TC-0050-AF

＊＊2015 年 5 月 8 日作成（第 6 版）
＊2014 年 11 月 10 日作成（第 5 版）

医療機器承認番号　：22300BZX00038000

機械器具　7　内臓機能代用器

高度管理医療機器　侵襲式体外型心臓ペースメーカ　JMDN コード：35224000

特定保守管理医療機器

レオコア　S

【警　告】

使用方法

1. 本品の使用中はアラーム機能付 ECG モニタ監視を行うこと。［電池の消耗や本品の動作状況等を確認することにより、常に患者に最適なペーシングシステムを提供できる。］
2. 心臓を 180 ppm以上のレートで長時間ペーシングすると血行動態に重度の合併症が発生する可能性がある。高レートでのペーシングは、連続モニタが確実に行われているときのみ行うこと。
3. バーストペーシングは、一定の上室性頻拍（SVT）を停止させるために使用するもので、心房にしか使用することができない。非同期バーストペーシングを適用すると、リエントリー回路が遮断することにより、SVT が中断することがある。SVT の原因が異所性心房興奮であれば、心房にバーストペーシングを適用することによって異所性興奮の抑制が可能な場合もある。
4. 心房バーストペーシングに関しては様々なリスクを考慮する必要がある。例えば、心室ペーシング及び心室頻拍又は細動というリスクがある。これはリードの配置不良、又は正常な房室刺激伝導系を迂回する副伝導路（例、ウルフ-パーキンソン-ホワイト症候群）の存在が原因で起こる。患者の不快感及びバーストペーシング後の心停止も起こりえる問題である。
5. 本品が損傷している場合又は異常動態を示す場合は使用しないこと。特に本品を落下させた、あるいは高周波又は除細動電圧によって損傷した可能性がある場合には使用してはならない。
6. 本品に接続するリードは、心筋に電流が流れる低インピーダンス導線となるため、患者の近くで使用する交流電源装置は適切に接地すること。［ミクロショックを引き起こす可能性がある。］
7. 心臓内に挿入されたペーシングリードには、バッテリ駆動の機器のみ接続すること。［ペーシングリードが、直接、心筋と電気的接触をもつことになるため、リードが不適切に取り扱われた場合、外部からの電流や静電気が直接心臓に伝わり、不整脈や細動などを引き起こす可能性がある。］
8. 体外に出ているリードは、素手では取り扱わないこと。また、リードを患者に挿入した状態で、かつ本品に接続している場合は、絶対に電池室の金属部を素手で触れないこと。［患者に電流が漏れて、致死的な不整脈を引き起こす可能性がある。］

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

(1) 房室伝導障害を有する患者に対して心房単室ペーシングを使用しないこと。［ペースメーカによる効果が発現しない。］

2. 併用医療機器［相互作用の項参照］

(1) 高圧酸素患者治療装置
(2) 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用
(3) 磁気共鳴画像診断装置（MRI）
(4) マイクロ波治療器（ジアテルミ）
(5) 低周波治療器（経皮的電気刺激装置：TENS）
(6) 鍼電極低周波治療器（電気利用の鍼治療）
(7) 超短波治療器
(8) 放射線照射治療装置
(9) 結石破砕装置

3. 使用方法

(1) 滅菌（患者ケーブルを除く）
(2) 改造［意図した機能を保てなくなる。］
(3) 必要以上に高いレートの設定

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

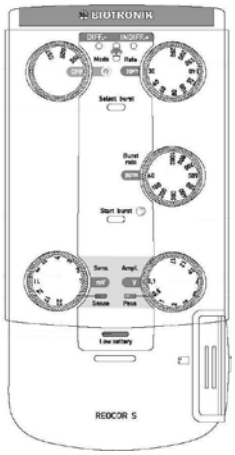
	名称	型式
本体	レオコア　S	Reocor S
付属品	レオコア　S リーデルアダプタ	Reocor S Redel Adapter
	9V アルカリマンガン電池	IEC 6LR61
	バンド	EDP-A
オプション	患者ケーブル	PK-83-B

2. 機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による分類：CF 形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IPX1

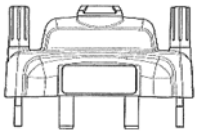
3. 電気的定格
（電池）
定格電圧：9V
交流・直流の別：直流

4. 形状・寸法等

本体



レオコア　S　リーデルアダプタ



取扱説明書を必ずご参照ください。

	幅 (mm)	奥行き (mm)	高さ (mm)	重量(g)
本体	75	35	160	265 (電池を含む)
レオコア　S リーデルアダプタ	76	49.5	29.4	35

主な原材料：ABS 樹脂、一般電子部品

5. 作動原理

センスユニットは患者の心臓の電位を検知してこれをペースメーカの動作に必要な信号に変換する。信号は中央処理装置及び制御部においてコントロールされる。心臓刺激に必要な電気パルスは刺激ユニットから送出される。

【使用目的・効能又は効果】

本品は、S00、SSI、SST モードのペーシング方式による体外式心臓ペースメーカであり、心房又は心室の筋肉に一定期間連続して電気刺激を与え、心臓のリズムを補正するために使用する。

【品目仕様等】

各種設定値及び仕様

パラメータ	範囲
モード Pacing Mode	S00, SSI, SST
ベーシックレート Basic rate	30～250ppm
パルス振幅 Pulse Amplitude	0.1～17V
パルス幅 Pulse width	1ms
感度 Sensitivity	1～20mV
心房バーストレート A. Burst rate	60～1000ppm

パラメータ		範囲
インチャンネルブランキング In channel blanking		110ms
不応期 Refractory period	30・・・150ppm	225ms
	151・・・200ppm	200ms
	201・・・250ppm	175ms
パルス波形 Pulse wave form		二相性非対称

【操作方法又は使用方法等】

※詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 操作方法

(1) 電池を入れる。
(2) 保護カバーを下げる。
(3) 本体の条件（基本レート、パルス振幅）を設定する。
(4) モードを選択する。選択と同時に本品は電源が入る。
(5) レオコア　S リーデルアダプタを本体に取り付ける。
(6) 患者ケーブル及び患者アダプタを本体につなげ、ペーシングリードを接続する。
(7) 感度コントロールを所要の感度に設定する。
(8) バンドを使用して本体を患者の上腕部などへ固定する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

(1) 全般的な注意

1) 本品を他の医用電気機器に接続しないこと。
2) 本品の使用にあたっては、本添付文書及び取扱説明書の記載に従うこと。

(2) 使用前の注意

1) 指定された新しい電池を使用すること。
2) 患者にペースメーカ依存性が発生した場合に備えて、緊急用ペースメーカを用意しておくこと。
3) 体外式除細動器、酸素、挿管装置、及び緊急用薬剤を用意しておくこと。
4) 本品に損傷又は汚れがないか肉眼で点検すること。
5) 動作温度環境条件下でペースメーカを 2 時間以上保管すること（【貯蔵・保管方法及び使用期間等】参照）。
6) 本品、患者ケーブル、又はリードを使用する前に、使用者は患者に触れて電位を等しくしておくこと。
7) リードを本品に接続する前に、すべての設定パラメータを確認すること。
8) 本品及びすべてのプラグは清潔で乾燥した状態に維持すること。

(3) リード接続についての注意

1) 本品と一時的ペーシングリードの接続は確実に行い、接続状態を定期的にチェックすること。
2) 患者ケーブルはまず本品に接続し、次にリードに接続すること。
3) すでに植込まれているリードを扱う際は、そのコネクタピン及び金属接触面が導電性表面又は濡れた面に触れてはならず、触れさせてはならない。
4) 本品からケーブルが外れた場合、すぐに接続し直し、接続が確実か確認すること。
5) 単極リードを使用する場合、有効なペーシングを得るためには 2 本の単極リードを使用すること。
6) リーデルアダプタが正しい側に装着されているか確認すること。[正常な機能が保障されないため。]
7) デュアルチャンバケーブル（PK-141, PK-175, PK-67-S/L）の場合、本品は心室チャンネルしか使用しない。

(4) 使用中の注意

1) 本品の使用中には、設定したパラメータが誤ってリセットされるのを防止するため、保護カバーを完全に閉じておくこと。
2) 付属のバンドを使用し腕に固定する場合は、患者様が立位または座位の状態で使用し、それ以外の場合は、本品の裏側にあるハンガーを使ってベッドもしくは輸液スタンドに固定すること。
3) 付属のバンドが患者様の腕の太さに合わず、本品が腕に適切に固定できない場合、バンドの使用はしないこと。また、他の方法による腕への固定は行わず、輸液スタンドに固定するなど確実な固定方法を選択すること。
4) バンドを使用する場合、本品を皮膚に直接装着しないこと。

(5) 使用後の注意

1) 【使用上の注意】2. 相互作用の項に記載されている医療機器を使用した後には、本品の機能が正常であるかを確認すること。
2) 長期間使用しない場合、又は長期間保管する場合は、電池の液漏れによる損傷を防ぐために電池は取り出しておくこと。
3) 本品を使用しないときは患者ケーブルを本体コネクタから外して保管すること。

(6) 電池についての注意

1) 新しい患者に使用する毎に、新品かつ使用推奨期限内の指定された電池に交換すること。[使用中、早期に電池消耗が発生する可能性がある。]
2) 電池交換指示ランプが点滅した場合、電池が消耗し、電池電圧が低下している。速かに新品かつ使用推奨期限内の指定された電池と交換すること。[電池が消耗した状態で使用を続けると、以下のようなペースメーカの機能不全が発生する可能性がある。]
   - 出力停止あるいは異常出力
   - センシングしない、あるいはセンシング異常
   - インジケータの誤点灯
   - レート、パルス幅、出力電圧の不適切な変化
   - 非同期ペーシングへの転換
   - レート、出力、感度の調整不能、電源スイッチの作動不全
3) 充電式電池を使用しないこと。

4) 国際コード IEC 6LR61 の 9 V アルカリマンガン電池のみを使用すること。

* 5) 本品を使用中に電池を交換することは可能である。電池を取り出したとき、本品は室温（20±2℃）において約 30 秒間、ペーシングを継続する。しかし、安全のため、ペーシングリードを取り外し、別の体外式ペースメーカ本体に接続してから電池交換を行うこと。

6) 電池の極端子を保護するため、新しい電池にはゴムのプラグが付いていることがある。新しい電池を挿入する前には、これを取り外すこと。

7) 好ましい極端子の向きは電池室に記されている。新しい電池を挿入する際は、電池の極端子が筐体の中央に向くようにすることに注意すること。プラスとマイナスの位置は自由に選択することができる。

8) 新しい電池を入れるときは、電池の底の部分を先に電池室に入れるようにして挿入すること（下図参照）。

9) 使用前及び電池交換後は、電池が奥まで挿入され、青いスライダーがカチッという音がするまで押し下げられていることを確認すること。

【使用上の注意】

※詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 重要な基本的注意

(1) 本器は医師又は医学的な教育を受けた者が使用すること。

(2) 本品の使用中は、アラーム機能付き ECG モニタで患者の心臓レートをモニタすること。

(3) 本品は滅菌することができない。本品を無菌環境で使用する必要がある場合、無菌カバーの中に入れて使用すること。

(4) 本品と一時的ペーシングリードの接続は確実に行い、接続状態を定期的にチェックすること。

(5) 本品は、専用の付属品とのみ一緒に使用すること。

(6) 周囲では、携帯電話や小型無線機など（施設の管理者が使用を許可した PHS 端末機を除く）を使用しないこと。[携帯電話や小型無線機などが発する電波によって誤動作を起こす可能性がある。]

(7) 本品を電気機器のそばに置かないこと。[ペースメーカが磁気的、電気的、電磁的信号などの電磁干渉(EMI)を受け、誤動作を起こす可能性がある。]

(8) 電磁干渉が所定の限界を超えた場合、S00 モードへ移行する。

(9) 本品が電磁干渉を受けている場合、干渉源を取り除く等の適切な措置を講ずること。

* 2. 相互作用

(1) 併用禁忌・禁止（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
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発又は火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発又は火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置（MR 装置）	使用禁止	ペーシング機能に関わる誤動作を生じたり、故障することがある
マイクロ波治療器（ジアテルミ）		
低周波治療器（経皮的電気刺激装置：TENS）		
鍼電極低周波治療器（電気利用の鍼治療）		
超短波治療器		
放射線照射治療装置		
結石破砕装置		

(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
電気手術器（電気メス）※1	リードから本品を取り外す	心室細動の誘発
		ペーシング機能に関わる誤動作を生じたり、故障することがある
除細動器※2	リードから本品を取り外す	心室細動の誘発
		心筋の損傷、ペーシング閾値の上昇
		本品の故障、誤作動
植込み型心臓ペースメーカ	常に心拍数や患者の状態をモニタし、医師の監視下で使用する	競合ペーシング、ペーシング抑制

併用注意の相互作用の低減方法

※1 電気手術器（電気メス）

非同期モード(S00)に設定すること。

本品に接続されているリードの周囲 15cm 以内では使用しないこと。

術中は継続的に患者の脈波をモニタし、術後は十分な期間、本品の機能を観察、確認すること。

※2 除細動器

除細動エネルギーは必要な値以上に設定しないこと。

本品に接続されているリードと除細動器のリードの間の距離は 10cm 以上あけること。

本品の電源を再度入れてセルフテストを行えるようにすること。

除細動後は十分な期間、本品の機能を観察、確認すること。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

1) 出力停止を含む機能不全

ペースメーカ等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品あるいは電池の故障により適切な治療ができなくなることがある。

2) ペーシング不全及びセンシング不全

ペースメーカ等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品あるいは電池の故障により、またリードの接続不良あるいはリードに発生した不具合によりペーシング不全及び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。

3) 電池早期消耗

ペースメーカ等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品又は電池の故障により、予想よりも早期に電池が消耗することがある。

(2) 重大な有害事象

1) 死亡：出力停止又はペーシング不全により心停止状態が持続し、死亡につながることがある。

2) 死亡：センシング不全又は持続的なノイズのセンシングにより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。

3) アダムス・ストークス発作：出力停止又はペーシング不全により心停止状態が数秒間以上持続するために失神することがある。失神が原因になり 2 次的な被害が発生する恐れがある。

(3) その他の有害事象

ペースメーカ起因性頻拍、横隔膜/横隔神経刺激、大胸筋攣縮（トイッチング）、不快感、生体反応（アレルギー等）、線維化組織形成、刺激閾値の上昇、ペースメーカ症候群、皮膚糜爛、皮膚のただれ・発赤、血液浸出、圧迫壊死、体液滞留、足首や手のはれ、血栓症、血腫、空気塞栓、気胸、感染、動脈穿刺、心穿孔、心周辺摩擦、電極挿入による脈不整

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

※詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 貯蔵・保管方法
   (1) 清潔で乾燥した状態で保管すること。
   (2) 動作温度：+10℃～+40℃
   (3) 保管温度：0℃～+50℃
   (4) 相対湿度：30%～75%（結露なきこと）
   (5) 気圧：700hPa～1060hPa
2. バッテリ駆動時間：600 時間（使用期限内の新品電池、20±2℃の場合）
3. 耐用年数：5 年（当社データの自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
   (1) 保守
   電池指示灯が点滅し始めた場合、速やかに電池交換を行うこと。
   (2) 点検
   1) 外観検査
   使用前に毎回、下記事項の確認を行うこと。
   ・本品に、破損、変形、部品の緩み、割れ等のないこと
   ・ケーブル接続部に破損のないこと
   ・各部の表示が鮮明であること
   2) 機能検査
   電源を入れた後に実施されるセルフテストの結果を確認すること。
   3) 下記の場合には製造販売業者に連絡して業者による保守点検を実施すること。
   ・高周波手術機器あるいは除細動器と併用した後
   ・機器の不具合が疑われるとき
   ・一年に一回
   (3) 清掃・消毒
   本体の清掃・消毒
   1) 清掃は湿らせた布と中性洗剤で行うことができる。強力な洗浄剤又は有機溶媒はプラスチックの筐体を腐食する可能性があるため、使用しないこと。
   2) 消毒するには、消毒液（例、病院用ハイター）を湿らせた布で本体を拭く。溶液を混合する場合には、製造会社が明記している希釈法に従うこと。
   3) 清掃又は消毒の後 1 時間は本品を使用しないこと。
   付属患者ケーブルの清掃・消毒・滅菌
   1) 清掃はアルコールを含まないハンドソープ等で湿らせた布にて拭いた後、水で湿らせた清潔な布で拭き取りさらに乾いた清潔な布で拭く方法を推奨する。
   2) アセトンのような強力な化学薬品に浸したり、漬けたりあるいは清掃しないこと。消毒する際は、アルデヒド系又はアルコール系消毒液を使用すること。使用の際には、製造会社が明記している使用方法に準じること。
   ** 3) 付属品の患者ケーブル（PK-83-B）は、121℃ 1.1bar 20 分又は 134℃ 3.0bar 18 分の高圧蒸気滅菌を行うことができ、最大 20 回の再滅菌が可能である。

2. 業者による保守点検事項
   製造元の仕様に基づき、保守点検を実施する。

【包装単位】

1 箱 1 台入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：バイオトロニックジャパン株式会社
〒150-0013　東京都渋谷区恵比寿 1-19-19
恵比寿ビジネスタワー
TEL：03-3473-7471
製 造 業 者：バイオトロニック欧州合資会社
(BIOTRONIK SE & Co. KG)
輸 入 先 国：ドイツ連邦共和国

BIOTRONIK