

Medtronic

Engineering the extraordinary

植込み型心臓モニタ

ILR :Implantable Loop Recorder

適応と製品概要



植込み型心臓モニタ 適応について

推奨クラス I

- 心原性を疑う高リスク所見を有する
- 包括的評価で失神原因を特定できない
- 特定の治療法を決定できない

原因不明の失神患者

- 潜在性脳梗塞と診断
- 長時間心電図検査で原因が特定されない
- 心房細動の検出を目的とする

潜在性脳梗塞に対する
心房細動検出

※上記講師の解説をもとに作図。

植込み型心臓モニタ 2つの適応

原因不明の失神患者

発作が不定期あるいは比較的まれな
再発性失神患者の原因診断



失神原因となっている不整脈の確定診断と
適切治療の実施を目的とする

潜在性脳梗塞に対する心房細動検出

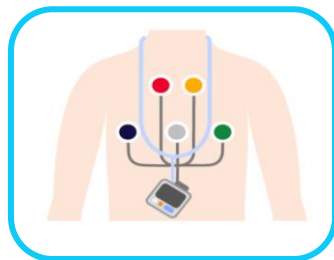
脳梗塞または一過性脳虚血発作の原因が
心房細動であった場合の診断を行う



潜在性脳梗塞の原因が心原性だった場合の
適切治療の実施を目的とする

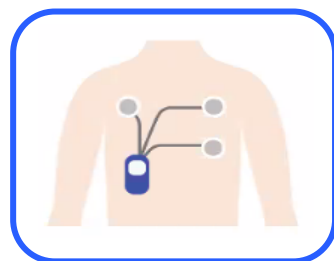
診断機器と失神頻度の例*1*2

ホルター心電図



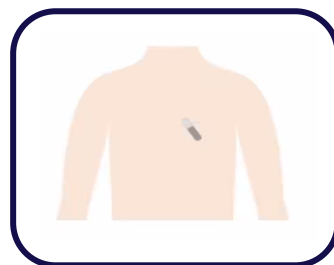
- 記録時間：24時間が主流
- 運動強度や体位情報、LP電位やTWA計測が可能な機種もあります
- 週に1回以上の頻度での失神あるいは失神前駆症状がある場合

体外式 イベントレコーダー



- 記録時間：連続7日間や14日間、期間は3週間でイベント記録 など
- 設定した不整脈イベントを検出し記録
- 失神間隔が4週間以内に繰り返している場合

植込み型 心臓モニタ



- 記録時間：Reveal LINQ™3年 / LINQ II™ 4.5年
- 設定した不整脈イベントの検出と自覚症状があった際の心電図記録が可能
- 発生頻度が少ないかあるいは不定期に繰り返す場合

記録時間算出条件

Reveal LINQ™：自動検出エピソードが平均1日に1回、手動検出エピソードを平均1か月に1回、使用前期間(電池接続から植込み時までの期間)が6か月以下の場合

LINQ II™：MyCareLink Heart™アプリとの通信設定によって異なります

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か月の場合でOptimization無効時（Bluetooth® Advertisingの間隔が3分に1回）

*1 各診断機器の機能や使用方法については、使用する機器の取扱い説明書等をご確認ください

*2 日本循環器学会 失神の診断・治療ガイドライン

潜因性脳梗塞適応について

脳梗塞の病型分類：TOAST分類

1993年 Trial of Org 10172 in Acute Stroke Treatment studyの組み入れ基準*1

1. アテローム血栓性脳梗塞
2. 心原性脳塞栓症
3. ラクナ梗塞
4. 他の確定された原因による脳梗塞
5. 原因不明の脳梗塞（潜因性脳梗塞）*2
 - ① 病因の可能性のある異常を有するが、その所見が一定の診断基準を満たさないもの
 - ② 検査が不十分であったもの
 - ③ 十分な精査にもかかわらず原因がみつからないもの

心房細動が原因だった場合は再発リスクが高く、重篤な脳梗塞が生じる可能性があるため、DOACないしワルファリンによる適切な薬剤治療による予防が重要となります

*1 Stroke 24: 35-41,1993

*2 Elsevier, 2016, pp707-715

LINQ II™とは

心臓を24時間365日モニタリングし、不整脈や失神した時の心電図を記録します

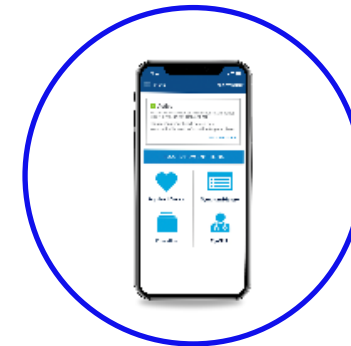
- 電池寿命は最長4.5年間*1
- 条件付きで1.5T、3TのMRI撮像が可能
- 不整脈があった場合に自動で前後の心電図を記録
- 患者さんに自覚症状があった場合には、患者アシスタントもしくはスマートフォン*2を使って、その前後の心電図を記録し、自覚症状と心電図を照らし合わせることが可能



LINQ II™



患者アシスタント



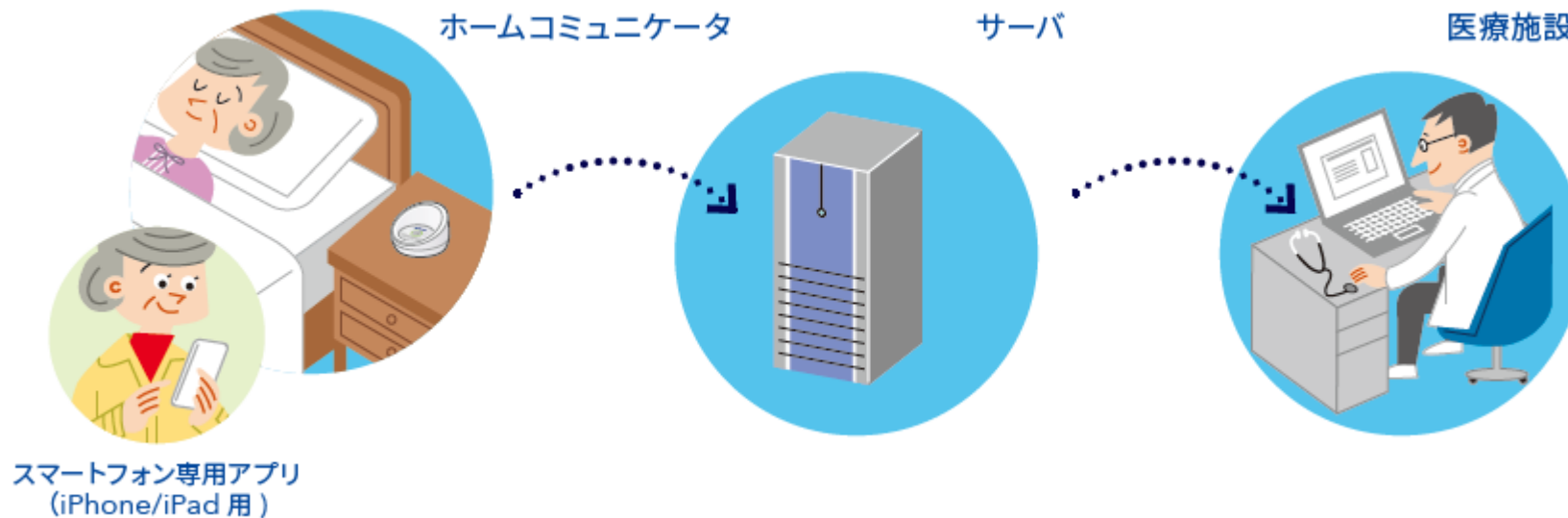
MyCareLink Heart™ Mobile App

*1 LINQ II™の予測電池寿命はMyCareLink Heart Mobile APPとの通信設定によって異なります。詳細は製品の電子添文をご参照ください。*2 MyCareLink Heart™ Mobile Appをインストールしたスマートフォン

植込み後のフォローアップ方法 -遠隔モニタリング-

植込み型心臓デバイスのデータを病院に送ります

- ILRに記録されたデータがモニタを介してサーバに送信されます
- 医師や医療従事者がインターネットを経由し、パソコンからデータを閲覧できます



不整脈を確認してから、外来に来てもらうことで簡便なフォローが可能

自動送信機能により、無症候性のイベントも早期対応が可能

遠隔プログラミング^{*1}によりあらゆる^{*2}パラメータを設定可能なため、患者さんの外来訪問の頻度を低減できる可能性があります

^{*1} 診療行為につき使用場所は医療機関内、および通信環境下に限ります。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（2023年5月時点）

^{*2} Reveal LINQ™ Mobile Managerで設定可能なパラメータと同等範囲。

遠隔モニタリングの送信機 2つから選択可能

スマートフォン*1もしくはMyCareLink Relay™のいずれかから選べます



MyCareLink Heart™
アプリ

ご自身のiPhone/iPadに専用アプリをダウンロードすることで、
植込み型心臓デバイスの情報をサーバに転送します。

OR



MyCareLink Relay™
ホームコミュニケーター

寝室に専用の機器を設置します。
コンセントに挿すだけで他の操作は必要ありません。

*1 MyCareLink Heart™ Mobile Appをインストールしたスマートフォン。

MyCareLink Heart™ アプリのベネフィット

遠隔モニタリングの送信機の機能および患者起動エピソードの記録機能を兼ねます



MyCareLink Heart™
アプリ

遠隔モニタリングの
送信機としての役割
：外出先でも送信可能



患者起動エピソードの記録機能
：自覚症状と心電図を照らし合
わせることが可能



Reveal™シリーズの歴史

Reveal LINQ™は2016年の上市以降、日本で2万台以上*1の植込み実績があります

2009

Reveal™ DX
電池寿命3年で、
1.5/3T MRIに対応



2013

Reveal™ XT
ローレンツプロットを用いた**AT/AFが検出**でき、
5種類の不整脈エピソードを検出可能



2016

Reveal LINQ™
下記の**偽陽性低減アルゴリズムを搭載***2し、
アルゴリズムの正確性を向上

- Tachy偽陽性低減アルゴリズム
- Pause偽陽性低減アルゴリズム
- AF偽陽性低減アルゴリズム



2017

Reveal LINQ™ with TruRhythm™ Detection

下記の**偽陽性低減アルゴリズムを更に搭載***3し、さらにデータ確認の効率性を向上

- Brady/Pause偽陽性低減アルゴリズム
- AF偽陽性低減アルゴリズム



2023 LINQ II™

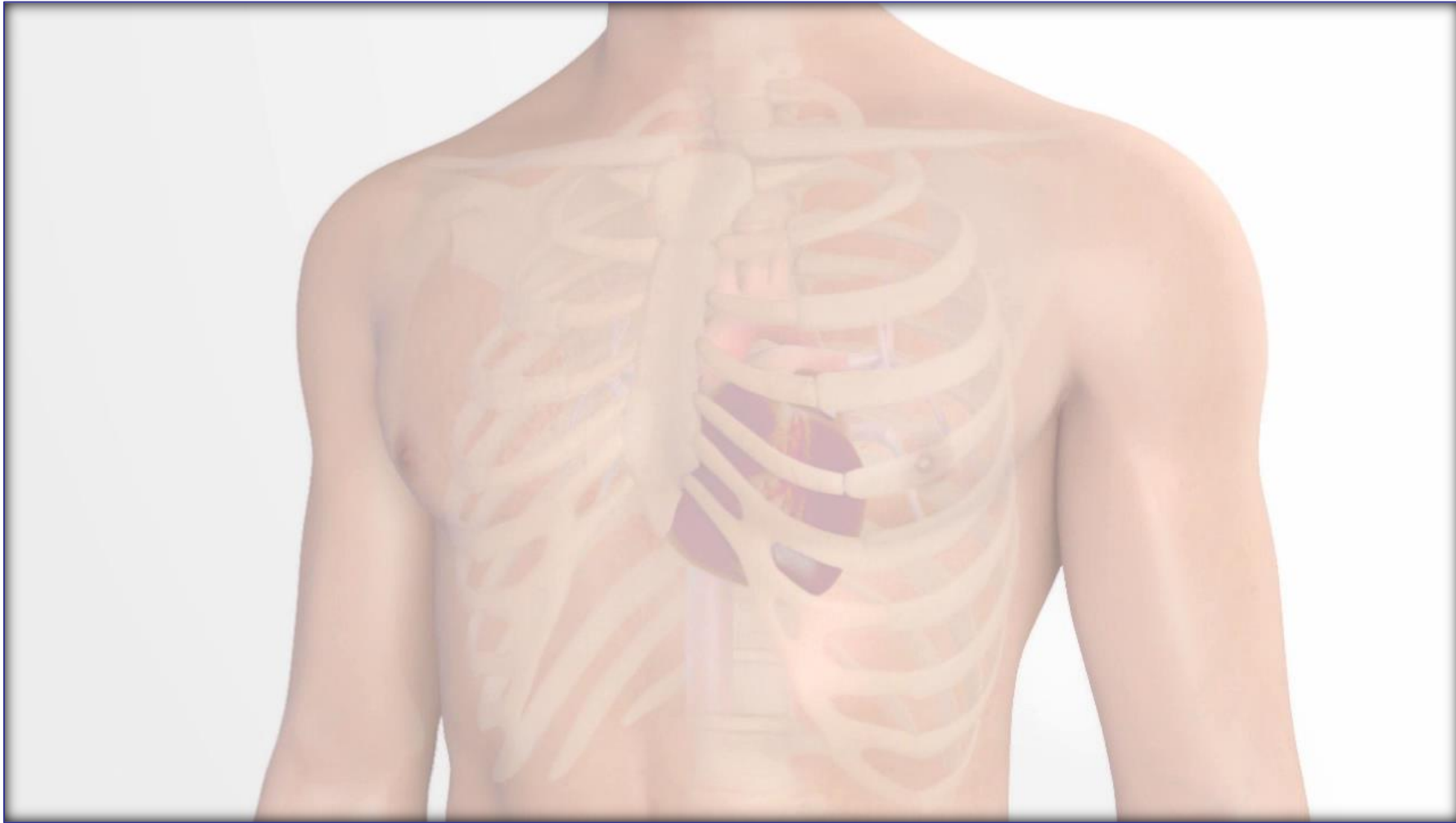
Bluetooth®を活用し、**遠隔モニタリング**
および**データ管理方法をUpdate***4し、
医療従事者、患者さんの**Burden**を低減することを追求
検出する能力は落とさずに、**労務を減らすこと**でLINQ II™に関わる方に貢献



*1 2023年5月時点。*2 Reveal™ XTとの比較。*3 Reveal LINQ™との比較。*4 Reveal LINQ™ with TruRhythm™ Detectionとの比較（2023年5月時点）

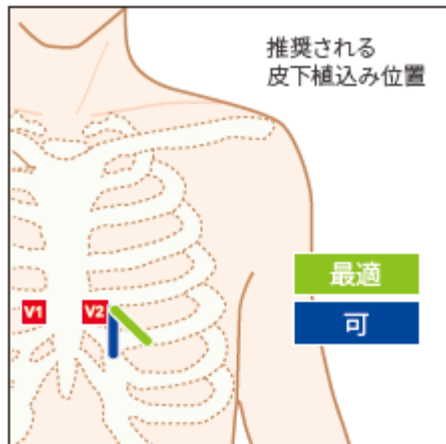
手術手技

植込み手技のアニメーション

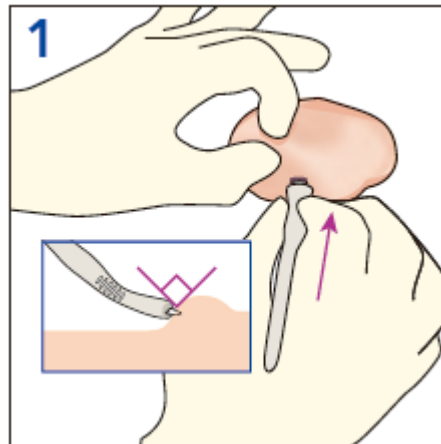


手術手技

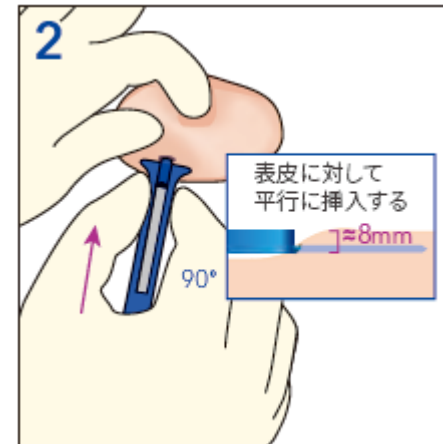
植込み手順



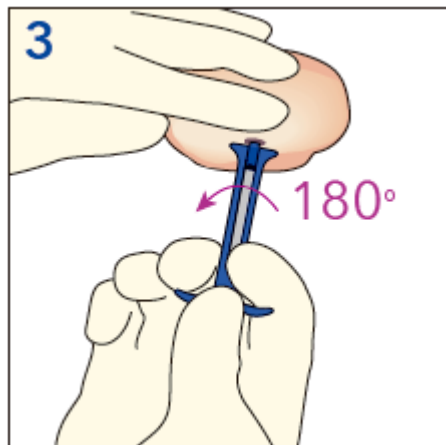
詳細な植込み位置は、R
電子添文を参照下さい



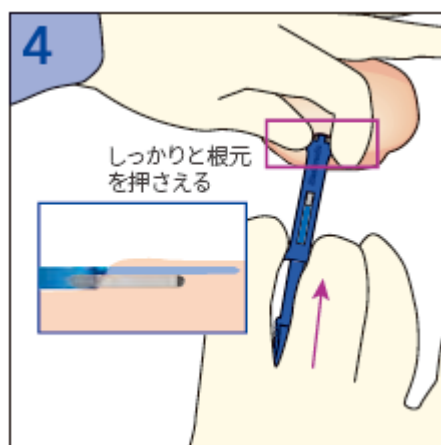
皮膚をつまみ、付属の
切開ツールを使って90°
の角度で切開します



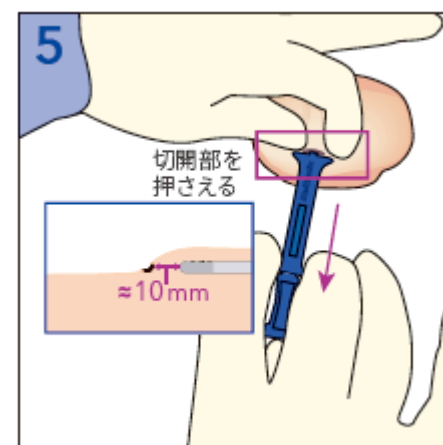
皮膚をつまみあげたま
ま、皮下およそ8mmの
位置に、平行にツール
を挿入します



本体を挿入するため植
込みツールを180° 回転
させ、切開部を開きま
す



付属のプランジャーを
挿入し植込みツール先
端をしっかり押さえな
がら、本体をポケット
に完全に押し入れます



本体をつまみ本体を所
定の位置（切開部から
約10mmの距離）に保ち、
先にプランジャーを抜
去し、次に植込みツ
ールを抜去します

日本メドトロニック株式会社
カーディアックリズムマネジメント

medtronic.co.jp

販売名 / 医療機器承認番号・認証番号

メドトロニック Reveal DX / 22000BZX01025000

メドトロニック Reveal XT / 22400BZX00413000

メドトロニック Reveal LINQ / 22800BZX00111000

メドトロニック LINQ II / 30300BZX00278000

メドトロニック Reveal LINQ モバイルマネージャ / 22800BZX00305000

メドトロニック マイケアリンク ペイシェントモニタ / 225ACBZX00078000

遠隔モニタリングシステム「ケアリンク」(メドトロニックのサーバ)は医薬品医療機器等法非該当品です。
Bluetooth®のワードマークおよびロゴはBluetooth SIG, Inc. が所有する登録商標です。

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。

ご使用前に取扱説明書等をよくお読みの上、正しくお使いください。

本資料に含まれるプログラマ操作（立会い）を医療従事者以外が行う場合には、下記注意事項を遵守してください。

- 無償で立会いを行う場合は、医療機器業公正取引協議会が定める「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」に従い、同基準の定める限度で行うこと
- 診断や治療において医療機器の操作等を事業者が行うことは、関連法規に抵触するおそれがあり、避けること

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。

掲載の製品イメージは印刷条件等により、実物と印象が相違する場合があります。

このビデオの無断複製・転載は固くお断りします。

© 2024 Medtronic. Medtronic、メドトロニック、Medtronic ロゴマーク及び Engineering the extraordinary は、Medtronic の商標です。TM を付記した商標は、Medtronic company の商標です。

FY25-CRM166_Ver.1.0