

医療関係者各位

## 遠隔モニタリング使用に関する重要なお知らせ 「メドトロニック マイケアリンク ペイシェントモニタ」 モデル番号:24950

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

本書面は、メドトロニック社製心臓デバイス<sup>1</sup>が二つ以上植え込まれている患者様をメドトロニック ケアリンク<sup>TM</sup> ネットワークにて経過観察していただく際の注意事項に関して、添付文書を改訂させていただくこととお知らせするものです。弊社の遠隔モニタリングシステムは、一人の患者様に植え込まれた一つの心臓デバイスをモニタリングするために開発されました。患者様が複数のデバイスを体内に植え込まれている場合、患者様のデバイスの遠隔モニタリングの機能には、以下で述べる事象が起こる可能性が考えられます。これらの事象により、ケアアラート<sup>TM</sup>通知やデバイスレポートが送信されない可能性があります。

弊社は、複数のメドトロニック社製心臓デバイスが植え込まれた患者様に対する遠隔モニタリングの使用を推奨いたしません。先生方におかれましては、弊社製心臓デバイスを追加で植え込まれる場合や、患者様への遠隔モニタリングをご準備いただく際には、この点をご考慮くださいますようお願い申し上げます。例えば、「メドトロニック Reveal LINQ」（植込み型心電用データレコーダ）を既に植え込まれている患者様に、新たにメドトロニック社製ペースメーカを植え込まれますと、どちらのデバイスも遠隔ではモニタリングできない可能性があります。

医療機関様において、プログラマを用いたインテロゲーションは引き続き行っていただけます。複数の植込み型心臓デバイスがあった場合の通信が確実ではないという点は、遠隔モニタリングに限られた事象です。上述の例では、プログラマを使用した外来チェックにて、ペースメーカと Reveal LINQ のいずれのデータ取得も行っていただけます。

この度弊社は、「メドトロニック マイケアリンク ペイシェントモニタ」（モデル番号：24950）の添付文書に下記の注意事項を追記し、改訂しますことをご連絡申し上げます。

### 【使用上の注意】1. 重要な基本的注意に追記

複数のメドトロニック社製心臓デバイスが植え込まれた患者においては、デバイスデータがモニタを介して医療機関に送信されない可能性や、患者が一方のデバイスからデータ送信を試みた際に、自動送信を意図したデバイスとは別のデバイスからのデータを送信してしまう可能性があるため、メドトロニック社製プログラマを使用して、適宜、各デバイスからのデータ取得を行うこと。

改訂後の添付文書が独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のウェブサイト公開されるまでは、本お知らせをご参照くださいますようお願い申し上げます。また、貴院関係者の皆様で、本情報を共有いただけますよう重ねてお願い申し上げます。

この度は、医療関係者の皆様にご心配をおかけしましたことを心よりお詫び申し上げます。本件に関するご質問は、弊社担当営業までお問い合わせください。

弊社は販売する製品について継続的に安全対策をとってまいりますので、今後ともご愛顧の程、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

日本メドトロニック株式会社  
CRHF事業部

<sup>1</sup> メドトロニック社製心臓デバイスとは、植込み型心臓ペースメーカ、植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ（CRT-P）、除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ（CRT-D）、植込み型除細動器（ICD）、植込み型心電用データレコーダ（ILR）、植込み型リードレス心臓ペースメーカを指します。