** 2024 年 3 月（第 5 版）
* 2022 年 6 月（第 4 版）

医療機器承認番号：22700BZI00007000

機械器具（12）理学診療用器具
高度管理医療機器　一般的名称：半自動除細動器　（コード :37805000）
（非医療従事者向け自動除細動器 35972020）

特定保守管理医療機器

ZOLL AED Pro マニュアルモード無し 半自動除細動器

【警告】

＜適用対象（患者）＞

* (1) CPR-D-padz 及び CPR Stat-padz は小学生～大人用の CPR センサ付き除細動電極である。未就学児（小学校入学前の子ども）は、未就学児用パッドを使用すること。（未就学児用パッドが無い場合など、やむを得ない場合に限り、CPR-D-padz 又は CPR Stat-padz にて対応すること）（「妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用」の項参照）

(2) 患者が未就学児の場合は、本品の音声案内と表示にかかわらず、胸骨圧迫は胸の厚みの約 1/3 の深さで行うこと。[胸骨圧迫が深すぎる場合は胸腔内臓器が損傷するおそれがある]

＜併用医療機器＞

(1) 除細動を行う前にホルター心電計等の除細動保護されていない機器を患者から取り外すこと。[併用機器が破損するおそれがある]

＜使用方法＞

(1) 本品と併用する「CPR-D-padz」及び「CPR Stat-padz」について、非医療従事者が使用する場合、一定のトレーニングを受けた者が使用すること。[「CPR-D-padz」は、一体型となっており、また中央部に CPR センサがある。「CPR Stat-padz」は、電極部と CPR センサがある。]
ただし、上記の者による使用ができない場合で救命が必要となった場合を除く。

(2) 除細動を行う際は、必ず患者から離れること。
[患者に通電される除細動エネルギーは、患者の体を経由して患者に触れている人の命に関わる感電のおそれがある]

(3) 患者の皮膚が濡れている場合は、乾かしてから電極を貼り付けること。[患者が火傷を負うおそれがある]

(4) 除細動を行うときは、患者の胸部に貼付してある薬剤を全て取り除くこと。[患者が火傷を負うおそれがある]

(5) 本品を使用する前に、導電体物質から患者を離すこと。[感電のおそれがある]

(6) 頭部又は頸部を損傷している疑いがある場合は、CPR を実施する前に患者を安定した場所に寝かせること。[損傷が悪化するおそれがある]

(7) 心電図解析中は、電極表面、患者自身、又は患者に触れている導電体物質を触らないこと。また、患者ができるだけ動かないようにすること。[除細動器が心拍の律動を不正確に解釈するおそれがある]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

(1) 対象患者が以下の状態の場合は、本品を使用しないこと。
・意識がある場合
・呼吸している場合
・脈拍を触知できる、または血流を示す他の兆候がある場合

＜併用医療機器＞

(1) 一人用又は多人数用高圧酸素治療装置内での使用。
[爆発または火災を起こすおそれがある]（「相互作用」の項参照）

＜使用方法＞

(1) 除細動電極は再使用しないこと。

(2) 高酸素濃度環境下、可燃性麻酔ガス、ガソリンなど引火性の高い物質の近くでの使用。[爆発または火災を起こすおそれがある]

(3) 水中、又は水の近くでの使用。[感電のおそれがある]

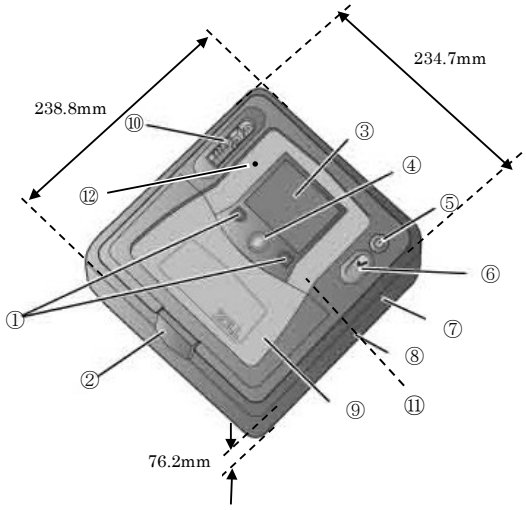
【形状・構造及び原理等】

〈構成〉

・機器本体

〈形状〉

機器本体



No.	名称	No.	名称
①	ソフトキー	⑦	IrDA（赤外線）ポート
②	ラッチ	⑧	スピーカー
③	ディスプレイ	⑨	バッテリ収納部
④	ショックボタン	⑩	電極コネクタ
⑤	電源ボタン	⑪	USB コネクタ
⑥	ステータスインジケータ	⑫	マイクロフォン（オプション）

〈電気的定格〉

電源：内部電源
定格電圧：
二酸化マンガンリチウム電池使用時（AED Pro 使い捨てバッテリ）
：　DC12V
リチウムイオン電池使用時（SurePower 充電式バッテリ）
：　DC10.8V

〈機器の分類〉

電撃に対する保護の形式：　内部電源機器
電撃に対する保護の程度：　BF 形装着部（除細動電極部）

〈作動原理〉

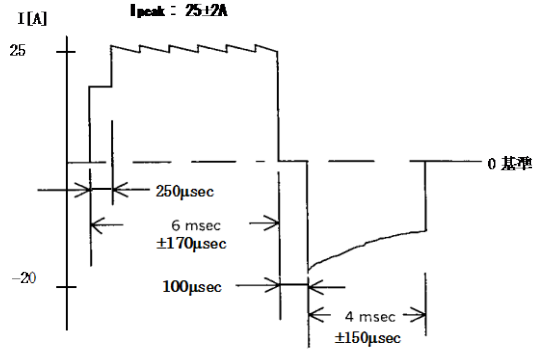
1. 除細動

高圧発生部で DC-DC コンバータにより高電圧を発生させ、数 kV に及ぶ高電圧をキャパシタに蓄積し、これを数 ms の極めて短い時間に心臓へ放電する。

除細動出力波形は、定電流二相式波形（RBW）である。本品の二相式波形は、一定の電流である第 1 相と、それに続く、切断指数波形の第 2 相から成る。この除細動出力波形の第 1 相と第 2 相では極性が逆になっており、それぞれの電流は除細動エネルギー選択値によって変わる。波形の第 2 相の初期電流は、先行する第 1 相の終了時の電流にほぼ等しい。

取扱説明書を必ずご参照ください。

以下は 200J、50Ω負荷時の波形の概略図（例）である。



患者に除細動電極を貼り付けると、解析機能が作動し、心電図を自動的に検出し除細動が必要な波形になった場合、自動的に充電を行う。除細動エネルギーは、出力回路で出力せずに内部放電させることもできる。
あらかじめ設定されたエネルギーに達したときに、合図音、ディスプレイのメッセージ、ショックボタン点滅及び音声にて指示される。
除細動は、本品のショックボタンを押すことにより行われ、放電回路が作動して除細動電極に高電圧パルスを出力する。

出力エネルギー：成人モード（120 J、150 J、200 J）
小児モード（50 J、70 J、85 J）

2. 心電図
除細動電極は、心電信号を誘導する電極を兼ねており、この電極により心臓の活動電位を誘導する。電極コネクタに除細動電極のリード線を接続し、心電図入力回路へ心電信号を入力する。心電図入力回路は、フィルタ、増幅部等から成る。アイソレーション後、A/D 変換回路で心電図入力回路からの心電信号をシステムコントロール部との通信用信号に変換（A/D 変換）し、システムコントロール部へ伝えられる。
システムコントロール部へ伝えられた心電信号を解析し、細動を検知したとき、除細動エネルギーの充電を開始する。
ディスプレイに心電図を表示することができ、また心電図等を内蔵メモリで記憶することもできる。

* 3. CPR モニタリング及びガイダンス機能
CPR-D-padz（小学生～大人用パッド）及び CPR Stat-padz（小学生～大人用パッド）は CPR 中の圧迫速度と圧迫深度を検出するためのセンサを備えている。センサは胸部に配置され、胸骨圧迫時に速度と深度に検出し機器本体に情報を送り胸骨圧迫速度及び胸骨圧迫深度を監視する。
また、機器本体はメトロノーム音にて 1 分間に 100 回の速さで胸骨圧迫を行うよう促すとともに、少なくとも 5cm（2 インチ）の圧迫深度を促す音声メッセージとメッセージ表示を行う。

【使用目的又は効果】

本品は除細動電極から採取した心電図（ECG）を自動解析し、通電を必要とするタイミングを操作者に知らせ、患者にショックを供給する半自動除細動器である。

【使用方法等】

＜使用前（使用準備）＞
緊急時に備えて、あらかじめ下記事項を行っておくこと。
（1）新しい AED Pro 使い捨てバッテリまたは、完全に充電した SurePower 充電式バッテリを本品に取り付ける。
※ SurePower 充電式バッテリは完全に充電すること。
① バッテリを装着していない状態で、SurePower バッテリチャージャーの背面にあるコードを AC 電源に接続する。
② SurePower バッテリチャージャーには電源ボタンがないので、接続すると電源が入る。すぐに SurePower バッテリチャージャーの自動自己診断テストが始まる。一旦、コントロールパネルの発光ダイオードが全て点灯する。SurePower バッテリチャージャーのテストが終了して、充電準備が完了すると、中央にある電源接続を示す LED（緑色）のみが点灯したまま残り、他の LED が消える。
③ バッテリをバッテリベイに入れると、充電を開始する。充電中を示す LED が点灯する。充電が終わると、完了を示す LED が点灯するのでバッテリを取り出す。完了を示す LED が点灯せずに、障害を示す LED が点灯した場合は、バッテリに障害があるため、このバッテリを本品に使用しないこと。
（2）除細動電極を、本品の電極コネクタに接続する。
（3）本品を所定の位置に配備する。定期的に点検し、ステータスインジケータが「レ」となっていることを確認する。
バッテリを装着すると、1 日に 1 回で自動自己診断テストを実施し、以下の機能をチェックする。
・バッテリ残量　・除細動電極の接続　・心電図電気回路
・除細動エネルギーの充電及び放電回路
・マイクロプロセッサ（ハードウェア／ソフトウェア）
・CPR 回路及びセンサ　・音声回路　・ディスプレイ

＜使用中（操作方法）＞
除細動電極のコネクタを本品に接続した準備完了状態で電源をオンにすると、セミオートモードで起動する。

1. セミオートモード操作方法
訓練を受けた者以外はセミオートモードを使用しないこと。
[解析が正しく始められず、患者を救命できないことがある。]
(1) 電源ボタンを押し、電源をオンにし、自動自己診断テスト後、音声メッセージ及びテキストメッセージにて本品の異常を知らせていないことを確認する。音声メッセージ及びテキストメッセージにて、「成人用（又は小児用）パッド」と発せられるので、除細動電極の種類が患者に適していることを確認する。必要に応じて、他の除細動電極を接続する。
※小児用パッドは、未就学児に使用
(2) 本品の音声メッセージ及びテキストメッセージに従って以下の操作を行う。
①除細動電極の装着
音声メッセージとテキストメッセージにて「胸をはだけてパッドを貼ってください」と発せられるので、患者に除細動電極を貼り付ける。CPR-D-padz を使用する際、患者の体格にあわせて、左胸部用電極を切り離して使用することができる。
②心電図解析
除細動電極が患者に貼り付けられると、音声メッセージとテキストメッセージにて「体に触れないでください。心電図を調べています」とメッセージが発せられ、心電図解析を開始する。
※設定の調整により、心電図解析の前に、CPR（心肺蘇生）のガイドを行うことも可能である。その際はいつでも救助者が心電図解析を行えるよう、ソフトキー上部のディスプレイ上に「解析」表示がされ、「解析」キーを押すことで解析に移行することができる。
③除細動
・心電図解析完了の後、除細動が必要な場合、音声メッセージとテキストメッセージにて「電気ショックが必要です」と発せられ、除細動エネルギーが自動的に充電される。
・充電完了後、充電完了の音が鳴り、ショックボタンが点滅する。また、音声メッセージとテキストメッセージにて「体に触れないでください」及び「点滅しているショックボタンを押してください」と発せられる。
・ショックボタンが点滅中に、ショックボタンを押す。
※設定の調整により、自動的に心電図解析を開始し、除細動が必要な場合、連続して３回まで除細動を行うことも可能である。
④CPR（心肺蘇生）
・除細動が不要な場合、または、除細動後は、音声メッセージとテキストメッセージの案内に従い、CPR（心肺蘇生）を行う。
※設定の調整により、患者の状態（気道確保、呼吸、脈）を確認するメッセージを発することも可能である。
・本品は②～④を繰り返すので、音声メッセージ及びテキス

取扱説明書を必ずご参照ください。

トメッセージに従い操作を行う。
※設定の調整により、CPR ガイドの時間は変更可能である。また、救助者が「解析」のソフトキーを押して心電図解析に移行する設定も可能である。

2. 心電図モニタリングモード操作方法
(1) セミオートモードから心電図モニタリングモードを行う場合
①左ソフトキーを 5 秒以上押す。
②患者の心電図モニタリングを開始する。心電図モニタリング中に電気ショックが必要な心電図波形が検出されると、音声メッセージ及びテキストメッセージにて「バイタルを確認してください」及び「パッドを接続してください」が発せられ、セミオートモードに変わる。
③心電図モニタリング中、セミオートモードに戻るには、ディスプレイ上の「セミオート」のソフトキーを押す。
(2) 心電図モニタリングモードで起動する場合
①標準の心電図電極（本品には付属していません）を患者に貼り付け、本品の電極コネクタに接続する。
②本品の電源ボタンを押し、電源をオンにする。電源がオンになると、ディスプレイに「モニタリング」と表示される。
③心電図モニタリングを開始する。心電図モニタリング中にショックが必要な心電図波形が検出されると、音声メッセージ及びテキストメッセージにて「バイタルを確認してください」及び「パッドを接続してください」が発せられる。患者の状態を確認して、心電図電極を除細動電極に交換する。本品は、除細動電極を検出すると、セミオートモードに変わる。また自動検出した心拍数が、設定した下限値を下回っていると、音声メッセージ及びテキストメッセージにて「バイタルを確認してください」と発せられるので、患者の状態を確認する。

3. 調整モード操作方法
以下の手順で本品を調整モードに変更する。
(1) 本品がオンになっている場合は、電源ボタンを 1 秒間押し続けて、本品をオフにする。
(2) USB 接続でデータ転送をする場合
①電源ボタンを 5 秒以上押し続けると音声メッセージ及びテキストメッセージにて「AED は正常です」と発せられる。
②USB コネクタに USB デバイスを接続し、ディスプレイ上に表示された USB ソフトキーを押すと音声メッセージ及びテキストメッセージで「USB が接続されました」と発せられる。
(3) IrDA 接続でデータ転送あるいは本品の設定の調整をする場合
①PC（別途用意）のソフトを起動し、本品の電源ボタンを 5 秒以上押し続ける。
②IrDA 接続が成功すると、音声メッセージ及びテキストメッセージにて「通信可能です」と発せられる。
③IrDA 接続が不成功な場合は、本品は自動的にシャットダウンする。

＜使用後＞
* (1) 使用後は、除細動電極を患者より剥がし、適切な方法で廃棄する。
(2) 次回使用に備えて、除細動電極を新しいものに交換する。充電式バッテリの場合は、完全に充電する。

** ＜組合わせて使用する医療機器＞
本品は下記品目の構成品を使用することができる。

販売名	一般的名称	医療機器承認番号
ZOLL AED Pro 半自動除細動器	半自動除細動器	22200BZI00004000
		対象構成品：バッテリ（AED Pro 使い捨てバッテリ、SurePower 充電式バッテリ）、充電器

－充電器の種類－
・SurePower バッテリチャージャー（４連）
・SurePower バッテリチャージャー（シングル）

本品は下記製品と共に使用することができる。

販売名	一般的名称	医療機器届出番号
ZOLL Stat-padz II 除細動電極	体表用除細動電極	13B1X10166001014
Pedi-padz II 未就学児用除細動パッド	体表用除細動電極	13B1X10166001009
ZOLL AED Pro 心電図ケーブル	心電計ケーブル及びリード	13B1X10166001002
ZOLL 心電図電極	単回使用心電用電極	13B1X10166001003
CPR-D-padz 小学生～大人用除細動パッド	体表用除細動電極	13B1X10166001018
CPR Stat-padz 小学生～大人用除細動パッド	体表用除細動電極	13B1X10166001019

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
(1) 電極部分が乾燥している場合は使用しないこと。[除細動の効果が十分に得られない。また、患者が火傷するおそれがある。]
(2) CPR-D-padz、CPR Stat-padz の装着は中央にある CPR センサ部の十字線を使って確認しながら、センサ部を傷病者の胸骨の下半分（胸の真ん中）に置き、電極部分と体表面の間に空気が入らないようしっかり密着させること。[除細動の効果が十分に得られず、また患者が火傷を負うおそれがある]
(3) CPR-D-padz を体の大きい傷病者に使用する場合は、CPR センサ部から下方の電極部を切り離し、胸の左下側に貼り付けること。[正しい治療効果が得られないおそれがある]
(4) CPR-D-padz を女性の傷病者に使用する場合は、必要に応じて CPR センサ部から下方の電極部を切り離し、乳房の下に貼り付けること。[正しい治療効果が得られないおそれがある]
(5) CPR Stat-padz の場合、CPR センサ部と繋がっていない電極部を、胸の左下側に装着し、女性の傷病者の場合は乳房の下に装着すること。[正しい治療効果が得られないおそれがある]
(6) CPR-D-padz の CPR センサ部から下部の電極部を切り離す場合や CPR Stat-padz を使用する場合は、2 枚の電極部が触れ合うことがないように注意すること。[患者が火傷を負ったり、治療効果が得られないおそれがある]
(7) 他の機器と隣接、または積み重ねて使用しないこと。そのように使用する場合は使用前に適切に作動することを確認すること。
(8) 除細動電極が患者に接続されている間は、USB コネクタに他の機器を接続しないこと。
(9) 他の除細動器を使用する際は、本品を患者から取り外すこと。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
(1) 本品を非医療従事者が使用する場合は、設定の調整を行わないこと。また、「解析」キーを用いた解析は行わないこと。
(2) 携帯電話などの電波を利用する機器を使用する場合は、必要以上に近づけないこと。[除細動器が心拍の律動を不正確に解釈するおそれがある]

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞
(1) 未就学児には CPR モニタリング機能は適用できない。
* (2) 未就学児に対する CPR-D-padz、CPR Stat-padz の使用については有効性・安全性が確認されていないことから、未就学児用パッドを備えた自動体外式除細動器が近くにないなど、やむを得ない場合に限り使用すること。
(3) やむを得ず CPR-D-padz を未就学児に使用する場合は、CPR センサ部から下方の電極部を切り離し、上方の電極部を前胸部に、下方の電極部を後背部に装着すること。その際、2 枚の電極部が触れ合うことがないように注意すること。CPR Stat-padz についても同様に前胸部と後背部に装着すること。

＜相互作用＞
併用禁忌（併用しないこと）
(1) 本品を一人用又は多人数用高圧酸素治療装置内で使用しないこと。[爆発または火災を起こすおそれがある]

取扱説明書を必ずご参照ください。

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
植込み型ペースメーカ	除細動パッドの配置は、植込み型ペースメーカの真上を避け、ずらして貼付すること。	植込み型ペースメーカのパルスにより心電図解析の精度が低下したり、本品の通電により植込み型ペースメーカが損傷するおそれがある。

＜不具合・有害事象＞

重大な有害事象

火傷

その他の有害事象

使用者の感電

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

次の条件を満たしている環境で保管すること。

・温度：－30～70℃
・湿度：10～95% 相対湿度（ただし結露しないこと）
・大気圧：429～768mmHg

＜耐用期間＞

* ・7 年［自己認証（当社データ）による］
ただし、使用状況等により差異が生じることがある。
なお、耐用期間内においても定期交換部品の他、消耗部品や故障部品については交換が必要な場合がある。

【取扱い上の注意】

・本品の取扱いに際し、日常点検を適切に行い、消耗品（除細動電極やバッテリ）の交換時期の管理を適切に行うこと。[§1,§2]
原則、本品を第三者に販売・授与しないこと。
・授与等を行う際は、必ず、あらかじめ販売業者又は製造販売業者に連絡すること。[§1,§2]

【保守・点検に係る事項】

＜メンテナンス＞

(1) 毎回使用後に、以下の洗浄液で湿らせたやわらかい布で、本品の清掃を行う。

—機器本体—
・石鹸水
・塩素系漂白剤（30ml）と水（1 リットル）の混合液
・90%イソプロピルアルコール
内部電源回路には水や洗剤を直接使用しないこと。［重大なダメージを与えるおそれがある］

—バッテリおよび SurePower バッテリチャージャー—
刺激の少ない石鹸水を湿らせたやわらかい布で清掃を行い、アルコール類、ケトン類を使用しないこと。

＜AED Pro 使い捨てバッテリの交換時期＞

・AED Pro 使い捨てバッテリの寿命は AED 装着時から 5 年である。
・但し、バッテリの消耗は設置環境や使用状況等によって異なり、バッテリ不足のアラームが早期に鳴ることがある。その場合は速やかに交換すること。
・未使用の予備バッテリを本品と共に常時携帯すること。

＜SurePower 充電式バッテリの保管＞

・保管中のバッテリは充電状態を把握し、直ぐに使用できる状態か否かが分かるようにすること。
・定期的（最長で 90 日毎）にバッテリのテストを行うこと。古くなったらより短い間隔で行うこと。
・完全に充電した予備バッテリを本品と共に常時携帯し、バッテリ交換のアラームが発生したら、すぐに交換すること。
・使用後は、完全に充電したバッテリと交換すること。本品に装着して待機状態が 90 日経過したバッテリは交換すること。
・使用したバッテリをそのまま保管せずに、直ちに完全に充電すること。
・予備バッテリの充電およびバッテリテスト用に予備の SurePower バッテリチャージャーを持つことが望ましい。

＜使用者による保守点検事項＞

(1) 日常の点検として、ステータスインジケータを毎日確認すること。
(2) 本品が適切に機能し、緊急の状況で使用できる準備ができていることを確実にするために、落下など本品の修理が必要な場合や臨床使用後に点検を行う必要がある。
(3) 必要に応じて、手動の自己診断テストを行うことができる。電源ボタンを 5 秒間押し続けると手動での自己診断テストが開始される。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献
* §1 厚生労働省医薬食品局：自動体外式除細動器（AED）の適切な管理等の実施について．平成 21 年 4 月 16 日
§2 厚生労働省医薬食品局：自動体外式除細動器（AED）の適切な管理等の実施について．平成 25 年 9 月 27 日

2. 文献請求先
旭化成ゾールメディカル株式会社
電話番号： 03-6205-4920（代）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜選任製造販売業者＞

旭化成ゾールメディカル株式会社
電話番号： 03-6205-4920（代）

＜外国製造業者＞

ゾールメディカルコーポレーション（米国）
ZOLL Medical Corporation

取扱説明書を必ずご参照ください。