍の治療方法。」

特表平7-508278号公報(1992年出願)を参考にして加工作成。

