Medtronic

Working together for what matters most

Unlock the power of three

- NIM Vital™ nerve monitor system
- PTeye™ parathyroid detection system
- Your own expertise







術中神経モニタリング



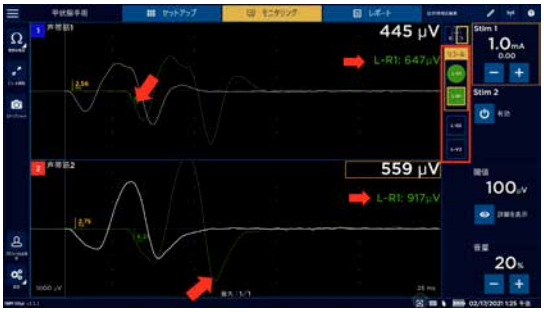
プラクティカルガイド[1]に準拠した術中神経モニタリングを、よりシンプルに。

見やすく。比較しやすく。実践しやすく。
学会推奨プロトコルの実践を支える、チームで使いやすい次世代のIONM*。

1. 甲状腺及び副甲状腺手術時の術中神経モニタリングに対するプラクティカルガイド
* intraoperative neuromonitoring : IONM

Recall Quick Tag

各ステップの波形をワンタッチで保存・呼び出し可能な機能で
V1-V2,R1-R2の記録・比較をより簡単に
（甲状腺、頸部郭清モードのみ）



Nervassure™ モード

APS電極を迷走神経に装着した自動刺激を行い、神経損傷リスク時は連続音による警告機能により、
視覚だけでなく聴覚的にも神経状態の変化を把握できます。



NerveTrend™ モード

プローブによる刺激ごとのEMG値を時系列で記録・可視化。
ベースライン値との変化をグラフ上で比較することで、神経状態の把握をサポートします。



チームでの使いやすさを追求した次世代設計。

日本語表記・音声読み上げ

スクリーンの日本語表示により、よりチームで動きやすく**、さらに日本語での振幅値の読み上げ機能により、術中に本体の画面を確認せず振幅値を把握することが可能です。



ワイヤレス患者インターフェース

患者インターフェースとコンソールはケーブル無しに、ワイヤレスで接続。セットアップをより快適にサポートします。

ミューティング機能向上

インテリジェントノイズリダクションテクノロジーにより、アーティファクトイベントを94.5%抑制。
よりノイズと筋電図との違いを識別**。

** NIM Response 3.0との比較

チューブの回転による影響を受けにくい設計により、安定したEMG値の取得をサポート。

TriVantage™ EMGチューブ

上喉頭神経外枝のモニタリングにも有効[2]。
チューブの回旋や
上下のずれに強い独自の（記録電極）デザイン。



甲状腺腫瘍診療ガイドライン2024にて、
すべての甲状腺手術に際して
術中神経モニタリング（IONM）を使用することが推奨されました§

§ Laryngeal twitch法を含む間欠的刺激

手術医療機器加算
K930 脊髄誘発電位測定等加算
2 甲状腺又は副甲状腺の手術に用いた場合 3,130点

2. Darr, E. A., Tufano, R. P., Ozdemir, S., Kamani,D., Hurwitz, S. and Randolph, G. (2014),
Superior laryngeal nerve quantitative intraoperative monitoring is possible in all thyroid surgeries. The Laryngoscope. doi: 10.1002/lary.24446.
3. D01020979, Rev A EMG Tube PRL Testing Design Characterization Report – TriVantage, Inomed ALM,
and Inomed Stick-On EMG Tube Configurations. In an animal model study of n=1 NIM TriVantage demonstrated a lower EMG Variation than Inomed Stick-On EMG Tube configurations when rotated between a range of 180° (± 90° from optimal position)

副甲状腺識別支援システム

精度

96%



術者の眼に、客観指標でもう一つの確信を。
ー流れを止めないシンプル操作ー

PTeye の有用性

客観的かつ定量的な情報を提供
視覚的な印象だけではなく、数値データに基づいた情報提供が可能です。

暗室環境が不要
通常の手術室照明下でも使用可能で、手術操作を中断せずに使用可能です。

術中リアルタイム評価が可能
手術中に即座に組織を確認でき、迅速な意思決定を支援します。

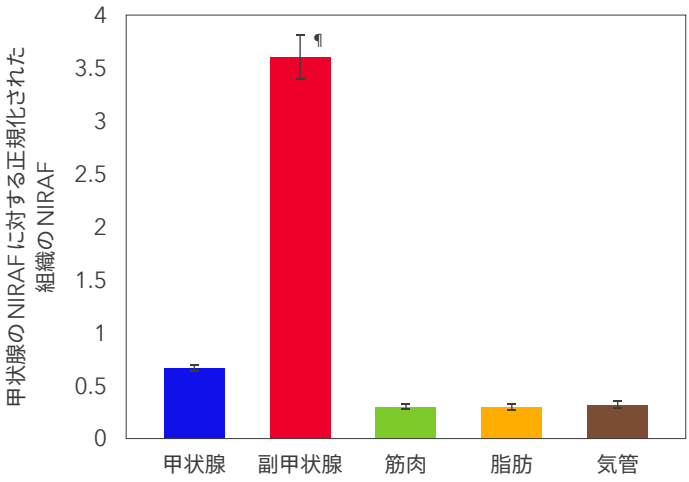
薬剤による蛍光ラベリングが不要
副甲状腺組織の自家蛍光特性を利用するため、薬剤投与は不要です。

視覚的かつ聴覚的フィードバックを提供
モニタ画面での情報と音声情報の両面からフィードバックを提供します。

NIRAF (Near-Infrared Autofluorescence)

副甲状腺に近赤外光（785nm）を照射すると、
副甲状腺及び甲状腺が自家蛍光を発する。
また、副甲状腺は、甲状腺や
その他の頸部組織（脂肪、筋肉、気管）よりも
強い蛍光強度を示す。

図1：組織に対する正規化されたNIRAFの強度[4]



本システムを使用して異なる頸部の組織で測定したNIRAFを、甲状腺のNIRAFに正規化した。エラーバーは標準誤差。
¶ p値<0.01は、副甲状腺ではない組織（甲状腺、脂肪、筋肉、気管）と比較した副甲状腺の正規化されたNIRAFに対するものである。

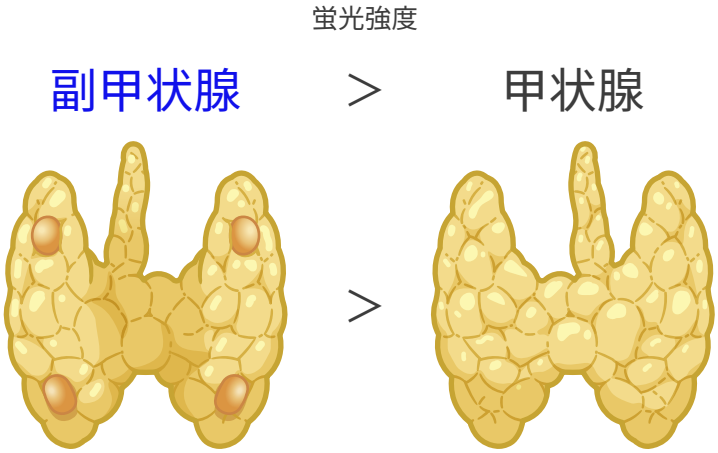
PTeyeで測定された副甲状腺の正規化されたNIRAF の強度は、甲状腺、脂肪、筋肉、気管などの頸部の副甲状腺ではない組織よりも有意に高くなる（p値 = 1.21×10-41）。
全体として、PTeyeで測定された副甲状腺組織の正規化されたNIRAFの強度は、測定された甲状腺と比較して約5.4 倍高かったのに対し、
筋肉、脂肪、気管におけるNIRAFの強度は、ほとんど、または全く認められなかった。

4. US IFU M012700C001DOC1 F 2025-01

ベースライン

副甲状腺の蛍光強度は、
甲状腺の蛍光強度よりも大きく、
測定した副甲状腺の蛍光強度を
甲状腺のそれで割った蛍光比率は、
1.2～18であり、蛍光比率が1.2以上の場合、
CT、超音波、シンチグラフィーよりも、
高い感度と特異性を示すことが報告されている[5]。

5. McWade MA, et al. Surgery.
2013 Dec;154(6):1371-7; discussion 1377.



手術機器加算

準用技術料*

K930 脊髄誘発電位測定等加算
2 甲状腺又は副甲状腺の手術に用いた場合・・・・・・・・・・**3,130点**

「K394」の「2」、「K395」、及び「K461」から「K465」までに掲げる甲状腺又は副甲状腺の手術において、
近赤外線を用いたプローブ型の自家蛍光検出装置を使用して副甲状腺の識別を行った場合に、本区分の「2」の所定点数を準用して算定する。

* PTeye システムは、既存の類似医療技術の診療報酬を準用して算定されます。なお、本取扱いは令和10年度診療報酬改定までの暫定的な措置です。

副甲状腺識別支援システム

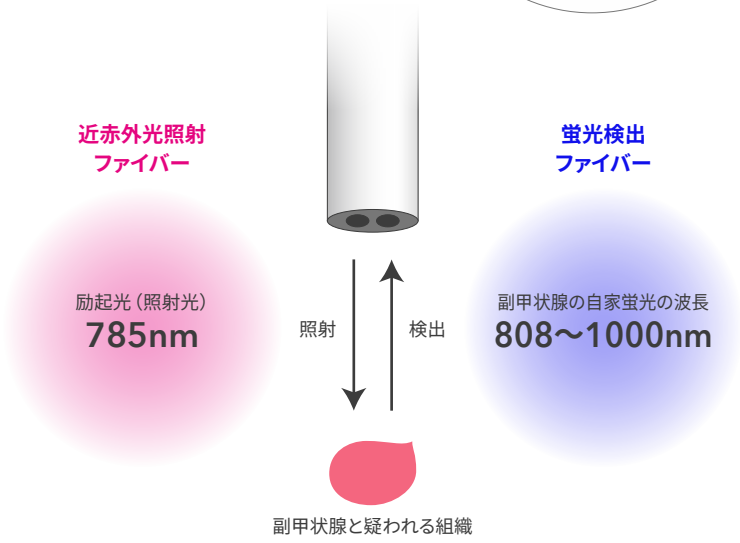


プローブ

プローブには、2つの異なる機能を有する
光ファイバーが組み込まれています。

近赤外光照射ファイバーは
785nmの励起光（照射光）を照射し、

蛍光検出ファイバーは、
副甲状腺の自家蛍光の波長帯である
808〜1000nmを検出するよう
最適化された設計です。



モニタ画面

ベースライン取得 ..... プローブ照射 ..... 副甲状腺識別

使い方動画
Dr.Randlph/Dr.solorzano

バーグラフ
検出比を視覚的に表示している。
緑色の「PARATHYROID」まで表示されている場合は、
検出比が「1.2以上」であることを示す。



自家蛍光検出レベル

ベースライン

検出比
検出レベル「82」をベースライン「41」で割った値。
検出比が高いほど、副甲状腺の蛍光強度が
甲状腺（ベースライン）に対して高いことを示す。

検出コネクタ

照射コネクタ

PTeyeを使用したRCT

目視のみでの識別と比較して、PTeye使用群の方が副甲状腺の平均検出個数が多く、
専門医間でも有用性が確認された。

甲状腺摘出術：すべての経験レベルにおいて、NIRAF群（3.3、95%信頼区間3.2 ～ 3.4）は対照群（2.8、95%信頼区間2.7 ～ 3.0、P<.001）よりも高かった。

甲状腺摘出術	PTeye群	コントロール群	P値
全体	3.3（3.2-3.4）	2.8（2.7-3.0）	<.001
うち、専門医	3.3（3.2-3.5）	2.9（2.7-3.1）	<.01

両側頸部探索術：NIRAF群では患者1人あたり平均3.5個（95%信頼区間3.4 ～ 3.7）、対照群では患者1人あたり平均3.2個（95%信頼区間3.0 ～ 3.4、P<.001）であった。

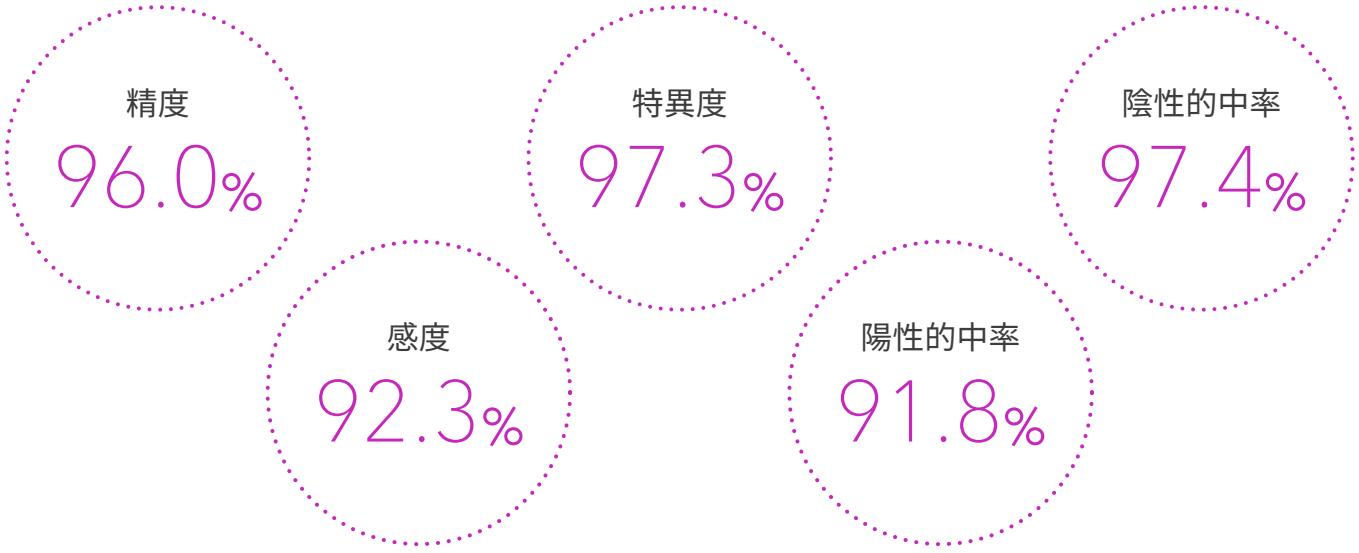
両側頸部探索術	PTeye群	コントロール群	P値
全体	3.5（3.4-3.7）	3.2（3.0-3.4）	<.01
うち、専門医	3.6（3.4-3.8）	3.3（3.1-3.5）	<.05

[試験デザイン] 他施設共同無作為化試験
[試験目的] 近赤外自己蛍光（NIRAF）法によって、術中に識別されるPG（Parathyroid gland：副甲状腺）の数が増加し、副甲状腺機能低下症の発生率が低下するかどうかを評価する。
[対象] 甲状腺摘出術または副甲状腺摘出術を受けた患者。
[症例数] 754例（甲状腺全摘術354例、副甲状腺摘出術398例）
[主要評価項目] 術中に識別された副甲状腺の同定数
[副次評価項目] 副甲状腺機能低下症（一過性及び最終追跡時）の発生率
[試験方法] 副甲状腺（PG）の疑いが見つかるまで標準手順に従い、組織がPGであることの信頼度（高、中、低）を評価し、対照群として手術を完了した。また、コントロール群は、視覚的にPGが疑われる場合の確認に役立てるため、NIRAFを使用した。ベースラインの自己蛍光は、甲状腺または周囲の組織を使用して較正され、その後の各測定値は、検出率で示されるようにベースラインに対して正規化された。

AG. Cousart et al,. JAMA Surg. 2025 Sep 1;160(9):936-944.
DOI: 10.1001/jamasurg.2025.2233

総合性能

病理診断および術者評価に基づく副甲状腺識別精度



[対象] 2施設における81例（再発性二次性副甲状腺機能亢進症［r-SHPT］患者2例を含む）
[目的] PTeye™システムの副甲状腺組織（PG）と非副甲状腺組織（non-PG）の識別性能を評価する
[方法] 摘出組織については病理組織学的評価を行い、生体内（in situ）の組織については、中等度～高い確信度を有する術者の視覚的評価を実施し、最終的に統合評価を行った。

M012700C001DOC1 E 2023-11 p15

NIM Vital

型番	製品名	承認/認証/届出番号	JMDN	クラス	特定保守	認可分類	JANコード	外観
NIM4CM01	NIM Vital コンソール	302ADBZX00044000	70068000	II	特定保守該当	認証品	0763000401597	
NIM4CPB1	NIM Vital 患者インターフェース4ch	302ADBZX00044000	70068000	II	特定保守該当	認証品	0763000401603	
NIM4CPB2	NIM Vital 患者インターフェースケーブル	302ADBZX00044000	70068000	II	特定保守該当	認証品	0763000401610	
8220325	NIM3.0 ミューティングプローブ	302ADBZX00044000	70068000	II	特定保守該当	認証品	0613994728906	
NIM4CAM1	NIM Vital ミューティングプローブアダプタ	302ADBZX00044000	70068000	II	特定保守該当	認証品	0763000401580	
8253600	NIM3.0 シミュレーター	302ADBZX00044000	70068000	II	特定保守該当	認証品	0613994728708	
1895823	電源コード	—	99999999	—	—	雑品	0643169127746	

PTeye

型番	製品名	承認/認証/届出番号	JMDN	クラス	特定保守	認可分類	JANコード	外観
PTEYE	PTeye コンソール	30700BZX00116000	63878002	II	特定保守該当	承認品	0763000993368	
PTEYE-1	PTeye プローブ	30700BZX00116000	63878002	II	ー（単回使用）	承認品	0763000993337	
PTEYE-2	PTeye フットペダル	30700BZX00116000	63878002	II	特定保守該当	承認品	0763000993375	
PTEYE-3	PTeye 電源アダプタ	30700BZX00116000	63878002	II	特定保守該当	承認品	0763000993344	
PTEYE-4	PTeye 電源ケーブル	30700BZX00116000	63878002	II	特定保守該当	承認品	0763000993382	

Medtronic

製造販売業者
日本メドトロニック株式会社
ENT
〒108-0075 東京都港区港南1-2-70
medtronic.co.jp

販売名 NIMバイタル
医療機器認証番号 302ADBZX00044000
特定保守管理医療機器

販売名 NIM TriVantage EMGチューブ
医療機器認証番号 225ACBZX00055000

販売名 NIMアクセサリー
医療機器承認番号 21800BZY10148000

販売名 APS電極
医療機器認証番号 228ADBZX00009000

販売名 PTeyeシステム
医療機器承認番号 30700BZX00116000
特定保守管理医療機器

使用目的又は効果、警告・禁忌を含む使用上の注意等の情報につきましては製品の電子添文をご参照ください。
© 2026 Medtronic. Medtronic、メドトロニック及びMedtronicロゴマークは、Medtronicの商標です。TMを付記した商標は、Medtronic companyの商標です。
3302_ENT09112026A