2025 年 9 月作成(第 1 版)

PI-ENT-0374CA

承認番号：30700BZX00116000

Medtronic

管理医療機器

機械器具（12）理学診療用器具
自家蛍光検出装置

JMDNコード:63878002

特定保守管理 **PTeye システム**

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

1) 使用中はプローブ及びフットペダルを取り外さないこと[コンソールの電源が入った状態でプローブが接続されていない場合、コンソールの前面からレーザが放射され、眼や皮膚を損傷する可能性がある。]。

2) コンソールの電源スイッチが ON の状態で、プローブの先端を人の顔に向けたり、直視したりしないこと[レーザを見ることで眼を損傷する可能性がある。]。

3) レーザを眼や皮膚に向けたり、術野の外に向けたりしないこと[眼や敏感な皮膚などがレーザで損傷する可能性がある。]。

【禁忌・禁止】

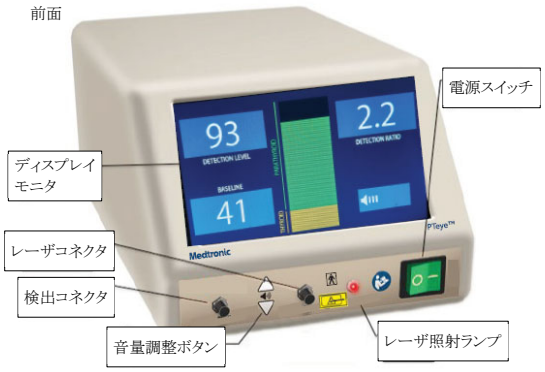
1. 使用方法

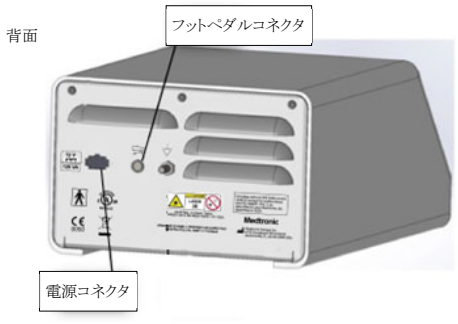
プローブは単一患者のみに対して使用し、再使用、再滅菌しないこと。

【形状・構造及び原理等】

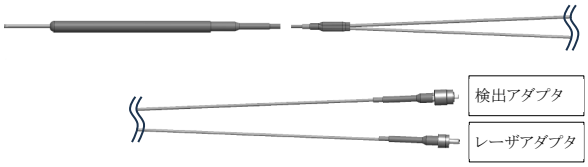
[形状・構造]

- コンソール

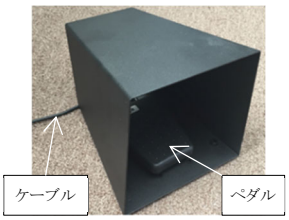




- プローブ



- 付属品
  - フットペダル



  - 電源アダプタ、ケーブル



[原材料]

プローブ:アルミニウム合金、ステンレス鋼、エポキシ樹脂、接着剤

[機器の分類]

電撃に対する保護の形式による分類:クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類:BF 形装着部

水の有害な侵入に対する保護の程度の分類:

- コンソール:IPX0
- フットペダル:IPX8

[電気的定格]

定格電源電圧:100-240 VAC

定格電源周波数:50/60 Hz

消費電力:120 VA

[レーザ製品の安全基準]

IEC60825-1 適合

クラス:3R

取扱説明書を必ずご参照ください。

[原理等]

本品のコンソールに組み込まれた近赤外光のレーザは、コンソールに接続されたフットペダルのペダルを踏み続ける間、プローブを介して生体組織に照射される。照射時に生体組織が発する自家蛍光を、プローブを介してコンソールで検出する。副甲状腺に近赤外光を照射すると、副甲状腺は自家蛍光を発する。その蛍光強度は甲状腺やその他の頸部組織(脂肪、筋肉、気管)よりも高く、自家蛍光を本品で検出することで副甲状腺の識別に利用可能である。本品は、対象組織への使用に際してベースラインを設定する。プローブの先端を甲状腺、筋肉又は気管に接触させて、フットペダルのペダルを踏み、レーザを照射する。レーザを照射すると、コンソールがベースラインデータを収集し、計 5 か所のベースラインデータを基にベースラインを設定する。ベースライン設定後、術者が目視で位置を特定した副甲状腺にレーザを照射して蛍光を検出する。検出結果は、視覚的(ディスプレイモニタ)に表示され、検出比率が 1.2 以上の場合、聴覚的にビープ音を提供する。

【使用目的又は効果】

本品は、術者が目視で位置を特定した副甲状腺の識別を支援するために用いる。

【使用方法等】

1) 商用電源に接続するために、コンソールの電源コネクタに電源アダプタ・ケーブルを接続する。
2) コンソールのフットペダルコネクタにフットペダルのケーブルを接続する。
3) コンソールのレーザコネクタ及び検出コネクタにプローブのレーザアダプタ及び検出アダプタをそれぞれ接続する。
4) 電源スイッチを ON にすると、電子音が鳴る。本品が起動していることをディスプレイモニタ上で確認する。

〈プローブの事前機能確認〉

(1) プローブアセンブリにはデリケートな光ファイバーケーブルが使用されている。輸送中に破損していないことを確認するためには、以下の手順を実施する。
(2) 無菌性を保ちながら、プローブを床に向けて 5 つのベースラインデータをすべて取得し、意図的に低い測定値を収集する。併せて、フットペダルのペダルを踏んだ際にレーザ照射ランプが点灯することを確認する。
(3) 使用可能な滅菌ドレープ又は滅菌プローブトレイのタイベックの上から 1～2 mm 離した位置で、プローブの先端を保持する。プローブをドレープやタイベックなどの蛍光源に当て、ディスプレイモニタのベースライン値に対する検出値の比率がより大きな数値となることを確認する。
(4) 検出値の比率が 0.2 を下回る場合はプローブが損傷している可能性があるため、プローブの使用を中止して、別のプローブを使用すること。
(5) 本品の電源をオフにして再起動する。

5) 副甲状腺組織の蛍光を検出するために、ベースラインを設定する。プローブの先端を甲状腺に1秒以上接触させて、ペダルを踏み、レーザを照射する。ただし、甲状腺がすでに切除されている場合は、甲状腺の代わりに筋肉又は気管を使用してもよい。レーザを照射すると、レーザ照射ランプが点灯する。ベースラインデータを収集すると、電子音が鳴る。
6) 5)の操作を異なる位置の甲状腺に対して、4 回繰り返し、計 5 か所のベースラインデータを収集してベースラインを設定する。
7) ベースライン設定後、術者が目視で位置を特定した副甲状腺にプローブの先端を 1 秒以上接触させて、ペダルを踏み、レーザを照射して蛍光を検出する。検出結果は、ディスプレイモニタに表示され、検出比率 1.2 以上の場合、ビープ音が鳴る。
8) 使用後、電源スイッチを OFF にし、プローブ、フットペダル及び電源コードを取り外し、プローブは廃棄する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1) プローブ及びフットペダルは必ずコンソールの電源スイッチを ON にする前に接続し、電源スイッチを OFF にした後に取り外すこと。
2) 稀に、レーザを特定の波長及び周波数を有する光源に向けると、本品が検出比率 1.2 以上の値を示すことがある。
3) レーザが照射されているかを確認する場合は、コンソールのレーザ照射ランプで確認すること。
4) コンソールの電源スイッチが ON の状態で、フットペダルを踏んでレーザ照射ランプが点灯しない場合、本品を使用しないこと。
5) ベースラインデータを収集する際に、予期せぬデータが収集された場合、コンソールの電源スイッチを OFF にし、再度 ON にして、始めからベースラインデータを収集すること。
6) コンソールから発する音量をゼロにする際は、コンソールの音量調整ボタンの▽を繰り返し押下すること。音量がゼロの状態ではシステム音が発生しないため、ディスプレイモニタの表示からフィードバックを得ること。

【使用上の注意】

1. **使用注意**(次の患者には慎重に適用すること。)

続発性(二次性)副甲状腺機能亢進症の患者及び副甲状腺嚢胞を有する患者への本品の使用は推奨されない[自家蛍光法での副甲状腺検出に制限があるため。]。

2. **重要な基本的注意**

1) 本品は副甲状腺組織の識別を補助するものであり、術者が目視で副甲状腺の位置を特定していない状況で使用するものではない。
2) 本品による識別結果と術者の識別結果が不一致の場合、本品による偽陰性又は偽陽性の可能性を排除するために、以下の措置を講じること。
   - 本品での識別結果が「副甲状腺」であるが、術者の識別結果が「副甲状腺以外」である場合:
     悪性甲状腺疾患に対する甲状腺切除/摘出において、悪性組織が残存しないよう、疑わしい組織に対して凍結生検を推奨する。
   - 本品での識別結果が「副甲状腺以外」であるが、術者の識別結果が「副甲状腺」である場合:
     甲状腺切除/摘出において、健常な副甲状腺が誤って摘出され、副甲状腺ホルモンレベルが低下した場合、医師の判断のもと、切除/摘出した甲状腺に含まれる副甲状腺の自家移植を検討する。
3) 本品は、生命維持装置又は延命装置と電源コンセントやアースを共有しないこと。
4) 麻酔薬、ガス、消毒剤、洗浄剤又は電気火花により点火しやすい類似の物質等の可燃物がある場所で本品を使用しないこと。
5) 酸素の多い環境下で本品を使用しないこと。
6) 本品とそれ以外の機器をマルチタップのコンセントに接続する場合は、本邦で認証された絶縁変圧器を使用すること[リーク電流が増加する可能性がある。]。
7) 本品を他の機器に隣接して使用したり、積み重ねて使用したりすることは避けること[誤動作の原因となる可能性がある。]。隣接での使用が必要な場合は、本品と他の機器が正常に動作していることを確認すること。
8) 本品を完全に絶縁する際は、商用電源に本品を接続しないこと。
9) コンソールを湿気にさらしたり、濡れた場所で操作したりしないこと。コンソールの上やコンソールより高い位置に液体を置かないこと。
10) プローブを過度に曲げたりねじったりせず、プローブの柔軟な部分は注意して取り扱うこと。
11) 付属品の電源アダプタ・ケーブルやフットペダルのコードを過度に曲げたりねじったりしないこと。
12) 本品の構成品はすべて慎重に取り扱うこと[光学ファイバを有するプローブは落下させると破損し、本品を使用できなくなる可能性がある。]。
13) コンソールは逆さまにしたりせず正しい向きで置くこと。
14) コンソールの底面にあるオーディオスピーカーの状態を良好にするため、コンソールは固定された面に置くこと。

3. 相互作用

1) 併用注意(併用に注意すること。)

併用後、本品の動作確認を行うこと。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ポータブル高周波(RF)通信機器(アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む)	本品の性能が低下する可能性がある。 [措置] 付属品を含む本品のどの部分からも 30 cm (12 インチ)以上離すこと。	RF による本品への干渉

4. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合
   - 機能不良
   - 動作不良
   - 破損、変形
   - 電磁干渉
   - 漏電
2) 重大な有害事象
   - 感電
   - 感染
   - 偽陰性/偽陽性
   - レーザによる負傷
   - 出血、負傷
   - 体内遺残
   - 熱傷
   - 組織損傷
   - 手術時間の延長及び再手術

5. その他の注意

1) 三次性副甲状腺機能亢進症、続発性(二次性)甲状腺・副甲状腺疾患、悪性副甲状腺疾患又は MEN2A 等の疾患を有する患者に対して予防的甲状腺切除術が行われた場合などの、希少な病態における本品の安全性及び有効性に関する入手可能な臨床データは限られている。
2) 甲状腺髄様がん、ハースル細胞がん又は濾胞性甲状腺がんは稀であり、これらの甲状腺がんに対する本品の安全性及び有効性は確認されていない。
3) 18 歳未満の患者について、副甲状腺組織は 18 歳以上の患者と同様の自己蛍光を発することが示されているものの、18 歳以上の患者と比較して偽陽性および偽陰性の結果が出る可能性が高くなり、18 歳未満の患者に対する本品の安全性及び有効性は確認されていない。

【臨床成績】

以下の文献にて、本品の有効性に関する臨床評価が報告されている。

#	文献
1	Comparing intraoperative parathyroid identification based on surgeon experience versus near infrared autofluorescence detection – A surgeon-blinded multi-centric study. Am J Surg. 2021 Nov;222(5):944-951.
2	Initial clinical experiences using the intraoperative probe-based parathyroid autofluorescence identification system-PTeye™ during thyroid and parathyroid procedures. J Surg Oncol. 2021 Sep;124(3):271-281.
3	Imaging or Fiber Probe-Based Approach? Assessing Different Methods to Detect Near Infrared Autofluorescence for Intraoperative Parathyroid Identification. J Am Coll Surg. 2019 Dec;229(6):596-608.e3.
4	Innovative surgical guidance for label-free real-time parathyroid identification. Surgery. 2019 Jan;165(1):114-123.
5	Parathyroid Gland Autofluorescence Characteristics in Patients With Primary Hyperparathyroidism. Laryngoscope. 2022 Mar;132(3):715-721.
6	Current state of intraoperative use of near infrared fluorescence for parathyroid identification and preservation. Surgery. 2021 Apr;169(4):868-878.
7	Detecting the Near Infrared Autofluorescence of the Human Parathyroid: Hype or Opportunity? Ann Surg. 2020 Dec;272(6):973-985.

- 文献#1

  Giju Thomas らは、3 施設において、副甲状腺摘出術又は甲状腺切除術を受けた患者 167 名を対象に本品の評価を実施した。なお、続発性(二次性)副甲状腺機能亢進症の患者は除外された。167 名の患者を対象に 1748 箇所の測定を行った結果、感度 95.6%、特異度 91.9%、陽性的中率 76.9%、陰性的中率 98.7%、精度 92.7%であった。その他の結果として、本品の検出率は、副甲状腺の方が甲状腺や周辺の組織より一貫して高い値を示した。また、健常な副甲状腺と疾患のある副甲状腺の検出率の有意差は示されなかった。

  結論として、本品は、92.7%の精度で、副甲状腺の識別の信頼性を向上させ、副甲状腺の誤認を減らし、甲状腺/副甲状腺手術に関連する術後の罹患率を最小限に抑えるために術者を支援可能な術中補助ツールとなると報告されている。

- 文献#2

  Colleen M Kiernan らは、副甲状腺摘出術又は甲状腺切除術を受けた患者 83 名を対象に本品の評価を実施した。83 名の患者を対象に 336 箇所の測定を行った結果、陽性的中率は 93.0%、陰性的中率は 100%であった。その他の結果として、術者が目視によって高い信頼性で副甲状腺であると識別したものに対して、本品でも同様に 100%の確率で副甲状腺であると識別したことが示された。また、本品による陰性的中率は 100%であったため、本品の使用による偽陰性はなかった。

  結論として、術者の副甲状腺識別の信頼度が高い場合においても、本品を使用することで術者が安心して副甲状腺の識別を行うことが可能となる。加えて、術者の副甲状腺識別の信頼度が中程度の場合において、本品は術者の副甲状腺識別に対する信頼度を向上させる有益な機器であることが示された。ただし、術者の副甲状腺識別の信頼度が低いが、本品の検出率が 1.2 以上の場合や偽陽性を引き起こし得る褐色脂肪がある場合は、凍結標本や病理判定を併せて見極める必要があるものの、本品は、術者の副甲状腺識別に対する信頼性を大幅に向上させ、術者がより確実に術中識別を進めることが可能であると報告されている。

- 文献#3

  Giju Thomas らは、本品と同様に副甲状腺の自家蛍光を利用して副甲状腺に関する情報を提供することが可能である「赤外観察カメラシステム pde－neo」(以下、pde－neoという。)と本品との比較評価を、副甲状腺摘出術又は甲状腺切除術を受けた患者 20 名に対して実施した。なお、続発性(二次性)副甲状腺機能亢進症の患者は除外された。20 名の患者を対象に 52 回の測定を行った結果、本品においては、感度 97.0%、特異度 84.2%、陽性的中率 91.4%、陰性的中率 94.1%、精度 92.3%の結果が得られ、pde－neo においては、感度 90.9%、特異度 73.7%、陽性的中率 85.7%、陰性的中率 82.4%、精度 84.6%の結果が得られた。その他の結果として、健常な副甲状腺と疾患のある副甲状腺の検出率の有意差は示されなかった。切除された組織の病理判定に基づき副甲状腺と判明したもののうち、本品においても、副甲状腺と識別したものの割合は 100%であった。また、本品は、pde－neoと異なり、画像イメージによる空間情報が提供されるものではないため、本品の使用に際して、術者は事前に副甲状腺と思われる位置を特定する必要があると報告されている。

  結論として、本品は甲状腺及び副甲状腺手術後の最適な患者の転帰を確保する上で大きな利益をもたらす可能性があることが示され、リアルタイムで副甲状腺組織を客観的に確認するために役立つ定量的な情報を提供することが可能であると報告されている。

- 文献#4

  Giju Thomas らは、副甲状腺摘出術又は甲状腺切除術を受けた患者を対象に本品の評価を実施した。患者 20 名に対して測定を行った結果、感度 97.2%、特異度 94.9%、精度 95.7%の結果が得られた。その他の結果として、術者が副甲状腺と思われる位置を特定したもののうち、術者の目視による副甲状腺識別の信頼度が「高」及び「中」の割合は 90.9%であった。これに対して、本品による副甲状腺の識別割合は 98.2%であった。加えて、切除された組織の病理判定に基づき副甲状腺と判明したもののうち、本品においても、副甲状腺と識別したものの割合は 95.6%であった。

  結論として、本品は、リアルタイムでの副甲状腺の識別を支援する補助機器となり得ると報告されている。

- 文献#5

  Richard H Law らは、原発性副甲状腺機能亢進症の患者を対象に本品の評価を実施した。副甲状腺摘出術がなされた患者 22 名に対して本品を使用した結果、感度は 97.7%、特異度は 100%であった。その他の結果として、本品の使用に際して、本品は術野の広い範囲の情報を提供しないため、副甲状腺が存在しうる場所に関する詳細な知識が必要となると報告されている。結論として、副甲状腺組織の存在を確認するために高い精度を有する本品の使用を考慮すると、術者は凍結標本の代わりに本品の使用を一つの手段として挙げることが可能であると報告されている。

- 文献#6

  関連する検索エンジンで「副甲状腺」、「近赤外」及び「蛍光」というキーワードを対象として副甲状腺の識別のための近赤外蛍光検出の適用に関するシステマティックレビューを行った。レビューされた文献及び専門外科医の意見に基づき、頸部内分泌手術中に副甲状腺を同定又は温存するために近赤外蛍光検出を適用するための推奨事項が策定された。本品については、近赤外蛍光検出器はリアルタイムで副甲状腺を同定することが可能であるため、医師が副甲状腺の同定を行う際の信頼性を高めることに役立つ可能性があると評価された。結論として、近赤外蛍光検出器は、術中の副甲状腺の識別と温存及び手術効率の向上や副甲状腺機能低下症の最小化において補助的な機器として役立つことが示唆されており、本品の本邦への導入は副甲状腺に対する術者の識別を支援する選択肢の一つとして意義があると報告されている。

- 文献#7

  PubMed や Google Scholar 等の関連する検索エンジンで「副甲状腺」、「近赤外」及び「自家蛍光」というキーワードを対象として副甲状腺の同定技術としての術中における副甲状腺の識別に関するシステマティックレビューを行った。副甲状腺識別技術としての近赤外蛍光検出への関心は大幅に高まりつつあり、現状の課題が明らかになることで、新規デバイスが継続的に開発され続けることが期待されており、本品の本邦への導入は副甲状腺に対する術者の識別を支援する選択肢の一つとして意義があると報告されている。

なお、本品の安全性について、上記の文献では、本品の使用方法に関するリスクや本品使用後の不具合・有害事象についての言及はなく、本品の安全性に影響を及ぼすものは報告されていない。加えて、海外にて、本品のコンソール 252 台及びプローブ 14,298 本が販売されているが、本品に関連する有害事象は報告されていない。(2023 年 12 月末時点)

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

1) プローブ
   - 室温保存
   - プローブを過度の熱や湿度にさらされる場所に保管しないこと。
2) コンソール及び付属品
   - 60℃を超える温度にさらされる場所に本品を保管しないこと。
   - 本品を使用しない間は、破損を防ぐために保護用の箱に保管すること。

2. 有効期間

プローブ:包装に表示(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

1) 必要に応じて、コンソール、電源コード、ケーブル及びフットペダルユニットをクリーニング・消毒すること。
2) コンソール、電源アダプタ・ケーブルやフットペダルの破損を防ぐために以下の注意事項を順守すること。
   - 滅菌しないこと。
   - 液体に浸さないこと。
   - 液体が垂れたり表面に液体が溜まったりないようにすること。
   - 洗浄液を直接吹き付けず、洗浄液を布に含ませて拭くこと。
   - 腐食性の洗浄剤を使用しないこと。

   クリーニング及び消毒方法の詳細については、取扱説明書を参照すること。
3) 本品の使用前にプローブ及び付属品を目視点検すること。
4) 使用後にコンソールを清掃すること。

2. 業者による保守点検事項

1) 電気的及び機能的性能を最適に保つ保守点検のために、1 年毎に本品を弊社に修理点検依頼することを推奨する。
2) 使用上の問題が懸念される場合、又は病院での機器管理上の点検等が求められる場合には、適宜、本品を弊社に修理点検依頼することを推奨する。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

【臨床成績】を参照すること。

2. 文献請求先

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: 日本メドトロニック株式会社
カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: メドトロニックゾーメド社 (米国)
[Medtronic Xomed, Inc.]