461440

**2020 年 11 月作成（第 8 版）
*2017 年 11 月作成（第 7 版）（新記載要領に基づく改訂）

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】

1. 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）患者の近くで交流電源装置を使用する場合は、接続したすべての装置、患者に接続されているケーブル類及び患者との間に漏れ電流が生じないようにすること。［外部装置からのもれ電流により、心筋の損傷や致命的な不整脈が生じる恐れがある。］
3）速い心拍によって虚血性心疾患等の増悪が予想される患者に対し、必要以上に高いレートでペーシングしないこと。［虚血性心疾患等を誘発することがある。］

＊【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

1）自己調律とペーシングが競合するような場合の非同期ペーシングを行わないこと。［ペースメーカ起因性不整脈が発生することがある。］
2）房室伝導障害を有する患者に対して心房単腔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。］

**【形状・構造及び原理等】

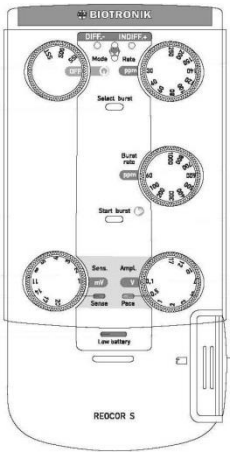
1. 構成

	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

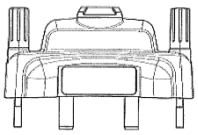
2. 機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による分類：CF 形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IPX1

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



付属品
レオコア　S リーデルアダプタ

	幅 (mm)	奥行き (mm)	高さ (mm)	重量(g)※
本体	75	35	160	225
レオコア　S リーデルアダプタ	76	49.5	29.4	35

※電池及び付属品の重量を含まない

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。

【使用目的又は効果】

本品は、SOO、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。

＊【使用方法等】

1. 使用方法
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. 使用方法等に関連する使用上の注意
1）全般的な注意
(1) 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。
(2) 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。

取扱説明書を必ずご参照ください

(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。また、心室頻拍又は心室細動が誘発される恐れがあることに留意すること。

2) 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) 使用中の注意

(1) 本品の使用中は、設定したパラメータが誤って変更されることを防止するため、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患者の腕に固定する場合は、患者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の腕の太さに合わず、本品が適切に固定できない場合、バンドは使用せず、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、衣服の上から装着する等、本品を皮膚に直接装着しないこと。

4) 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。

(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。速や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。

(3) 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。

(4) 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】

1. 重要な基本的注意

1) 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。]

2) 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。

3) 感度値が低い場合、本装置の感受性が増加して他の機器・装置の電磁場から干渉を受けやすくなるおそれがあるため、1 mV 以上の感度値の設定を推奨する。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1) 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	保護回路が故障する場合がある
除細動器※2	リードから本品を取り外す	心筋の損傷、ペーシング閾値の上昇
		保護回路の故障、誤作動
植込み型心臓ペースメーカ※3	設定変更	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パドル類（リードを含む）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。

※3 植込み型心臓ペースメーカ

植込み型心臓ペースメーカと競合ペーシングや、ペーシングの抑制が発生しないように本品の設定変更をする。

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（トゥイッチング）、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、電極挿入による期外収縮

＊【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法等

1) 清潔で乾燥した状態で保管すること。

2) 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。

3) 動作温度：+10℃～+40℃

4) 保管温度：0℃～+50℃

5) 相対湿度：30%～75%（結露なきこと）

6) 気圧：700hPa～1060hPa

2. バッテリ駆動時間：600 時間（使用推奨期限内の新品電池、20±2℃の場合）

3. 耐用期間：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) 指定された新しい電池を使用すること。

(4) 下記の場合には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

・1年に1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。

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。

【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：　バイオトロニックジャパン株式会社

外国製造業者：　バイオトロニック欧州合資会社
(BIOTRONIK SE & Co. KG)
ドイツ連邦共和国

BIOTRONIK