

メドトロニック LINQ II

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) 本品の植込みは X 線透視装置、心電図モニタ、手術器材等を備え、患者の急な変化に適切に対応できる施設において、ペースメーカ等の皮下植込み機器の植込み手技に習熟し、本品の植え込み手技のトレーニングを受けた医師が行うこと[不適切な植込み方法によって、有効性及び安全性が担保できない可能性がある。]。
- 2) 不整脈症状に対する各種検査及び治療に習熟し、不整脈の知識及び診療経験が豊富な医師が使用すること[不適切な適応判断、植込み方法及び結果の解釈により、ベネフィットが得られない可能性がある。]。
- 3) 潜在性脳梗塞患者における心房細動検出目的で使用する場合は、脳卒中の知識及び診療経験が豊富な医師並びに不整脈の知識及び診療経験が豊富な医師が協力して本品の適応を判断すること[不適切な適応判断により、ベネフィットが得られない可能性がある。]。
- 4) 磁気共鳴画像(MRI)検査について
(1) 本品を植え込んだ患者に対する MRI 検査の実施にあたっては、【使用方法等】13. MRI を実施するための条件のすべてを満たす場合にのみとすること[MRI による相互作用によって患者に危害が及ぶ可能性がある。]。ただし、条件を満たさない場合であっても、診断又は治療上特に必要と判断する場合はこの限りではない(【使用上の注意】2.相互作用 1)併用注意の項参照)。

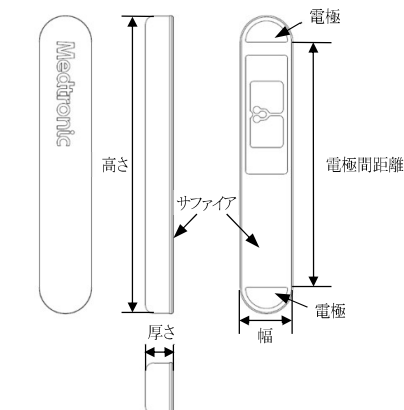
【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器(【使用上の注意】2.相互作用 1)併用禁忌の項参照)
1) ジアテルミー(高周波、短波、マイクロ波)治療器[発生する熱によって重篤な外傷又は本品の恒久的な損傷が生じるおそれがある。]。

* 【形状・構造及び原理等】

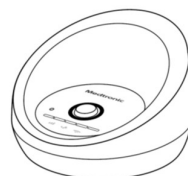
1. 形状・構造

1) 本体



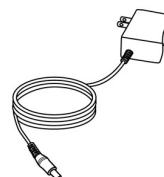
モデル番号	高さ	幅	厚さ	質量	電極間距離
LNQ22	45.1mm	8.0mm	4.2mm	4.0g	40mm

- 2) MyCareLink Heart Application(以下、「MyCareLink Heart」という。)
- 3) MyCareLink Relay Home Communicator (以下、「MyCareLink Relay」という。)
(1) 通信器



幅	約 14cm
奥行き	約 14cm
高さ	約 10cm

(2) 電源アダプタ



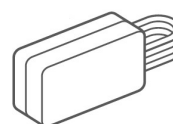
コード長	約 2m
------	------

- 4) MyCareLink Home Communicator(以下、「MyCareLink Home」という。)
(1) 通信器



幅	約 17cm
奥行き	約 5cm
高さ	約 12cm

(2) 電源アダプタ



コード長	約 2m
------	------

5) 付属品

(1) 切開ツール

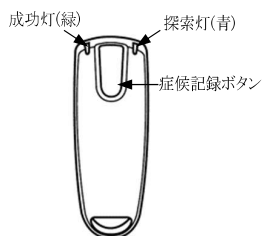


取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) 挿入ツール



(3) 患者アシスタント



モデル番号	PA97000
全長	10cm
幅	4cm
厚さ	1cm

2. 交換指標

- 本体の推奨交換時期(RRT)

RRT は以下の機構にて決定される。

 - 電池電圧が 3 日連続して 2.75V を下回ったとき。
 - 3 回連続した電池電圧測定以降の電池使用が、2.75V 未満となつて、PreRRT から RRT の電池容量に到達したとき。
- 本体の電池寿命終了(EOS)

EOS は以下の機構にて決定される。なお、本体は、RRT から EOS まで最低 30 日間は動作する。

 - 電池電圧が 3 日連続して 2.50V を下回ったとき。
 - RRT 後の日数が 60 日に到達したとき。
- 予想電池寿命
 - 本体

平均心拍レート:70bpm、該当する On-Demand 送信を含めた自動検出エピソードが 1 日に 1 回、該当する On-Demand 送信を含めた患者起動エピソードが 1 か月に 1 回、植込み時 15 分の Bluetooth 通信、1 年に 20 分の 2 回のインオフィスフォローアップセッション(=併用可能なプログラマとの通信)及び 2 回のフルインテロゲーション、Daily 送信が 1 日に 1 回、使用前期間(電池接続から植込み時までの期間)が 3 か月の場合における、予測電池寿命は以下のとおり。

 - Mobile App Optimization 有効時(Bluetooth Advertising の間隔が 1 分に 1 回)
2.5 年
 - Mobile App Optimization 無効時(Bluetooth Advertising の間隔が 3 分に 1 回)
4.5 年
 - 患者アシスタント

5~40℃の環境下で使用した場合、電池消耗までに 200 回以上症候記録ボタンを押すことが可能。

3. 原材料

- 本体:チタン、サファイア、窒化チタン(コーティング)、ポリモノクロパラキシリレン(コーティング)
- 切開ツール:ポリカーボネート、ステンレス鋼
- 挿入ツール:ポリカーボネート

【原理等】

本品は、皮下に植え込み、心電図を継続的にモニタする植込み型診断用医療機器である。植込み機器本体は、2 つの電極によって心電図をモニタし、不整脈が検出されたときのエピソードを記録し保存する。また、患者が不整脈症状を感じたときに MyCareLink Heart 又は患者アシスタントの症候記録に関するボタンを押すことによって、体外から本体を起動させ心調律データを記録し保存することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、原因が特定できない、失神又は動悸等の不整脈の症状を有する患者への使用を適応とする。また、心房細動を検出するための、潜在的脳梗塞患者への使用を適応とする。

医師が必要と認めた検査で診断できない患者の皮下に植え込み、皮下心電図を記録、保存することによって不整脈の診断が可能な植込み型診断用医療機器である。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

本品は、患者に緊急事態を伝えるアラームシステムとして使用することはできない。

** 【使用方法等】

1. 植込み準備

- プログラマが使用可能な状態であることを確認する。

2. 挿入位置の決定

1) 推奨される挿入位置

第一推奨(Best): 第 4 肋間腔上に、胸骨に対して角度 45 度を向く位置(V2-V3 電極の位置)で、デバイスの上端は胸骨左縁から約 2cm (±1cm) 外側に位置すること。(図 1 の①に示す位置)

第二推奨(Good): 第 4 肋間腔上に、胸骨縁から左側約 2cm (±1cm)の距離で平行する位置。(図 1 の②に示す位置)

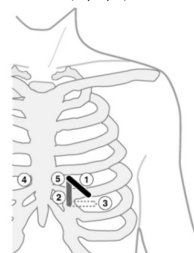


図 1 挿入位置

2) その他の選択可能な挿入位置

推奨される挿入位置が適していない場合は、その他の挿入位置を選択することも可能である。

乳房下溝線: 患者にとって適切であれば、必要に応じて本品を乳房下溝線上の皮下組織に配置することも可能である。この場合、本品は第 5 肋間腔上に胸骨に対して 90 度に、機器の先端が胸骨縁から約 2cm (±1cm) 左側に位置するように配置する。(図 1 の③に示す位置)
この挿入位置を選択する前に、機器の場所がマンモグラフィ又はワイヤ入りブラジャーの位置を邪魔しないかどうかを検討する必要がある。

その他の位置: 患者にとって適切であれば、必要に応じて上下は第 1 肋間腔と乳房下溝線の間、左右は左胸骨傍線から鎖骨中線の領域に配置することが可能である。

第一推奨又は第二推奨以外の位置に挿入した場合、信号の質が低下することがあるため、挿入前に体表マッピングを行い、信頼できる信号の質が得られ、適切な R 波センシングが可能であるかどうかを確認することが推奨される。体表マッピングは、臨床用 ECG モニタを用いて、以下に示す方法で行うことができる。

- 機器の電極サイズと近い小児用サイズの ECG 導電性パッチを用いる。
- ECG 導電性パッチの間隔は、それぞれの中心が 4 cm 離れるようにする。
- 目的の挿入位置及び方向に対応するように ECG 電極を貼り付ける。
- 得られた信号の品質と R 波振幅が以下の基準のいずれにも適合することを確認する。
 - R 波の振幅は最低でも 0.2mV 以上であること。
 - ピーク間の R 波高値は T 波及び P 波の波高値の 2 倍以上であること。
- 十分な波高値が得られた場合は植込み位置に印を付け、植込みを開始する。要件が満たされない場合は、上記手

順を繰り返して適切な位置(最高のピーク間 R 波高値が得られる位置)を特定する。

3. 本体の植込み

通常の無菌操作で、機器と共に提供された挿入ツールを用いて、選択した位置に機器を植え込む。手順を以下に示す。

- 1) 滅菌性を維持し、感染リスクを低減し、患者の不快感を最小限に抑えるために、通常の消毒及び局所麻酔法によって挿入の準備をする。
- 2) 選択した植込位置の直近の皮膚を挟んで持ち上げて、挟み込んだ組織に対して約 90 度の角度で同梱の切開ツールの刃を完全に押し込む(図 2)。側方に切開する必要はない。



図 2 切込み作成

- 3) 挿入ツールハンドルを、溝のある側が上方を向くように持つ。本体が挿入ツールの溝にあらかじめ装着されていることを視認できる。必要であれば切開部に隣接する皮膚をつまみ上げ、皮膚下約 8mm にポケットを作成できるようにツールを挿入する(図 3)。



図 3 ツールの挿入

- 4) 挿入ツールハンドルを 180 度回転させて切開部を開き、適切なポケットサイズにし、本品を正しく挿入・配置する準備をする(図 4)。

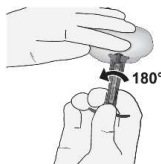


図 4 ツールの回転

- 5) 挿入ツールが切開部に押し当てられるよう、ツールを押し付ける。
- 6) プランジャーをハンドルに挿入し、完全に押し込む(図 5)。あらかじめ装着されていた本体が皮下 8mm、ポケットの切開部から 10mm 入ったところに送達される。

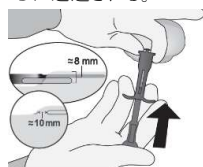


図 5 プランジャーの挿入

- 7) 機器を切開部から 10mm 入ったところにとどめるために、手で押さえながら挿入ツールを抜去する(図 6)。ハンドルとプランジャーは一緒に抜去しても別々に抜去してもよい。

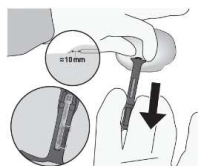


図 6 挿入ツールの抜去

- 8) 切開創を閉じる前に、本品のセンシング性能が許容範囲内であることを確認する。

4. 植込み位置の変更

本品がセンシング性能要求事項に適合していない場合は、挿入位置から摘出して位置を変更することができる。挿入ツールは、滅菌領域の中で保持されていれば再使用可能である。その際には、本品をその挿入ツールに再装填する。手術器具を使用して本品を取り扱う場合は、回路を覆う透明なサファイア面ではなく、チタンの端をつかむこと。

機器を挿入ツールに再装填するには、以下の手順に従うこと。

- 1) 同梱の挿入ツールを、本体の長い溝のついた側が上方を向くように持つ。
- 2) 「Medtronic」の社名が付いた末端部側がツール本体の開口部に来るようにし、「Medtronic」の社名が上側を向くようにして、本品をツール本体の開口部に把持する(図 7)。



図 7 挿入ツールへの再装填

- 3) 本品を挿入ツール本体内部に向かってスライドさせる。

本品の位置を変更する場合は、既存の切開部を再使用して、ツールの挿入角度を変えることが推奨される。挿入角度は図 1 に示す第一推奨位置と第二推奨位置の間で、少なくとも 22 度変えること。22 度の確認は、第一推奨位置と第二推奨位置の挿入角度の違いである 45 度を参考に、そのおよそ半分の角度を目安にできる。

挿入ツール内に本品を再装填した後は、3.項の挿入手順に関する情報を参照すること。既存の切開部を再使用する場合は、該当しない手順もある。

* 5. 植込み手順の完了

- 1) 患者の「Date of Birth」及び「Reason for Monitoring」を本品のセットアップ中に入力し作動させることで、不整脈検出パラメータが自動的に選択されプログラミング保留状態になる。必要に応じて、不整脈エピソード検出基準及びセンシングパラメータを調整して、R 波センシングを最適化する。
- 2) 患者への操作説明
 - (1) 症状の記録を行うために、MyCareLink Heart 又は患者アシスタントを患者に提供し、使用方法を患者に指導するとともに、患者が記録すべき症状を説明する。
 - (2) 保存された機器のデータをインターネット接続によって医師又は診療所に送信できるように、患者に MyCareLink Heart、MyCareLink Relay 又は MyCareLink Home を提供する。また、必要に応じて、機能及びセットアップ方法を患者に指導する。

6. エピソードの記録

不整脈エピソードは、本体の自動検出、又は患者側の MyCareLink Heart 若しくは患者アシスタントの操作によって記録される。本体は患者の皮下心電図を継続的にモニタし、心室イベントのタイミングを分析して、不整脈エピソードを検出したときにこれを記録する。また、患者が不整脈症状を感じたときに、MyCareLink Heart 又は患者アシスタントの症候記録ボタンを押すことによってもエピソードが記録される。MyCareLink Heart の場合は本体から 1.5m 以内にて、一方、患者アシスタントの場合は植込み部位の上から当てて、症候記録ボタンを押す必要がある。

患者アシスタントの使用方法是以下のとおり。

- 1) 症候記録ボタンを押して離す。これにより探索灯が点滅し始める。
- 2) 素早く患者アシスタントを持ち、胸の植え込まれた本体の上にぴったりとあてる(図 8)。



図 8 患者アシスタントの位置

- 3) 上記 1)、2)の操作を経て本体が皮下心電図を記録すると、記録成功トーンが鳴り、記録成功灯が点灯する。成功の状態が 15 秒以内に表れない場合は、1)及び 2)の手順を繰り返す。

7. 収集データの表示

プログラマを用いて本体に保存されたデータを表示することができます。Quick Look 画面には、本体の電池情報や最終フォローアップ以降に記録されたエピソードの概要、パラメータ設定、観察事項が表示され、詳細情報にアクセスできるリンクがある。また、Cardiac Compass 機能を用いることで、本体に保存されたエピソードに基づく長期間の患者状態を確認することができる。さらに、最終セッション以降のレートヒストグラムを確認することができる。

* 8. 遠隔プログラミング

1) Web サイトの要件

遠隔プログラミングは、本体の遠隔モニタリング時に使用する指定の Web サイト上で使用できる。

そのため、遠隔プログラミングを使用可能な Web サイトの要件は、遠隔モニタリングのものと同じである。

2) 操作方法

指定の Web サイトから、本体の設定及びパラメータを変更できる。

「MANAGE MY PATIENTS」を選択して患者名を選択すると、患者及び本体のデータにアクセスできる。「Device Setting」タブにて、エピソード検出及びセンシング設定を変更する。本体での新しいパラメータ設定への更新は、本体が MyCareLink Heart、MyCareLink Relay 又は MyCareLink Home を介してサーバと接続されている場合に行われる。

** 9. MyCareLink Heart の使用に関する手順

1) 汎用プラットフォームの要件

MyCareLink Heart を使用可能なモバイル端末の要件は下表のとおり。ただし、メドトロニック社により動作環境が確認されている要件に限る。

項目	要件
OS	iOS v15.0 以降 iPadOS v15.0 以降 Android v11.0 以降
電氣的安全性及び電磁両立性	公的規格への適合がモバイル端末の製造業者によって確認されていること。
使用可能なモバイル端末	下記例示と同等以上のモデル。 • iPhone SE • iPad 6 • iPad Pro • iPad Air 3 • iPad Mini 4 • Galaxy S10 • Galaxy A10 • Galaxy M30s • Galaxy Tab A • Galaxy Tab S5e • Galaxy Note 10 • Galaxy Xcover Pro • Galaxy F23 5G • Galaxy Z Flip3 • Galaxy Z Fold3 • Pixel 5 • Pixel Tablet

2) 使用者(患者)への指導

MyCareLink Heart のインストール方法や設定方法、使用方法、保守方法、セキュリティ対策、トラブルシューティング等を示した、MyCareLink Heart の取扱説明書(又は患者マニュアル)を参照するように、使用者(患者)を指導すること。

* 10. MyCareLink Relay 及び MyCareLink Home の使用に関する手順

1) 使用者(患者)への指導

MyCareLink Relay 及び MyCareLink Home の設定方法や Wi-Fi への接続方法(任意)、使用方法、トラブルシューティング等を示した、MyCareLink Relay 及び MyCareLink Home の取扱説明書を参照するように、使用者(患者)を指導すること。

11. 使用可能なプログラマ

本品は、下表に示す、植込み能動型機器管理用プログラム及び当該プログラムと併用するテレメトリヘッド(植込み能動型機器用プログラム)と併用可能である。

1) 植込み能動型機器管理用プログラム

販売名	承認番号	製造販売業者
メドトロニック Reveal LINQ モバイルマネージャ	22800BZX00305000	日本メドトロニック株式会社

2) 上記プログラムと併用するテレメトリヘッド(植込み能動型機器用プログラム)

販売名	承認番号	製造販売業者
メドトロニック 24967 ペイシエントコネクタ ^{注)}	30100BZX00034000	日本メドトロニック株式会社

注) 現時点で、販売名『メドトロニック 24967 ペイシエントコネクタ』は、販売名『メドトロニック Reveal LINQ モバイルマネージャ』の対応 OS が iOS の製品とのみ併用可能である。

12. 使用可能なモニタ

本品は、下表に示す、心電図電話伝送装置用プログラム及び当該プログラムと併用するテレメトリヘッド(植込み能動型機器用プログラム)と併用可能である。

1) 心電図電話伝送装置用プログラム

販売名	認証番号	製造販売業者
メドトロニック ケアリンク エクスプレスモバイルアプリケーション	228ADBZX00094000	日本メドトロニック株式会社

2) 上記プログラムと併用するテレメトリヘッド(植込み能動型機器用プログラム)

販売名	承認番号	製造販売業者
メドトロニック 24967 ペイシエントコネクタ	30100BZX00034000	日本メドトロニック株式会社

13. MRI を実施するための条件

本品は、以下の条件下であれば患者のスキャンを安全に実施することができます。

- 1) 静磁場が 1.5T 又は 3.0T であること。
- 2) MRI 装置は、水素プロトンイメージング向けの水平円筒ボア型の臨床システムであること。
- 3) 静磁場の最大空間勾配の仕様が 25T/m (2500 ガウス/cm)以下であること。
- 4) 全身用傾斜磁場システムの傾斜スリューレートの仕様が、1 軸あたり 200T/m/秒以下であること。
- 5) MRI 機器が示す全身比吸収率(SAR)は 4.0W/kg 以下、MRI 機器が示す頭部 SAR は 3.2W/kg 以下であること。
- 6) 受信専用コイルの配置には制限はない。
- 7) 頭部や四肢の撮像用の局所送信/受信コイルの使用に制限はない。

14. MRI の使用に関する手順

1) MRI 撮像前

- カルテやプログラマに記録された型名、型番、製造番号等の情報をもとに、患者に植え込まれた製品が本品であることを確認するとともに、MRI 非対応の他の植込み機器、リード等が体内に存在しないことを確認する。また、X 線画像が下図に示すものであることを確認することでも、本品が植え込まれていることを識別することができる。



- 13.項に規定された MRI 装置に係る要件のすべてを満たしていることを確認する。

2) MRI 撮像後

診断時において、MRI 検査によって一時的に本品のイベント検出及び記録に影響が及んでいる可能性があるため、MRI 検

査中に不適切に収集されたデータが存在しないか本品に保存されているデータを確認する。 *

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 植込み及び植込み後の取扱い

- 1) 本品を使用する際は設定を適切に調整すること。
- 2) 本品の皮下心電図は、電極間隔、体内の機器の位置、皮下と体表の接触インピーダンスといった点で、体表 ECG とは異なる場合がある。
- 3) 植込み時に、機器内の日付/時刻(Device Date/Time)を必ず設定すること。
- 4) 機器を包装から取り出した後に 30cm 以上の高さから硬い床面などに落とした場合は機器を植え込まないこと[機器のコンポーネントが破損している可能性がある。]
- 5) 本品は一重の滅菌包装で保護されているため、清潔野に置く前に滅菌包装を開けないこと。
- 6) 本品は単回使用である。摘出した機器の再滅菌及び再植込みはしないこと。
- 7) 機器の位置変更が必要となる場合に備えて、手技中は挿入ツールを滅菌領域に保持しておくこと。
- 8) 挿入ツールは単回使用であるため、本品の植込み後は再使用せず、関連法規及び現地の所轄官公庁の指示に従い適正に処理すること。
- 9) 本品でいったんデータ収集を起動すると、「Off」に切り替えることはできない。データ収集を起動後に本品を体内に植え込まなかった場合、誤った診断が収集されることになり、これらの一部は機器から消去することはできない。
- 10) 本品とのテレメトリが中断されると、表示される ECG 上のマーカ注釈が欠落することがある。テレメトリヘッドの位置ずれが原因と考えられるため、テレメトリヘッドをテレメトリが確立する位置に移動させること。
- 11) センシングパラメータの値を変更し、「SAVE」を押すと、ECG 上のマーカが欠落する場合がある。必要に応じて、ECG を確認することで患者の状態を把握すること。
- 12) 挿入部の切開位置は、患者の解剖学的構造、日常生活における痛みの生じにくさ及び外見などを考慮して、挿入位置のいづれかの末端を選択すること。
- 13) センシングパラメータの変更時には、R 波が適切に センシングされているか確認すること。
- 14) 感度は P 波振幅より高い値にプログラムすること。
- 15) アンダーセンシング及びオーバーセンシングを防止するため、再プログラムした設定の効果について、ECG トレースで確認すること。
- 16) 低心拍変動の患者では、本品は AT エピソードを検出し続け、エピソードの ECG を記録し続ける。本品のメモリ容量がなくなことを防ぐため、このような患者には「AF only」に設定することが望ましい。
- 17) 植込み後の本品が体内で移動する可能性がある。移動が生じ、センシング性能に影響が見られる場合は本品の再留置を行うこと。当該事象に関して、本品を植え込んだ患者に以下の点を指導すること。
 - ・ 植込み後の許容可能な日常活動、及び創傷ケアの方法に関する医師の指示に従うこと。
 - ・ 植込み部位を過度に圧迫したり、物理的衝撃を与えたり、むやみにいじったりしないこと(トゥイードラー症候群)。
- 18) 本品を摘出する際、機器が損傷する恐れがあるのでサファイア面の端をつかまないこと。
- 19) 摘出した機器について以下の取扱いをすること。
 - (1) 摘出された、又は体液等が付着した本品等の処理は、感染性廃棄物として、関連法規及び現地の所轄官公庁の指示に従い適正に処理すること。
 - (2) 苦情など現品等の 分析調査が必要な場合に限り、廃棄物処理法の趣旨に照らし、施設外へ持ち出される場合と同様に必ず包装して感染等を防止する手段を講じたのちに日本メドトロニック株式会社へ返送すること。
 - (3) 患者が死亡し火葬する場合は、体内に本品が植え込まれている旨を、家族・関係者から葬祭業者、火葬場職員へ申告するように依頼し、不慮の事故を防止すること。摘出した本品は、医療産業廃棄物として処理すること[本品は高温で加熱すると破裂することがある。]

2. フォローアップ

- 1) Medtronic 社指定の Web サイト(CareLink Network)を通じて遠隔で患者をモニタできる。CareLink Network を通じて遠隔モニタリングを行う場合、患者データが CareLink Network へ送信される前に以下の条件が満たされていることを確認すること。
 - ・ CareLink Network Clinic に患者が適切に登録されていること。
 - ・ 患者が MyCareLink Heart、MyCareLink Relay 又は MyCareLink Home の設定を完了していること。
- 2) 患者の容態に対して本体が適切に設定されているかを確認するために、初回のデータ送信を確認すること。
- 3) フォローアップ時には以下の確認を行うこと。
 - (1) バッテリーの状態の確認
バッテリーの状態が RRT(推奨交換時期)になった場合、製品はバッテリー寿命の終わりに近づいている。RRT になってから本品は最低 30 日間動作する。EOS(作動終了)は、RRT 後 60 日以内に表示される。
EOS に達すると、機器がリセットされ、データや通信機能が失われる可能性がある。
 - (2) 収集された情報の確認
Quick Look には、最終患者セッション以降に収集された情報が表示される。
 - (3) センシング感度の確認
ECG トレースとマーカチャンネルの付注を比較することで心室センシングを評価する。マーカで示されたイベントが ECG 上に表示された心室イベントに対応していない場合は、センシング閾値やブランクの設定を調整すること。
 - (4) エピソード検出の確認
検出されたエピソードが偽陰性又は偽陽性の可能性がある。エピソードが正しく検出されていることを確認するためにエピソードログの詳細と皮下心電図記録を比較する。必要に応じて不整脈の種類ごとに検出基準を調整する。
偽陽性の可能性を考慮し、治療方針の決定に当たっては、自動検出結果のみを根拠とせず、皮下心電図波形の確認を適切に行うこと。
特定の種類の不整脈のみを検出したい場合は、メモリ容量を節約するために他の不整脈の検出を Off に切り替えることができる。
- 4) 本品の遠隔プログラミングは、患者の容体確認・診察が不要であり、本体の設定変更のみを意図する場合に使用すること。

3. MRI 検査の実施

本品を植え込んだ患者に MRI スキャンを実施する前には、以下の内容をよく読むこと。非臨床試験によると、本品は、以下の指示に従うことによって、MRI 環境下で使用しても安全であることが分かっている。内容について質問がある場合は、日本メドトロニック担当者に連絡すること。

また、販売名『メドトロニック Reveal LINQ モバイルマネージャ』がインストールされたモバイル端末や患者アシスタント、患者モニタを MRI マグネットルームに持ち込まないこと。これらは MR Unsafe である。

- 1) 本品と MRI 環境との相互作用
本品の設計及び前項に記載した使用条件によって、以下に挙げる相互作用が起こらないように制限されている。これらの相互作用は患者に障害を与えたり、機器を損傷したりすることはない。
 - (1) 静磁場及び傾斜磁場による相互作用
植え込んだ機器の磁性材料は、MRI スキャンによって発生する静磁場及び傾斜磁場で、変位力、振動、トルク作用を起こす可能性がある。
 - (2) 傾斜磁場及び変調 RF 磁場による相互作用
 - a. 本機器に電流及び電圧を誘発する可能性がある。これによって、組織加温、神経刺激、機器コンポーネントへの電気応力が発生することがある。
 - b. センシング回路に電圧を誘発する可能性がある。これによって、センシング及びイベント検出に影響が及ぶ場合があり、本品が不適切なデータを記録することがある。
 - (3) 画像アーチファクト及び歪み
MRI 画像において、本品は、本品の周囲に画像の歪みを生じさせる。表示及び画像パラメータを選択する際、並びに MRI 画像を読解する際は、本品が存在することによるアーチファクト及び歪みを考慮に入れること。

* 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 家電製品・周辺環境等に関する注意

特定の電気製品からの電磁エネルギー場は、本品の患者の心臓情報の収集能力に一時的に影響を与え、医療機関が分析できるデータ量を減らす可能性がある。

以下の内容に従って、患者の電氣的干渉に関するデータ収集の問題を回避すること。

なお、患者が電磁エネルギー場の発生源から離れると、心拍数モニタのデータに対する影響は停止する。

(1) 空港等のセキュリティシステム

スクリーニング時間が短い場合は、空港等の金属探知機(通り抜け式ゲート及び手持ち型ワンド)及び全身画像スキャナが本品に影響を与えることはない。このようなセキュリティシステムを通過する際には、以下のガイドラインに従うよう患者に指導すること。

- 常に心臓機器 ID カードを携帯する。心臓機器によって金属探知機又はセキュリティシステムが作動した場合は、携帯している ID カードをセキュリティ担当者に提示する。
- スクリーニング中は、スクリーニング装置周辺の金属面に触れないようにして、本品との一時的な干渉リスクを最小限に抑える。
- 通り抜け式ゲート内で停止又は長居せずに、通常の歩調でそのまま通過する。
- 手持ち型ワンドを使用している場合は、セキュリティ担当者にワンドを心臓機器の上で保持したり、何度も行き来させたりしないよう伝える。
- スクリーニング方法に懸念がある場合は、心臓機器 ID カードをセキュリティ担当者に提示して別のスクリーニング法を要求したうえで、セキュリティ担当者の指示に従うこと。

- 漏電している電気機器(通常使用して問題のない電気機器も含む。)には絶対に触れないよう指導すること。
- 身体に通電したり、強い電磁波を発生する機器[肩コリ治療器等の低周波治療器、電気風呂、医療用電気治療器等、高周波治療器、筋力増強用の電気機器(EMS)、体脂肪計等]を使用したりしないよう指導すること。
- アンテナを介して送信する機器の場合、アンテナと本品との間に最低限の距離を置くこと。データ収集に影響を及ぼす可能性がある無線送信機のタイプには、出力 3W 未満の両方向送信機(15cm 離す。)、出力 3~15W の携帯型送信機(30cm 離す。)、出力 15~30W の商用・行政の車載送信機(60cm 離す。)及び出力 125~250W のその他送信機(2.75m 離す。)がある。
- 電子商品監視(EAS)機器は、不適切なエピソード検出を誘発する可能性はあるが、データ収集に影響を及ぼすことはない。患者には、盗難防止システムの近くに長く留まったり、もたれかかったりせず、普通のペースで通過するように指示すること。
- 誘導型溶接炉、各種溶接機、発電施設、レーダー基地、強い電磁波を発生する機器等には近づかないよう指導すること。
- IH 炊飯器、IH 調理器等の電磁気家電製品は強力な電磁場を作り出すため、患者は使用中の電磁気家電製品近くに在る時間を短くするよう努力すること。特に IH 炊飯器は使用開始から終了まで「保温中」も含めて、使用中は常に強力な電磁波を放出するため、植え込まれた機器をそのような炊飯器に近づけないよう指導すること。
- 携帯電話端末等(スマートフォン等の無線 LAN を内蔵した携帯電話端末を含む)を使用する場合は以下の事項を守りよう指導すること。
 - 携帯電話端末等を本品から 15cm 程度以上離すこと。
 - 携帯電話端末等を使用する際には、本品の植込み部位と反対側の耳を使用する等すること。
 - 携帯電話端末等を携帯する場合、常に 15cm 程度以上本品から離して携帯するか電波を放射しない状態に切り替えること(電源を OFF 又は、電波を OFF (電波 OFF 可能な携帯電話端末等の場合)にする)。
- キーを差し込む操作なしでドアロックの開閉及びエンジン始動・停止ができるシステムを搭載している自動車等の場合、当該システムのアンテナ部から発信される電波が、本

品に影響を与える場合がある。アンテナ部から植込み部位を 15cm 以上離すよう患者に指導すること。

- エンジンのかかっている自動車のボンネットを開けて、エンジン部分に近づかないよう指導すること。
- 農機(草刈り機、耕運機等)、可搬型発電機、オートバイ、スノーモービル、モーターボート等を操作・運転する場合、露出したエンジン付近には近づかないよう指導すること。また、電動工具等は使用中に近づかないよう指導すること。

2) MyCareLink Heart のセキュリティ

患者のモバイル端末で MyCareLink Heart を使用する場合、患者がセキュリティ対策に従うことを推奨する。MyCareLink Heart のセキュリティを担保するために、以下の対応を図るよう患者を指導すること。

- メトロニック社指定のアプリケーションストアから MyCareLink Heart 及びその更新版をインストールすること。
- 更新版が公開されたとき、その更新版をインストールすること。
- 患者のモバイル端末を保護するために、パスワードや PIN を使用すること。
- 信頼できるセキュアなネットワークにのみ接続すること。
- アンチウィルスソフトウェア及び Wi-Fi パスワードを用いて、患者のホームネットワークのセキュリティ対策を行うこと。

3) MyCareLink Relay 及び MyCareLink Home のセキュリティ

MyCareLink Relay 及び MyCareLink Home を使用する場合、患者がセキュリティ対策に従うことを推奨する。MyCareLink Relay 及び MyCareLink Home のセキュリティを担保するために、MyCareLink Relay 及び MyCareLink Home を Wi-Fi に接続(任意)する際には以下の対応を図るよう患者を指導すること。

- 信頼できるセキュアなネットワークにのみ接続すること。
- Wi-Fi パスワードを用いて、患者のホームネットワークのセキュリティ対策を行うこと。

2. 相互作用

1) 併用禁忌(併用しないこと。)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジアテルミー(高周波、短波、マイクロ波)治療器	併用不可	発生する熱によって重篤な外傷又は本品の恒久的な損傷が生じるおそれがある。

2) 併用注意(併用に注意すること。)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴システム(MRI)	本品の交換	電磁誘導による故障
プログラマを用いた再設定	プログラマを用いた再設定	電氣的リセット
(MRI の併用条件に適合しない場合)	併用機器の使用中止	電磁波による発熱
乳房撮影法 ^{*1}	他の診断オプションを検討する。	撮影機器の操作又は本品の植込み角度に伴う圧力負荷によって、組織の損傷、血管の損傷又は疼痛が生じたり、機器のセンシングが影響を受けたりするおそれがある。
	挿入部及び切開創が治癒するまで十分な時間をおく。	
	機器の操作や植込み角度に伴う圧力負荷を最小限に抑えるようにする。	
植込み型心臓ペースメーカー、除細動器及び神経刺激装置 ^{*2}	患者アシスタント又はテレメトリヘッドを他社製の植込み型機器の真上に置かない。	本品と通信するテレメトリヘッド及びテレメトリがペースメーカー及び除細動器の動作に干渉する。
	不整脈エピソード自動検出の設定を調節する。	ペースメーカー及び除細動器のペースングによる心拍が、本品の不整脈エピソード自動検出へ影響する。
高周波アブレーション又はマイクロ波アブレーション ^{*3}	収集データに異常がないかを確認	データ収集への一時的な影響
	プログラマを用いた再設定	電氣的リセット
	本品の交換	本品の損傷
X 線 CT 装置及び X 線 CT 装置を組み合わせた医療機器、X 線透視装置(強度透視法)	本品植込み部位への X 線束照射時間を短くする。	オーバーステンジング
超音波治療	植え込まれた本品からアプリケーションを 15cm 以上離す。	本品が故障するおそれがある。
電気外科術(電気メス、電気焼灼術) ^{*4}	収集データに異常がないかを確認	データ収集への一時的な影響
	プログラマを用いた再設定	電氣的リセット
	本品の交換	本品の損傷

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
体外式除細動器 ^{※3}	本品の交換	本品の損傷
	プログラマを用いた再設定	電気的リセット
	収集データに異常がないかを確認	保存データの消失
高圧治療器(高圧酸素療法等) ^{※6}	併用機器の使用中止	機器の機能に影響し、本品を損傷させる可能性がある。
体外式衝撃波結石破碎装置 ^{※7}	本品の交換	ビームの焦点が本品に当たると、本品が永続的に損傷する可能性がある。
放射線照射治療装置 ^{※8}	本品が直接被爆しないようにする。	高線量の電離放射線(癌治療の目的で行われるコバルト照射や直線加速器により生ずる)は、本品内部の回路に影響し、不可逆的な故障や、可逆的な事象を呈することがある。特に、最大累積線量が5Gyを超える場合は永続的に損傷する可能性がある。
経皮的電気刺激装置(TENS)	収集データに異常がないかを確認	電気的インパルスによる電磁干渉が、心臓機器に保存されたデータに影響を及ぼす可能性がある。

併用注意の相互作用の低減方法

- ※1 乳房撮影法を計画する前に、心臓病専門医及び乳房撮影技師は、可能性のあるリスクとベネフィットとを比較検討して、他の診断オプションを検討すること。本品の挿入部及び切開創が治癒するまで十分な時間をおいてから乳房撮影手順を実施し、乳房撮影手順により発生する可能性のある機器の操作や植込み角度に伴う圧力負荷を最小限に抑えるようにすること。
- ※2 本品と通信するテレメトリヘッド及びテレメトリがペースメーカー又は除細動器に干渉する可能性を最小限に抑えるために、本品はその他の植込み型機器から7.5cm以上離して植え込むこと。本品のアプリケーションがアクティブな場合に、患者アシスタント又はテレメトリヘッドをメドトロニック社製以外の植込み型機器の真上に置かないこと。
- ※3 臨床的に適切な範囲においてできる限り低レベルのエネルギーで、短時間、間欠的かつ不規則なバーストを行うこと。
- ※4 電極を本品に直接接触させないよう注意すること。臨床的に適切な範囲においてできる限り低レベルのエネルギーで、短時間、間欠的かつ不規則なバーストを行うこと。
- ※5 体外式除細動器を使用する場合、パドルは本品の真上に置かず、またパドルで本品を挟まないこと。
- ※6 高圧治療の圧力は4.0気圧を超えないようにすること。
- ※7 結石破碎装置を使用する場合、本品を結石破碎ビームの焦点から5cmは離すこと。結石破碎術を本品から5cmより近い位置で行った場合は、治療後ただちに本品の機能を点検する必要がある。
- ※8 放射線照射治療中は、本品の作動状態を心電図で継続的に確認し、治療後は本品の機能が正常に動作していることを確認すること。結果として生じる損傷は、被曝後すぐに分からないことがあるので注意すること。特に、使用する放射線が10MeVを超える場合は放射線治療後ただちにインテロゲーションを実施し、本品の動作を確認すること。放射線治療中に使用される従来のX線遮蔽は、中性子の影響から機器を保護することはできない。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

本品においては、予想不可能かつ偶発的な部品の故障によって、下記のような事象が発生する可能性がある。

- (1) 電池早期消耗
- (2) オーバーセンシング
- (3) アンダーセンシング
- (4) センシング不全
- (5) 診断/データ収集機能不全
- (6) テレメトリ不全

2) その他の不具合

(1) MyCareLink Heart に関連する不具合

- a. モバイル端末の設定、他のアプリケーションとの競合、通信環境等の要因により、以下の不具合が起こる可能性がある。
 - ・データ送信エラー

- ・ MyCareLink Heart が正常に作動しない

- b. モバイル端末のOSのアップデートにより、MyCareLink Heart が正常に作動しない可能性がある。
- c. MyCareLink Heart をアップデートしないこと又は MyCareLink Heart のプログラム欠陥により、MyCareLink Heart が正常に作動しない可能性がある。

(2) MyCareLink Relay 及び MyCareLink Home に関連する不具合

予測不可能又は偶発的な部品、付属品、ファームウェア等の不具合により、操作が行えなくなる又はデータ送信が正常に行われなくなる等、機能不全となる可能性がある。

3) その他の有害事象

本品の有害事象として下記の事象が考えられるが、これらに限定されるものではない。

- (1) 急性組織外傷
- (2) 不快感/疼痛
- (3) 機器の移動
- (4) 機器の体外への露出
- (5) 線維性組織の過成長
- (6) 発熱
- (7) 血腫
- (8) 出血
- (9) 感染
- (10) 気胸
- (11) 血清腫
- (12) 骨格筋の痙攣感覚
- (13) 機器の加熱による組織損傷
- (14) 機器に対する拒絶現象や局所組織の反応などの毒性/アレルギー反応
- (15) 皮膚びらん

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

18か月(本体、並びに本体と同一包装内に同梱される切開ツール及び挿入ツール)

【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：メドトロニック社(米国)
[Medtronic, Inc.]

【サイバーセキュリティに関する情報提供及びお問合せ先】

製造販売業者のホームページ「サイバーセキュリティへの取り組み」を参照のこと。