＊2023年12月（第2版）
2019年9月（第1版）

医療機器承認番号：23000BZI00013000

機械器具 7 内臓機能代用器

高度管理医療機器　植込み型除細動器・ペースメーカリード　36241000

SonRtip リード

（条件付 MRI 対応）

再使用禁止

【警告】

使用方法

1. 本品の植込みに際しては、以下の点に注意すること。[操作手技によっては、心穿孔、心タンポナーデ、気胸、血胸、リードの損傷等が起こることがある。]
   (1) 心内膜への過剰な押しつけは避けること。
   (2) スクリューによる固定は、慎重に行い、指定された最大回転数の範囲内にとどめること。
   (3) 留置した本品に不用意な外力をかけないこと。
2. 本品の留置位置について十分考慮すること。[患者の心房壁の厚さ、心内膜もしくは心筋の状態によっては、心穿孔、心タンポナーデ、気胸、血胸等が起こることがある。]
3. 適切な時期にリードの状態を確認すること[本品の損傷や固定位置移動等により、ペーシング不全やセンシング不全が起こることがある]。

＊ **MRI 検査について**

1. MRI 検査の実施にあたっては、本品と接続する MRI 対応の除細動機能付き付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ（【使用方法等】＜併用可能な医療機器＞に記載。）の添付文書に記載されている「使用方法等に関連する使用上の注意」の「MRI 検査」に記載の条件を遵守すること。[条件を遵守せずに MRI 検査を実施した場合、発生した熱による組織の損傷、循環虚脱、VT/VF の誘発、本品又は除細動機能付き付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータの移動、故障、非同期モードへの移行、ペーシングの抑制、ペーシングレートの上昇等が起こることがある。]
2. MRI 検査は、関係学会の定める施設基準を満たす施設において、実施条件を満たした状態で行うこと。
3. MRI 対応植込み機器に関する情報や注意事項について、患者への教育を徹底すること。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

1. 心房壁の薄い患者への使用は禁忌。[心穿孔を起こすことがあるため。]
2. 重篤な心筋梗塞のある患者への使用は禁忌。[心穿孔を起こすことがあるため。]
3. リン酸デキサメタゾンナトリウム 310 μg の単回投与が禁忌の患者への使用は禁忌。[リン酸デキサメタゾンナトリウムによる副作用が発現することがあるため。]
4. ポリエチレングリコールによるアレルギー反応を起こす可能性のある患者への使用は禁忌。[アレルギー反応により、重篤な症状に陥ることがあるため。]
5. ＊ 緊急開胸術を受けることができない患者への使用は禁忌。[緊急時に外科的手術を受ける可能性があるため。]

併用医療機器（【使用上の注意】2.相互作用「併用禁忌」の項参照）

1. ＊ MRI 検査を行うための条件を満たさない場合の磁気共鳴画像診断装置（MRI）。[植込み型除細動器等の本体の故障や、非同期モードへの移行、ペーシングの抑制、ペーシングレートの上昇等が起こることがある。][§1]

使用方法

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. ＊ イントロデューサを使用して本品を鎖骨下静脈に挿入する場合、鎖骨、第一肋骨により圧迫される位置及び鎖骨、第一肋骨間の靭帯内等、本品に物理的ストレスのかかる位置に穿刺しないこと。[リード破断の可能性が報告されているため[§2,3]。]

【形状・構造及び原理等】

構成

本　体	リード
付属品	ベインリフタ
	スタイレット（ストレート型、J 型）
	スタイレットガイド
	スーチャスリーブ

スタイレットには次の 2 種類の硬さがある。
スタイレット（軟）：直径 0.35 mm、緑ハンドル
スタイレット（硬）：直径 0.40 mm、赤ハンドル

寸法等

モデル番号	PS55D
コネクタ	Tripolar SonR
本体形状	ストレート
長さ（cm）	52
材　質	ステンレス、ポリエチレングリコール、白金-イリジウム合金、白金、シリコーン、リン酸デキサメタゾンナトリウム、パリレーン、ポリウレタン

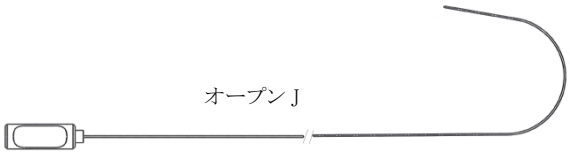
外観図

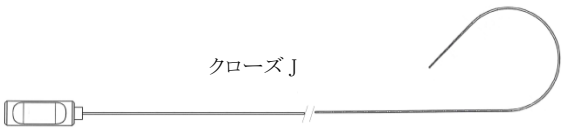
1. 本体：

2. 付属品：
   (1) ベインリフタ

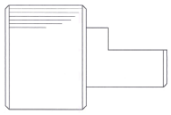
   (2) スタイレット
   ・ ストレート型

   ・ J型





   (3) スタイレットガイド



取扱説明書を必ずご参照下さい。

(4) スーチャスリーブ

原理

- 本品は、CRT オプティマイゼーション機能を持った指定の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(以下、「SonR CRT-D」という。)に接続し、センシング／ペーシングを行うリード(カテーテル電極)であり、遠位電極、近位電極及び Tripolar SonR コネクタを有している。
- 心内電位は、遠位電極と電気的に接続している Tripolar SonR コネクタのディスタールピン及び近位電極と電気的に接続している Tripolar SonR コネクタのプロキシマルリングを介して SonR CRT-D へ伝達される。
- 心内膜加速度は SonR センサーにより電気信号に変換され、SonR センサーと電気的に接続している Tripolar SonR コネクタの SonR センサーリング及びディスタールピンを介して SonR CRT-D へ伝達される。
- SonR CRT-D から出力されたペーシングパルスを Tripolar SonR コネクタのプロキシマルリングと電気的に接続している近位電極及びディスタールピンと電気的に接続している遠位電極を介して心筋へ伝達する。

＊ **【使用目的又は効果】**

本品は、先端部の電極を除き非導電材料で絶縁され、CRT オプティマイゼーション機能を持った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(以下、「SonR CRT-D」という)の心房用ペーシングリードとして用いられる先端部に心内膜加速度を電気信号に変換する SonR センサーを搭載した双極型の導線(リード)及びその付属品である。リードは経静脈的に右心房に留置され、SonR CRT-D から出力されたペーシングパルスを心筋へ伝達することにより心臓のリズムを補正、再同期することを目的とする。さらに心臓の電気的活動を SonR CRT-D へ伝達する働きもある。
なお、本品は撮像可能条件に適合する場合のみ限定的に MRI 検査が可能となる機器である。

【使用方法等】

使用方法

＊ ＜併用可能な医療機器＞
本品との MRI 適合性が確認されている SonR CRT-D

販売名	承認番号	モデル名
ガリ	30400BZX00268000	SonR CRT-D 2844

＜植込み手順＞

1. SonR CRT-D、プログラマ、ペーシングシステムアナライザ、経皮的心肺補助装置、体外式除細動装置、X 線透視装置、一時的体外式ペースメーカ等の準備。
2. 心電図モニター、観血的動脈圧モニター等の装着。
3. 消毒及び麻酔。
4. スタイレットガイドをリードのディスタールピンに接続し、スタイレットをリードに挿入する。
5. 静脈切開法、静脈穿刺法等により本品を血管に挿入する。静脈切開法を用いて本品を血管内に挿入する場合、静脈の切開部にベインリフタの先端を挿入し、血管壁を持ち上げて本品を挿入する。
6. 本品を至適部位まで誘導し、ポリエチレングリコールカプセルが完全に溶解するのを待ち(静脈挿入後 4 分以上)、本品の先端を最適な位置へ留置する。
7. ペーシングシステムアナライザ等を用いて、心内電位波高、ペーシング閾値、リード抵抗等を測定する。
8. 測定値に問題がなければ本品を時計回りに 4 回転させて本品の先端を心筋に固定する。
9. 患者によっては、本品を十分に固定するためにさらに 2 回転を要することがある。4 回転させて本品を固定した後、本品が十分固定されていないと考えられる場合、この追加の 2 回転を実施する。
10. スタイレットを本品から抜去し、スーチャスリーブを介して本品を結紮する。
11. 本品を SonR CRT-D に接続する。
12. 本品近位側の余剰部分及び SonR CRT-D を、あらかじめ作成したポケットに収納する。
13. プログラマを用いて、心内電位波高、ペーシング閾値、リード抵抗等を測定する。また、接続不良やノイズの発生等がないか、心内電位を確認する。

＜MRI 検査について＞

＊ 1. MRI 検査時の手順
プログラマを用いて、条件付き MRI 適合の SonR CRT-D の MRI モードを選択し、適切なパラメータを設定する。

＊ 2. 全身 MRI 撮像を行うための条件

＜患者に植込まれている条件付き MRI 適合システムの要件＞

- 植込みシステム(SonR CRT-D 及びリード)が、併用可能な MRI 対応の医療機器 に記載されている条件付き MRI 適合の SonR CRT-D 及び本品リードで構成されている。
- 条件付き MRI 適合の SonR CRT-D が、左胸部又は右胸部に植込まれている。
- 条件付き MRI 適合の SonR CRT-D 及び本品リードが植込まれてから 6 週間が経過している。(植込みから 6 週間未満の条件付き MRI 適合の SonR CRT-D 及びリードは評価が行われていない。)

＜SonR CRT-D のパラメータに関する要件＞

- 推奨交換時期(RRT)に達していない。
- ペーシング依存の患者において、パルス幅 0.35 ms 以下で RA と RV のペーシング閾値が 2.0 V 以下である。
- RA と RV のリードインピーダンスが 200～3000 Ω である。
- VOO 又は DOO モードでペーシング出力 5.0 V、パルス幅 1 ms の結果、横隔膜又は胸筋の刺激がないこと。
- 条件付き MRI 適合の SonR CRT-D は、MRI 検査中に MRI モードが有効になるようにプログラムされている。(MRI モードは、Auto 又は Manual に設定することができる。)
- MRI モードモニタリング期間は、定義された時間枠で MRI スキャンが実行されるのに十分な長さである。
- MRI 機能を有効にするには、プログラマ画面でチェックリスト項目を承認する必要がある。

＜MRI 装置の要件＞

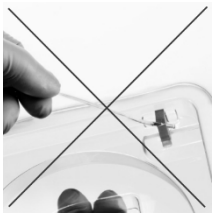
- 1.5 T 又は 3 T の静磁場により生じた 64 MHz 又は 128 MHz 付近の励磁高周波を用いて水素原子核のプロトンを画像化する磁気共鳴撮像であること。
- 水平円筒形ボア磁石、臨床用 MRI 装置であること。
- 3 T の静磁場では、円偏波(CP)RF 励起で動作する送信ホールボディコイルであること。
- 最大静的 B_0 空間勾配は 20 T/m である。
- 最大勾配スルーレートは 1 軸あたり 200 T/m/s である。
- 局所受信専用コイルには制限がない。局所送信専用及び局所送受信コイルは使用しないこと。

＜検査時の要件＞

- MRI 装置による比吸収率(SAR)の全身平均が 2.0 W/kg 以下(頭部撮像は 3.2 W/kg 以下)であること。
- 高周波照射時間(シーケンス間の休止時間を除いた MRI 総撮像時間)が 40 分未満であること。
- 患者は背臥位又は腹臥位であること。
- MRI 撮像中は適切な患者モニタリングが行われている(心電図、パルス酸素濃度計、非侵襲的な血圧測定を使用する)。
- 撮像時に発熱や体温調節の異常がない。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 植込み前の注意
(1) 本品を開封し、本品の先端を固定具から外す際、本品の先端が固定具に装着された状態で本品を斜めもしくは横方向に引っ張らないこと。このような操作を行うと本品の先端が損傷することがある。本品を包装から取り出す際は、まず本品の先端が固定具に装着された状態で固定具を滅菌トレイから外し、その後本品の先端が損傷しないよう、注意深く固定具から外すこと。



(2) 本品先端のポリエチレングリコールカプセルに損傷や欠損がないことを確認すること。損傷や欠損があったり、スクリューが露出したりしている場合、使用しないこと。
(3) 電極を汚染させないこと。粉末や繊維、オイル等が電極面に付着すると電気的性能が低下することがある。

(4) ポリエチレングリコールカプセルに圧力をかけないこと。カプセルが損傷すると、溶解時間が短くなったり、スクリューが露出したり、スクリューが損傷したりする。スクリューが損傷した場合、ねじれに対する耐久性が損なわれることがある。
(5) ポリエチレングリコールカプセルを濡らさないこと。カプセルが溶解し、血管挿入後のスクリューを保護する時間が短くなる。
(6) 本品の先端を液体に浸したり、ステロイドカラーの近傍を滅菌水等で清拭したりするとステロイドが溶出し、留置部位でのステロイド溶出量が減少する。
(7) 絶縁材は静電気により物質を吸引することがあるので、植込み前に表面が汚れないように保護すること。
(8) ポリエチレングリコールカプセルやリード先端が損傷することがあるため、リード先端部を硬いものにぶつけないよう注意すること。
(9) スーチャスリーブが移動可能であることを確認すること。スーチャスリーブの滑りを良くするために潤滑剤が必要な場合、滅菌水を用いること。

2. 植込み中の注意
(1) 本品の操作はX線透視下で行うこと。
(2) 本品の植込み中は、患者の異常の有無について絶えず監視し、異常が認められた場合、患者に安全な状態で本品の使用を止める等の適切な処置を行うこと。
(3) 不整脈の誘発や本品の損傷を防ぐため、本品に過度の力を加えたり、外科器具を使用したりして操作しないこと。
(4) 本品は先端部に SonR センサーを搭載しているため、一般的な心内膜植込み型ペースメーカリードとは異なり、スタイレットを本品の最先端まで挿入することはできない。
(5) 本品に適した長さのスタイレットを使用すること。長さの合わないスタイレットを使用すると、本品が損傷したり、スタイレットが本品から突出したりして血管や心臓を穿孔することがある。
(6) スタイレットを取扱うときは、スタイレットに血液を付着させないこと。スタイレットに血液が付着すると本品への挿入が困難になったり、本品が損傷したりすることがある。
(7) スタイレットを清潔器機台に置くときは、スタイレットが跳ねたり、落ちたりしないように十分注意すること。付属のスタイレットが挿入されているポリエチレンチューブに挿入しておくと良い。
(8) スタイレットを成形する際には鋭利な物を使用せず、大きなカーブを描くようにすること。また、先端の数 cm はカーブさせないこと。スタイレットを屈曲させた場合、本品への挿入困難や、本品の損傷の原因となる。
(9) 本品にスタイレットを挿入するときは、短いストロークで少しずつ挿入すること。長いストロークで挿入すると、スタイレットが屈曲することがある。
(10) 本品が損傷することがあるため、本品にスタイレットを挿入するときは、スタイレットを過度の力で押し進めないこと。
(11) 本品が損傷することがあるため、スタイレットは本品に挿入された状態で曲げないこと。
(12) 本品にスタイレットが完全に挿入された状態で本品を血管に挿入すること。スタイレットが完全に挿入されてない状態で血管に挿入すると本品が損傷したり、本品から突出したスタイレットによって血管や心臓を穿孔したりすることがある。
＊(13) 鎖骨下静脈穿刺法により本品を挿入する場合、鎖骨長を3等分した正中側 3 分の 1 より内側から本品を挿入しないこと。この方法で本品を挿入するとリード損傷が生じる可能性が高くなる。鎖骨下静脈から挿入する場合、必ず第一肋骨外側端付近から穿刺し、鎖骨下筋を貫通しないようにする。このことは鎖骨と第一肋骨間におけるリード損傷を避ける上で重要である。リード損傷は、鎖骨下筋や肋骨烏口靭帯、あるいは肋骨鎖骨靭帯等の軟組織内にリードが挟まれて挿入されることによって生じる。[§2,3] また、第一肋骨・鎖骨間の解剖学的異常を有する患者における過度のリード圧迫も報告されている。[§4]
(14) 胸郭出口症候群(thoracic outlet syndrome)の症状が見られる場合、物理的なストレスのかかるような位置に本品を植込まないこと。
(15) 鎖骨下静脈から本品を挿入する際に強い抵抗を感じた場合、過度の力で本品を押し進めたり、患者の姿勢を変えたりせずに、別の静脈経路を試すこと。
(16) ベインリフタを使用して本品を血管に挿入する場合、使用後に本品の絶縁材が損傷していないことを確認すること。損傷している場合、体液が本品の中に浸入し、本品の機能を妨げることがある。
(17) ポリエチレングリコールカプセルの溶解は、液体と接触することにより始まるため術前に濡れていないことを確認すること。また、心臓の解剖学的要因や植込み時の状況、血液の温度、血液の水素イオン指数(pH)等の様々な要因によって溶解速度が変化することを注意して本品を留置すること。
(18) 血管や本品の損傷を避けるため、本品を反時計回りに回転させながら操作すること。
・ 本品を血管内で押し進めたり、引いたりする場合、本品をゆっくりと反時計回りに回転させること。本品の挿入中に抵抗を感じた場合、一旦挿入を中止し、反時計回りに回転させながらゆっくりと引き戻し、再び反時計回りに回転させながら挿入すること。
・ 本品を心臓内で操作する場合、スタイレットを完全に挿入した状態で行うこと。また、時計回りには回転させないこと。
(19) 本品の先端を右心耳へ留置する場合、本品の先端を心房内に挿入した後、ストレート型のスタイレットを J 型のスタイレットに交換し、至適部位で先端を保持すること。
(20) 本品の先端は、もっとも健常で固定可能である心筋組織に固定すること。
(21) 本品を止血弁付きのシースイントロデューに挿入し、スクリューによって本品の先端を心筋に固定したり、固定を外したりする場合、摩擦を軽減し、操作性を向上させるため、常にTVIツール(9Fr のインサーター)を使用すること。
(22) スクリューによって本品の先端を心筋に固定する場合、シースイントロデューサを取り除いた後、本品を時計回りに 4 回転させて固定する。過度の操作によってスクリューが損傷することがあるため、本品の操作はゆっくりと慎重に行うこと。
(23) 本品が損傷する可能性があるため、本品の回転は最大で 6 回転に留めること。
(24) 繰り返し本品の先端の固定を試みる場合、先端が固定された状態で過度の操作を行うとスクリューが損傷する可能性があるため、本品の操作は慎重に行うこと。スクリューが曲がった場合、ねじれに対する耐久性が損なわれることがある。
(25) 本品の先端を心筋に固定した後、本品を慎重に引っ張って本品の先端が確実に心筋に固定されていることを確認すること。また、その際、本品が心臓内でループ状になっていないことを確認すること。
(26) 本品が心臓内でループ状になっている場合、本品の先端が心筋から外れないよう本品を慎重に反時計回りに回転させてループを取り除くこと。
(27) 本品の先端の固定後、スタイレットを安全に抜去するために本品にたまったトルクを確実に取り除くこと。
(28) 本品を介して心房の電気的特性を測定する場合、電池駆動の機器の使用を推奨する。また、測定機器は必ず CF 形装着部を有すること。
(29) 呼吸による胸隔の動き、心臓の収縮や患者の体位の変化等によって SonR CRT-D や本品の先端の位置が移動する可能性を考慮し、心腔内における本品の長さに余裕を持たせること。
(30) 静脈穿刺法を用いて本品を植込んだ場合、本品の移動を防ぐため、スーチャスリーブを使用して本品を刺入部近傍の筋膜に結紮すること。
(31) 静脈切開法を用いて本品を植込んだ場合、本品の移動や損傷を防ぐため、スーチャスリーブを使用して本品を挿入部の血管に結紮すること。
(32) スーチャスリーブを使用して本品を結紮するときは、強い力で締め過ぎないこと。強い力で締め過ぎるとスーチャスリーブや導線、絶縁材、血管、筋膜等を損傷させることがある。
(33) スーチャスリーブを使用して本品を固定しているときに電極先端が移動したり離脱したりしないように注意すること。
(34) スーチャスリーブは腕の動き等が伝わらない位置で固定すること。適切な位置に固定されない場合、スーチャスリーブの付近で本品が損傷する可能性がある。
(35) 本品が損傷することがあるため、本品からスーチャスリーブを外したり、スーチャスリーブを切断したりしないこと。
(36) 使用しないリードがある場合、リードのコネクタにリードキャップをかぶせ、結紮して絶縁すること。また、使用しないリードを途中で切断した場合、切断した部分をシールして周囲の組織に固定し、切断したリードの遠位部が心腔内に入り込まないようにすること。
(37) 本品を SonR CRT-D に接続する前に、固定した本品の先端の位置がずれないよう、スタイレット及びスタイレットガイドを慎重に取り外すこと。
(38) 本品のコネクタ部や SonR CRT-D のコネクタ内部に血液や体液、その他の異物等が付着していないことを確認すること。付着している場合、必ず滅菌水でふき取ること。付着した状態で本品のコネクタを SonR CRT-D に接続すると、電気的接続不良が発生したり、SonR CRT-D の交換時に本品が取り外し

にくくなったりすることがある。

(39) 本品が SonR CRT-D に確実に接続されていることを確かめること。本品のコネクタ部を保持し、本品に損傷を与えないようゆっくりと注意深く引っ張り、本品のコネクタが確実に固定されていることを確認すること。強く引っ張ると本品が損傷することがあるので注意すること。また本品が SonR CRT-D に電気的に接続されていることを確認すること。

(40) 本品近位側の余剰部分は緩やかなループ状にし、屈曲や圧迫、SonR CRT-D との摩擦が起きないよう、SonR CRT-D の周囲に沿うようにしてポケットに収納すること。

3. 植込み後の注意

(1) 本品の異常が疑われる場合、胸部X線写真撮影、リード抵抗値の測定、心電図検査、心エコー等により確認し、適切な処置を行うこと。

(2) 導線の断線や SonR CRT-D との接続不良が発生するとリード抵抗値が上昇し、絶縁材の損傷や導線の短絡が発生するとリード抵抗値が低下するため、リード抵抗値の変化を注意深く観察すること。本品の損傷や SonR CRT-D との接続不良が疑われる場合、リード抵抗値の測定、心内心電図や胸部 X 線写真等を確認し、必要な措置を講じること。

(3) 本品は植込み時間の経過とともに電極の周囲等に線維組織が形成されるため、再固定や抜去が困難になる。無理に引っ張ると心内膜や弁、血管が剥離したり、電極接合部が離れて電極部分とむきだしの導線が心臓内又は血管内に残されたりすることがある。

(4) SonR CRT-D の交換手術を行う際、長期間の使用等により SonR CRT-D から本品を取り外しにくくなることがある。SonR CRT-D から本品を取り外す場合、SonR CRT-D の固定システム(固定ネジ等)を確実に緩めてから本品のコネクタ部を保持し、本品が損傷しないようゆっくりと注意深く引っ張ること。本品が容易に取り外せない場合、無理に力を入れて引っ張らないこと。無理に引っ張ると本品が損傷し、その結果追加のリードの植込みが必要になることがある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 心臓弁に疾患を持つ患者や、心臓弁を機械弁又は生体弁に置換した患者では、SonR センサーによって検知される信号を基にした CRT オプティマイゼーション機能が有効に働かないことがあるため、これらの患者への本品の使用に注意すること。

(2) 植込み術中や測定中には不整脈を誘発することがあるので、常に心電図を監視し、すぐに使用できるよう一時的体外式除細動装置を近くに置くこと。

＊(3) 植込みの適応

本品の植込みを検討する際には、以下の 2 点を考慮し、患者へも十分に説明した上で、適応の可否を判断すること。

1. 本品は、CRT オプティマイゼーション機能を持った指定の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以外の CRT-D との併用はできないこと。
2. 本品を選択した場合、CRT-D 交換時に他機種を使用する必要が生じた場合には、別のリードを追加する必要があること。

2. 相互作用

＊＜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
磁気共鳴システム(MRI)(MRI 検査の条件を満たさない場合)	プログラマによる再設定	電磁波により電極周囲が熱せられて心筋組織を損傷させる可能性がある。また、電磁干渉により非同期モードに移行したり、ペーシングが抑制されたり、ペーシングレートが上昇する可能性がある。

＜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
一般的電気手術器(電気メス) ※1	併用医療機器の使用中止、体外式除細動	心室細動が誘発される可能性がある。
除細動装置 ※2	本品の交換	電極遠位端の心筋焼灼が生じる可能性がある。

併用注意の相互作用の低減方法

※1 電気メスとその不関電極との電流経路を SonR CRT-D 及び本品からできる限り遠ざけること。電気メスによる影響の度合は、電気メスの種類、止血電流と切開電流、電流経路及び SonR CRT-D と本品の状態によって変わるが、電気メスの出力は必要最小限に止め、短期間に、間欠的に、不規則バーストで行うこと。可能な限り双極型電気メスを使用すること。除細動装置を使用できるようにしておくこと。

※2 除細動装置を使用する場合、SonR CRT-D や心筋の損傷の可能性を減らすため、除細動装置のパドルは、SonR CRT-D から十分に離し、パドルとパドルを結ぶ軸が、SonR CRT-D と本品の先端を結ぶ軸に直角に交わる位置にあてること。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

ペーシング不全及びセンシング不全:本品の損傷(断線、絶縁材の損傷等)によりペーシング不全やセンシング不全が発生し、適切な治療ができなくなることがある。[本品の植込み後はフォローアップを行うこと。]

(2) その他の不具合

1) SonR CRT-D との接続不良:SonR CRT-D のコネクタへの不十分な挿入や、SonR CRT-D の固定ネジの損傷等により、本品を適切に接続できないことがある。
2) 心筋への固定困難:心筋への固定のし直しや長時間の留置手技によって、心筋組織や凝固した血液等がスクリューに付着したり、スクリューが損傷したりすることで、心筋への固定が困難になることがある。
3) リード抵抗値の異常:導線の断線や絶縁材の損傷、接続不良等によりリードインピーダンスが異常に上昇したり、低下したりすることがある。

(3) 重大な有害事象

1) 死亡:センシング不全又はノイズセンシングの持続により SonR CRT-D が非同期ペーシングに移行し、心室細動を誘発することにより死亡につながることがある。

＊(4) その他の有害事象

電極離脱・電極移動・線維組織形成・心筋の問題等による閾値の上昇や心内電位の低下、心臓弁の損傷、期外収縮・心房細動・心室細動等の不整脈、心不全の増悪、空気塞栓、心筋損傷、胸痛、心穿孔、心破裂、心タンポナーデ、筋肉や神経への刺激、横隔膜刺激、横隔神経刺激、静脈血栓による心臓弁閉鎖不全や塞栓、気胸、血胸、皮膚びらん、本品の突出、感染、敗血症、静脈穿孔、出血、血腫、近接組織の拒絶反応、アレルギー反応、ケロイド形成、三尖弁閉鎖不全による血行動態の悪化、心嚢液貯留、心膜摩擦音、心内膜炎、失神。

＊(5) MRI 検査に伴う有害事象

1) ペーシング不全、センシング不全、治療不全(リード電極の発熱による)
2) 患者の不快感(SonR CRT-D の発熱によるポケットの組織損傷によるもの)
3) 患者の不快感(SonR CRT-D 及び本品に加わる力や振動によるポケットの組織損傷によるもの)
4) VT/VF の誘発、治療不全、不適切な治療(SonR CRT-D 又は本品の損傷による)、SonR CRT-D とプログラマの通信不良、循環虚脱
5) Son CRT-D 及び本品の移動・振動
6) 特発性の頻拍性不整脈の治療不全(MRI モード使用時は ATP 及びショック治療が一時的に停止されることによる)

4. その他の注意

（1）本品を植込んだ患者に次の注意を促すこと。

1）本品や SonR CRT-D が損傷したり、植込み位置が移動したりする可能性があるため、SonR CRT-D の植込み部位を圧迫したり、叩いたり、むやみにいじったりしないこと。

2）腕を激しく使う運動又は仕事をする場合、担当医師に相談すること。ぶら下がり健康器の使用及びザイルを使用する登山は避けること。運動の種類、程度によっては本品が損傷することがある。

3）退院後における健康管理及び日常生活の注意事項を遵守すること。

（2）フォローアップ

1）本品を植込んだ後は、定期的に胸部 X 線写真、心電図、心エコー、CT スキャン等の検査を実施し、心穿孔、心タンポナーデ、気胸、血胸等の有害事象が発生していないか確認すること。

2）本品を植込んだ後は少なくとも 3～4 ヵ月毎に、プログラマを用いた SonR CRT-D の対面フォローアップもしくは遠隔モニタリングを用いたフォローアップを実施し、閾値、心内電位、リード抵抗値等を確認すること。対面でのフォローアップの間隔は、前述の確認項目に加え、病態や患者の自覚症状等を考慮して設定すること。

【臨床成績】

1. 試験方法

前向き、無作為化、二重盲検、多施設国際共同試験が合計 125 施設（欧州：92、米国：31、豪州：2）において実施された。本試験では、重度の心不全を有し、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）植込みの適応となる患者に SonR CRT-D 及び SonRtip リードが植込まれた。SonR CRT-D にはプラティニウム SonR CRT-D と同一の CRT オプティマイゼーション機能を有する Pardym RF SonR CRT-D が用いられた。本試験では、SonR CRT オプティマイゼーションによる CRT 治療が既存の治療法（心エコー法）と比較し非劣性であることの確認による有効性の評価、植込み後 12 ヶ月時に悪化した被験者の割合、及び 12 ヶ月時における死亡率と心不全により入院した被験者の割合の比較による安全性、有効性の評価、及び SonRtip リードの非合併症率の確認による安全性の評価、ペーシング閾値、センシング閾値、ペーシングインピーダンスの確認による有効性の評価を行った。

2012 年 1 月から 2014 年 10 月にかけて、1039 例の被験者を登録し、そのうち 1017 例が無作為に割り付けされ（683 例が SonR 試験群に、334 例が対照群に割り付けられた）、1009 例が SonRtip リードの解析集団に組み入れられ、植込み後 12 ヶ月間の観察を行った（フォローアップ時期：退院前、植込み後 6 週、3 ヶ月、6 ヶ月、12 ヶ月）。

2. 試験結果

（1）主要評価項目

- SonR 群におけるレスポンダーは 75.0%であったのに対し、対照群は 70.4%であった。その差は、4.6%（95% CI:-1.4-10.6）であり、SonR 群の対照群に対する非劣性が確認された（p <0.0001）。
- SonRtip リードの急性期（植込み後 3 ヶ月以内）及び慢性期（植込み後 3～12 ヶ月）の非合併症率は、それぞれ 98.5%（95%CI:97.3-99.2）、99.8%（95%CI:99.1-100.0）であり、各々の評価基準である 91%、94%より有意に高かった（p<0.0001）。

（2）副次評価項目

- 12 ヶ月時に悪化した被験者の割合は、SonR 群で 21.0%、対照群で 25.2%であり、その差は 4.2%（95% CI：-1.5-9.9）であった。
- 12 ヶ月時に生存しかつ心不全による入院がない患者の割合は、SonR 群で 85.7%、対照群で 82.4%であり、その差は 3.3%（95% CI：-1.7-8.3）であった。
- 退院前から 12 ヶ月までの SonRtip リードのペーシング閾値の平均値は 0.82V（95% CI:0.80-0.85）で性能評価基準の 3.0V より有意に低かった。
- 退院前から 12 ヶ月までの SonRtip リードのセンシング閾値の平均値は、3.59mV（95% CI:3.47-3.70）で性能評価基準の 1.0mV より有意に大きかった。
- 退院前から 12 ヶ月までの SonRtip リードのペーシングインピーダンスの平均値は、495Ω（95% CI:491.32-499.72）で性能評価基準である 250Ω～1500Ω の範囲内であった。

【保管方法及び有効期間等】

＊ 保管の条件

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分やイオウを含んだ空気等により悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

有効期間

製造から 36 ヶ月[自己認証による]

＊【承認条件】

1. 関連学会と連携の上、実施施設基準及び実施者基準を設け、安全性を確保できる施設及び本品に関する十分な知識を有する医療従事者により本品の使用及び MRI 検査が行われるよう、適切な措置を講ずること。
2. MRI 検査を行うための条件について、医療従事者に対する研修及び患者に対する教育を徹底し、十分なサポート体制を構築し、安全性の確保に努めること。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

＊§1：MRI 薬生機審発 0801 第 1 号、薬生安発 0801 第 4 号 令和元年 8 月 1 日 植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について

§2：Magney JE, et al, Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE., 1993;16:445～457

§3：Suzuki Y, Fujimori S, Sakai M, et al, A case of pacemaker lead fracture associated with thoracic outlet syndrome. PACE.,1998;11:326～330

§4：Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian veinpuncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. PACE., 1993;16:2133～2142

【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：日本マイクロポート CRM 株式会社
電 話 番 号：03-6758-7269 （文献請求先も同じ）
外国製造業者：ソーリン シーアールエム社（Sorin CRM SAS）
国 名：フランス