

■医療機器承認番号:30300BZX00300000



pde-neo<sup>®</sup>  
Photodynamic Eye<sup>®</sup>

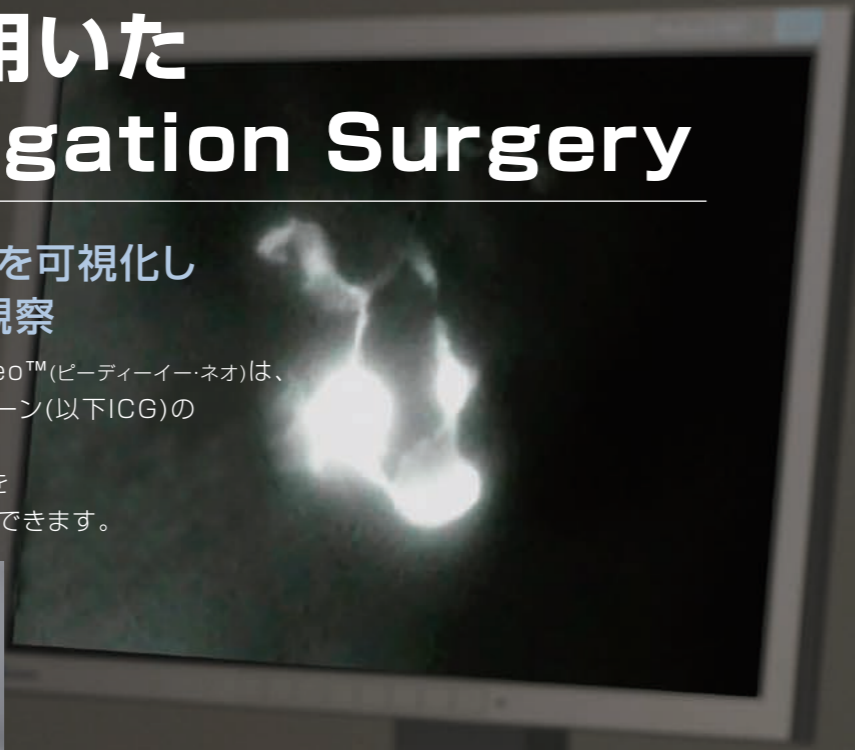
ICG 蛍光観察カメラシステム

**HAMAMATSU**  
PHOTON IS OUR BUSINESS

# 赤外蛍光を用いた 新しいNavigation Surgery

## 生体内の血管・リンパ管を可視化し 手術中にリアルタイム観察

ICG蛍光観察カメラシステム pde-neo™(ピーディーイー・ネオ)は、生体に注入されたインドシアニングリーン(以下ICG)の蛍光観察を目的とした装置です。組織表面下の血管やリンパ管の動態を簡便にリアルタイムで観察することができます。



**pde-neo**  
Photodynamic Eye®

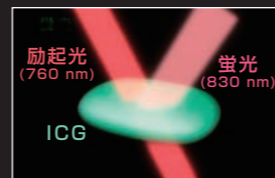


### ICG蛍光法による観察

観察にはインドシアニンググリーン(ICG)を用います。ICGを用途に合わせて体内に注入し、蛍光観察カメラで検出することで、組織表面下の血管やリンパ管の動態を非侵襲的に観察することができます。

### ICGの蛍光特性

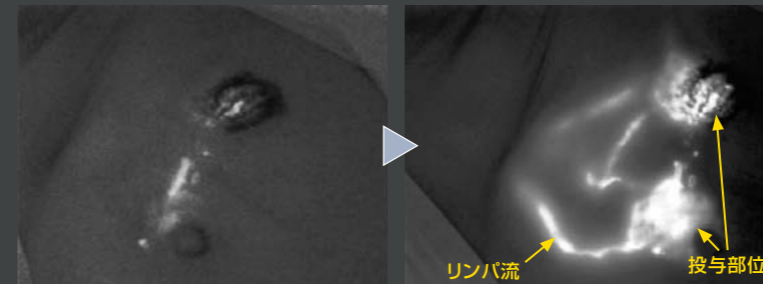
ICGは赤外光(760nm)によって励起され、波長の異なる赤外蛍光(830nm)を発します。どちらも生体を透過しやすい波長域の光であるため、深部の観察に適しています。



## ICG蛍光法を用いた 乳がんセンチネルリンパ節生検

※1 ※2 ※3 ※12

ICG蛍光法では、組織表面下のリンパ管の可視化が可能のため、色素法単独で行う場合に比べ、見落としの減少、皮膚切開の位置や範囲の検討が簡便になるなどの利点があります。



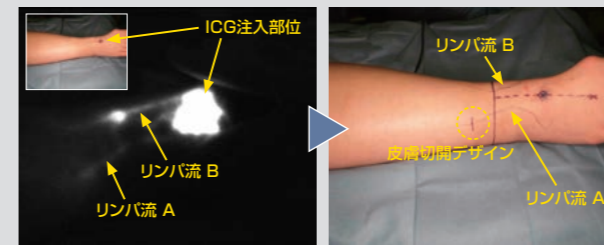
画像提供: 国立がん研究センター中央病院 様

## 今後ますます期待が高まる観察手法

ICG蛍光法は、低侵襲性手術の新たな方向性として、乳腺外科をはじめ消化器外科、形成外科、心臓外科などさまざまな症例で有効性が期待されています。

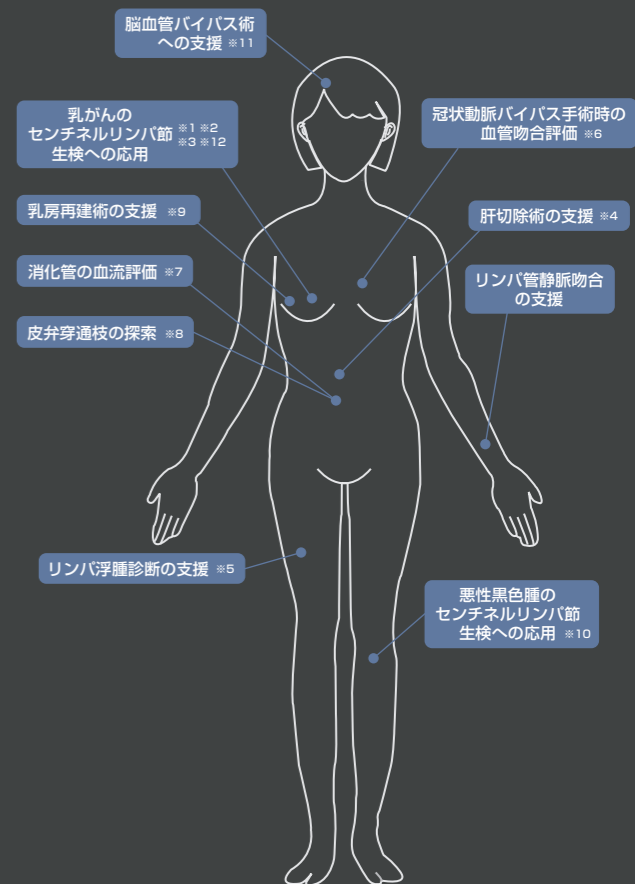
### 症例紹介

#### リンパ管静脈吻合術での応用例



▲蛍光造影によって、より手術に適したリンパ管を同定することができました。

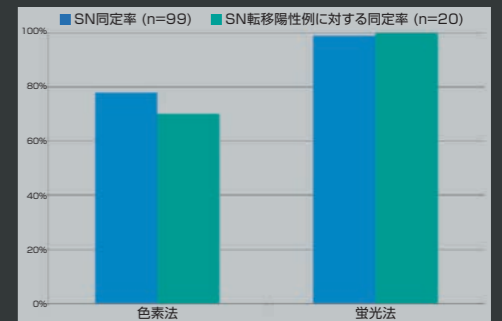
画像提供: 岡山大学 形成外科 様



### 参考文献

#### ICG蛍光法と色素法のセンチネルリンパ節同定率の比較

色素法と比較し蛍光法の方が高い同定率を得られることがわかりました。1)



※本グラフは著者の許可を得て、reference 1 生データに基づいて作成されました。

1) Sugie T, Sawada T, Nobumi T, et al: Comparison of the Indocyanine green fluorescence and blue dye methods in detection of sentinel lymph nodes in early-stage breast cancer. Ann Surg Oncol. 2013;DOI: 10.1245/s10434-013-2890-0.

### 参考文献

- ※1 Fluorescence Navigation with Indocyanine Green for Detecting Sentinel Lymph Nodes in Breast Cancer. Toshiyuki Kitai, Takuya Inomoto, Mitsuharu Miwa, Takahiro Shikayama. Breast Cancer Vol.12 NO.3 July 2005
- ※2 A Novel Method for Sentinel Lymph Node Biopsy by Indocyanine Green Fluorescence Technique in Breast Cancer. Tomoharu Sugie, Kassim Abdelazeem Kassim, Megumi Takeuchi, Takashi Hashimoto, Kazuhiko Yamagami, Yoshikazu Masai and Masakazu Toi. Cancers 2010, 2, 713-720.
- ※3 Evaluation of sentinel node biopsy by combined fluorescent and dye method and lymph flow for breast cancer. Takashi Hojo, Tomoya Nagao, Mizuho Kikuyama, Sadako Akashi and Takayuki Kinoshita. The Breast Volume 19, Issue 3, June 2010, Pages 210-213
- ※4 ICG蛍光法による肝区域染色法を用いた系統的肝切除術. 高田 明典. Journal of clinical surgery 70 (12), 1375-1379, 2015-11
- ※5 Intraoperative Lymphography Using Indocyanine Green Dye for Near-Infrared Fluorescence Labeling in Lymphedema. Fusa Ogata, MD, Mitsunaga Narushima, MD, Makoto Mihara, MD, Ryuichi Azuma, MD, Yuji Morimoto, MD, PhD, and Isao Koshima, MD. Ann Plast Surg 2007;59: 180-194
- ※6 ICG蛍光冠動脈造影法. 道井洋史, 光嶋隆二, 鈴木正人, 飯塚嗣久. ICG蛍光Navigation Surgery のすべて, 早野清夫(監)インターメディアカ, 東京, p200-204, 2008
- ※7 Evaluation of cholecystic venous flow using indocyanine green fluorescence angiography. Kai K, Satoh S, Watanabe T, Endo Y. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2010 Mar;17(2):147-51. Epub 2009 May 14.
- ※8 Detection of Skin Perforators by Indocyanine Green Fluorescence Nearly Infrared Angiography. Ryuichi Azuma, M.D., Yuji Morimoto, M.D., ph.D., Kazuma Masumoto, D.D.S., ph.D., Masaki Nambu, M.D., Megumi Takikawa, M.D., Satoshi Yanagibashi, M.D., Naoto Yamamoto, M.D., ph.D., Makoto Kikuchi, M.D., Tomoharu Kiyosawa, M.D., ph.D.: Plastic and Reconstructive Surgery October 2008 Volume 122, Number 4-Skin Perforators and Angiography
- ※9 乳房再建における術中ICG蛍光造影. 武石明精. ICG蛍光Navigation Surgery のすべて, 早野清夫(監)インターメディアカ, 東京, p205-210, 2008
- ※10 下肢悪性黒色腫と外陰部乳房外Paget病に対するICG蛍光法を用いたsentinel node navigation surgery. 真取大隆. ICG蛍光Navigation Surgery のすべて, 早野清夫(監)インターメディアカ, 東京, p167-174, 2008
- ※11 EC-IG bypass function in Moyamoya disease and non-Moyamoya ischemic stroke evaluated by intraoperative indocyanine green fluorescence angiography. Awano T, Sakatani K, Yokose N, Hoshino T, Fujiwara N, Nakamura S, Murata Y, Kano T, Katayama Y, Shikayama T, Miwa M. Adv Exp Med Biol. 2010;862:519-24.
- ※12 Comparison of the Indocyanine Green Fluorescence and Blue Dye Methods in Detection of Sentinel Lymph Nodes in Early-stage Breast Cancer. Tomoharu Sugie, Terumasa Sawada, Nobumi Tagaya, Takayuki Kinoshita, Kazuhiko Yamagami, Hirofumi Suwa, Takafumi Ikeda, Kenichi Yoshimura, Miyuki Niimi, Akira Shimizu, and Masakazu Toi. Ann Surg Oncol. DOI: 10.1245/s10434-013-2890-0

# 臨床現場のニーズに応える 多彩な観察機能

## 操作性に優れた 軽量・コンパクトタイプ (特許取得済)

ハンディタイプのカメラユニットで  
見たいエリアを手軽に観察することができます。  
基本的な操作は手元のスイッチで行え、  
観察しながら容易に画像調整も可能です。



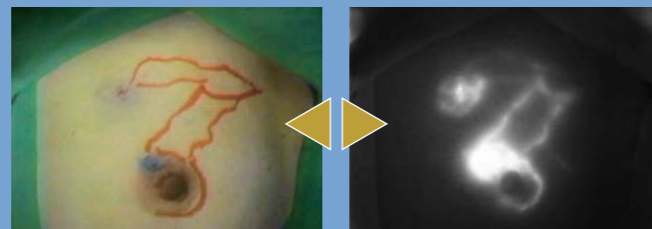
感度(励起光強度)を調節

カラー像/蛍光像を切り替え

赤外LED搭載 (ICG励起用)

## カラー/蛍光 対応カメラ

カラーの観察に対応しました。手元スイッチのワンタッチ操作で、カラー画像と蛍光画像を切り替えながら同一視野で観察することができます。  
近接観察時の手術野の確認のほか、手術部位の記録画像としてもお使いいただけます。  
さらに、従来機に比べ画質も向上しました。



## 使用環境に合わせて 観察スタイルをアレンジ

コンパクトな装置設計に加え、余裕のあるカメラケーブル(5 m)により取り回しが容易なため、手術室内でフレキシブルにお使いいただけます。



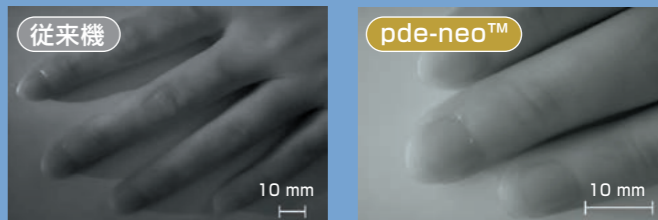
専用滅菌ドレープ  
(消耗品)



リモコンによる制御も可能

## 近接撮影(微細構造観察)機能

カメラユニットのヘッド部分を回すことで、フォーカスを調整できます。カメラユニットを被写体に近づけることで、より詳細な観察が可能になります。



従来機

pde-neo<sup>TM</sup>

10 mm

10 mm

## 白色LED搭載(手術野照明)

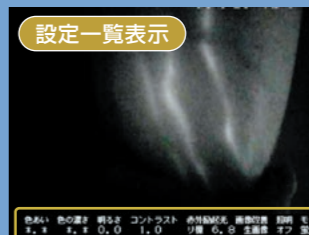
pde-neo<sup>TM</sup>は、カメラユニット前面に白色照明を搭載しています。蛍光観察時\*の手術野の明るさを補うことができます。

\* 蛍光観察時は無影灯を消灯します。  
室内灯(蛍光灯)は点灯の状態でも観察が可能です。



## 設定表示機能

pde-neo<sup>TM</sup>の設定状態をモニター下部で確認することができます。カメラの設定を統一して観察したい場合などにご利用いただけます。



設定一覧表示

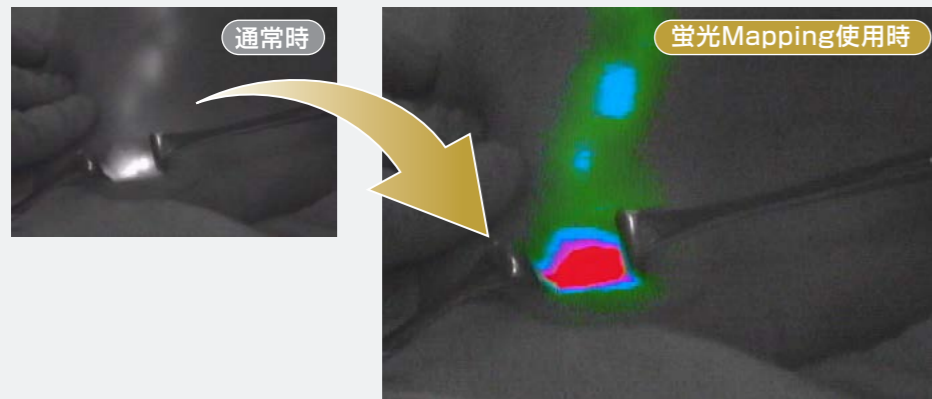
色合い 色の濃さ 明るさ コントラスト 赤外線励起光 画像記録 記録モード  
\* 0.0 0.0 1.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0

# 観察をサポートする 蛍光 Mapping 機能



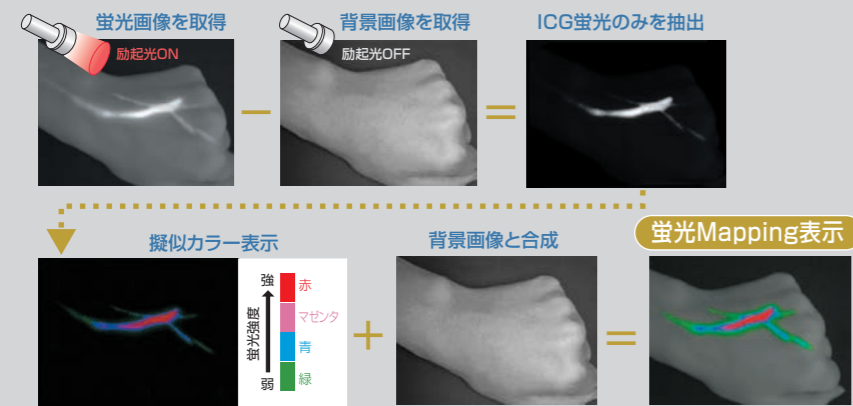
## ICG蛍光を見分け、目的の部位を明確化

蛍光Mapping機能は、蛍光画像をより明瞭に観察するためのサポート機能です。  
ICGの蛍光を抽出し、蛍光強度に合わせた4段階(緑・青・マゼンタ・赤)のカラーに分けて表示します。  
本機能により、微弱なICG蛍光の判別や強調が可能です。  
また、蛍光強度の分布を把握することも容易になるため、血流の分布の評価などでの応用が期待されています。

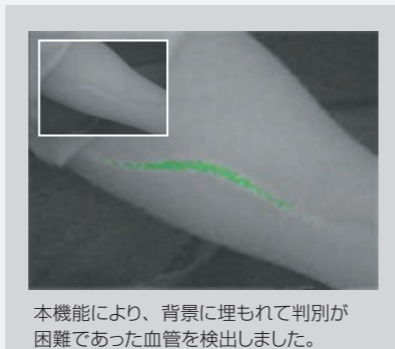


### 原理

- ① 励起光のON・OFFを繰り返し、ICGの蛍光のみを抽出
- ② 抽出した蛍光映像に、輝度の強度に応じた色付けを行い、重ね合わせ表示



### 観察例



### オプション(消耗品) マイクロドレーブ

専用の滅菌ドレーブで手術室にも対応

マイクロドレーブは、ゴムアレルギーのある方にも安心してお使いいただけるよう、ラテックスフリーとなっています。

- マイクロドレーブ 10枚/箱 A9951-01



### 仕様

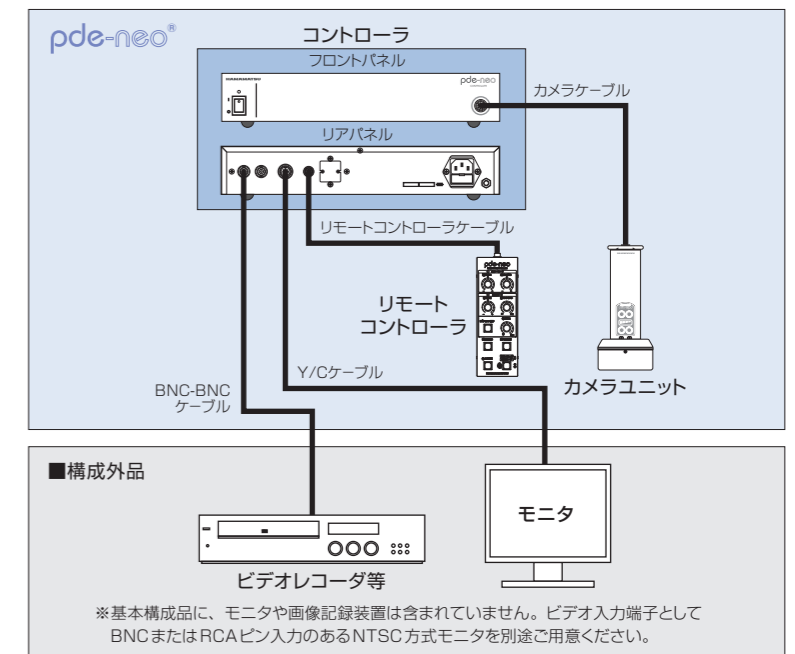
システム型名	C10935-20F	
カメラユニット	センサ	固体撮像素子
	機能	手元操作機能(励起光調整機能、蛍光/カラー切り替え機能、蛍光Mapping機能) フォーカス調整機能(約50mm ~ 300mm)
コントローラ (リモートコントローラを含む)	機能	画像改善機能(蛍光Mapping機能)、コントラストエンハンスメント機能 カラー調整機能、蛍光/カラー切り替え機能、白色照明機能
	画像出力	BNC 2系統、Y/C 1系統
定格	定格電源電圧	AC 100V ~ AC 240V
	電源周波数	50 Hz/60 Hz
	消費電力	最大60 VA
	動作周囲温度	+10℃ ~ +30℃
	動作周囲湿度	20% ~ 70% (ただし、結露しないこと)
	保存周囲温度	-10℃ ~ +50℃
	保存周囲湿度	20% ~ 90% (ただし、結露しないこと)
外形寸法 (突起部等を除く) 質量 (ケーブル等を除く)	カメラユニット	約80mm(W) × 182mm(D) × 80mm(H)、約0.5kg
	コントローラ	約322mm(W) × 283mm(D) × 55mm(H)、約2.8kg
	リモートコントローラ	約65mm(W) × 190mm(D) × 25mm(H)、約350g
医療機器承認情報	クラス分類	クラスII
	一般的名称	ICG 蛍光観察装置
	承認番号	30300BZX00300000
	販売名	ICG 蛍光観察カメラシステム pde-neo™

### 基本構成

カメラユニット	1台
コントローラ	1台
リモートコントローラ	1台
リモートコントローラケーブル	1本
カメラケーブル	1本
Y/Cケーブル	1本
BNC-BNCケーブル	2本
BNC-RCA変換コネクタ	2個
電源コード	1本
予備用ヒューズ (250V/2A)	2本



### 機器接続例



### 本装置を用いた手技に対する保険適用(令和4年度版)

#### 【K476 乳がん悪性腫瘍手術】

乳がんセンチネルリンパ節加算1 5,000点

放射性同位元素及び色素を用いたセンチネルリンパ節生検を行った場合又はインドシアニングリーンを用いたリンパ節生検を行った場合には、乳がんセンチネルリンパ節加算1として、5,000点を所定点数に加算する。ただし、当該検査に用いた色素の費用は、算定しない。

乳がんセンチネルリンパ節加算2 3,000点

放射性同位元素又は色素を用いたセンチネルリンパ節生検を行った場合には、乳がんセンチネルリンパ節加算2として、3,000点を所定点数に加算する。ただし、当該検査に用いた色素の費用は、算定しない。

#### 【K939-2 術中血管等描出撮影加算】

術中血管等描出撮影加算 500点

注  
手術に当たって、血管や腫瘍等を確認するために薬剤を用いて、血管撮影を行った場合に算定する。

通知

術中血管等描出撮影加算は脳神経外科手術、冠動脈血行再建術、区分番号「K017」の遊離皮弁術(顕微鏡下血管柄付きのもの)の「1」、「K476-3」動脈(皮)弁及び筋(皮)弁を用いた乳房再建術(乳房切除術)、【K695】肝切除術の「2」から「7」まで、区分番号【K695-2】腹腔鏡下肝切除術の「2」から「6」まで又は【K803】膀胱悪性腫瘍手術の「6」においてインドシアニングリーン若しくはアミノレブリン酸塩を用いて、蛍光測定等により血管や腫瘍を確認した際は手術において消化管の血流を確認した際に算定する。なお、単にX線用、超音波用又はMRI用の造影剤を用いたのみでは算定できない。

### LED SAFETY

pde-neo™で使用している励起光は、IEC 62471:2006 において免除グループに分類されます。

本装置と併用できるICGは、医薬品である「ジアグノグリーン注射用25mg」のみです。用法及び用量はジアグノグリーンの添付文書をご確認ください。

- Photodynamic Eye、**pde-neo**は浜松ホトニクス(株)の登録商標です。
- その他の記載商品名・ソフト名等は該当商品製造会社の商標または登録商標です。
- 観察の際に得られる画像は観察の対象や環境等に依存するため、一定ではありません。
- カタログの記載内容は2022年9月現在のものです。

## 浜松ホトニクス株式会社 [www.hamamatsu.com](http://www.hamamatsu.com)

□ システム営業推進部 〒431-3196 浜松市東区常光町 812 TEL (053)431-0150 FAX (053)433-8031 E-Mail [sales@sys.hpk.co.jp](mailto:sales@sys.hpk.co.jp)

販売元

## IMI アイ・エム・アイ株式会社

本社 〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地 3-3-12  
TEL.048(988)4411(代) FAX.048(961)1350

### お問い合わせ先

お近くの顧客サービスセンターへご連絡ください。  
Webからのお問合せも受け付けております。

<https://www.imimed.co.jp>

### 連絡先情報

