



Teleflex®

**2024 年 7 月改訂(第 5 版)

届出番号:13B1X00178000053

*2020 年 6 月改訂(第 4 版)

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 手術用ドリル(37146000)
ARROW パワードライバー
(アロー-EZ-IO 骨髄穿刺パワードライバー)

*【警告】

本品使用中には、ニードルセット装着部及び装着された骨内注入用針の回転部分には触れないこと。[モータ駆動により高速回転するため。]

**【禁忌・禁止】

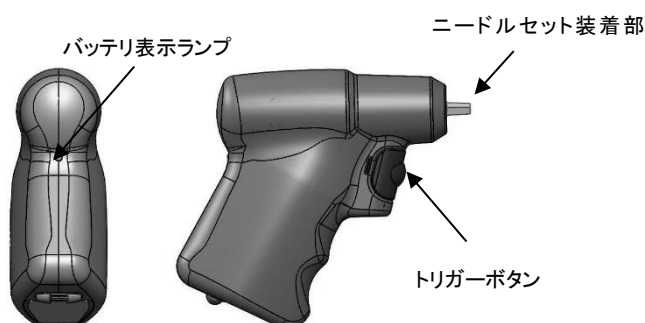
本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。(自己認証による)

*【形状・構造及び原理等】

<形状・構造等>

内蔵するバッテリーによるモータ動力式の手術用ドリルであり、骨内注入用針を骨内へ穿刺するときに用いる。本品はバッテリーの残量がなくなるまで使用可能である。

<各部の名称>



<原理>

本品は、バッテリー電源により駆動するモータと変速するギアからなり、トリガーボタンによりモータの駆動を入り切りする。ニードルセット装着部に針を装着し、モータの動力により骨内へ骨内注入用針を穿刺する。

<機器の分類>

1. 内部電源機器
2. BF形装着部
3. 連続作動(運転)機器
4. 外来固形物及び水の浸入に対する保護の程度による分類:IP33

<電氣的定格>

直流 15V

【使用目的又は効果】

骨内への骨内注入用針又は生検針の穿刺時にモータ器具として用いる。

*【使用方法等】

1. 使用前

骨内注入用針を装着する前に、バッテリー表示ランプでバッテリー容量を確認するためトリガーボタンを引く。バッテリー表示ランプが緑色の場合は、パワードライバーのバッテリー容量は十分である。バッテリー表示ランプが赤色に点滅した時は、バッテリー容量が 10%未満に低下している。又は、バッテリー表示ランプが点灯しない、若しくは一時的にのみ点灯する場合は、バッテリー切れを示す。予備のドライバーを使用すること。

- (1) 包装から併用する骨内注入用針を無菌的に取り出し、破損がないことを確認し、ニードルセット装着部に装着する。併用する針の取扱い及び接続については、必ず針の添付文書に従うこと。



- (2) 穿刺部位を確認し、穿刺部位の消毒をする。
- (3) ニードル先端のキャップを外す。



2. 使用中

- (1) 選択した位置に穿刺する。このとき、穿刺する位置の骨に対し、ゆっくりと先端が骨に接触するまで穿刺する。先端が骨に到達した時点で、カテーテルの目盛を目安とし、最低 5mm 以上の長さが見えることを確認する。



- (2) トリガーボタンを引き、ゆっくりと一定の速度で穿刺方向に力を加え、骨皮質を貫通させる
- (3) 針先端が骨皮質を貫通したら、穿刺方向に力を加えるのを留めて、パワードライバーのトリガーから指を離すこと。

* <併用医療機器>

以下の医療機器(本申請には含まない)と組み合わせて使用することが可能である。これらは製品名「アロー-EZ-IO 骨髄穿刺ニードルセット」に含まれる。

販売名	認証番号	製造販売業者
ARROW 骨内ニードルセット	227ADBZX00029000	自社

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

*1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は防爆型ではないので、空気、酸素、又は亜酸化窒素を含む引火性の麻酔用混合物の存在下での使用を行わないこと。
- (2) 致命的又は深刻な身体傷害及び/又は装置の損傷を引き起こす可能性があるために、使用時間は通常 5 秒以内であり 15 秒を超えないこと。
- (3) トリガーガードを装着したまま保管しないこと。[本品が、偶発的に作動するおそれがあるため。]
- (4) ニードルセットの回転摩擦で生じる熱で骨が焼成するおそれがあるため最大の回転速度での穿孔はしないこと。適切に回転速度を保つこと。
- (5) ドライバーに無理な力をかけることで骨が破損する危険があるため、穿孔する時に過度の力をかけないこと。
- (6) パワードライバーに何らかの予期せぬ異常が見られる場合、パワードライバーを外し、ニードルセットを手で回転させて、骨髓腔に穿孔すること。緊急時に備えて、予備のパワードライバーを用意することを強く推奨する。
- (7) 湿度 0～90%、気温-20～40℃の動作条件下で使用する。使用前に動作条件外環境での輸送を伴う場合は、ドライバーを順化してから使用すること。

**2. 相互作用

- (1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	本品を MR 検査室に持ちこまないこと。 MR 検査を行うときは、本品と併用する針を患者から抜去すること。	MR 検査室内の強力な磁場の影響により、局所的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、-20～50℃で保管

耐用期間:

10 年(自己認証データによる)

(ただし指定された使用環境において標準的な頻度で使用された場合の年数であり、使用状況(骨密度、平均挿入時間及び検査回数)によっては異なる場合がある。)

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書の「メンテナンスおよび清掃」を参照すること。

* 1. 洗浄、消毒

- (1) 清掃及び消毒の際には、ドライバー本体を液体に浸漬したり、過剰な量を使用して拭きとらないこと。
- (2) ドライバー表面及びストラップ(装着している場合)を以下の表で指定する洗浄液で湿らせた布またはワイプで拭き、目に見える汚れを取り除く。
- (3) 汚れが取り除かれたら、別の清潔な布またはワイプを洗浄液で湿らせ、洗浄液の製造業者の推奨方法に従い、機器と接触させたままにすること。
- (4) 洗浄、消毒後は、本品を自然乾燥すること。
- (5) エタノールと第 4 級アンモニウム化合物混合された洗浄液を使用しないこと。

洗浄液	成分
次亜塩素酸塩(漂白剤)	0.39% - 0.91% 次亜塩素酸ナトリウム
アルコール非含有第 4 級アンモニウム化合物 (QUAT)	0.25% 塩化アルキルジメチルベンジルアンモニウム、0.25% 塩化アルキルジメチルエチルベンジルアンモニウム

アルコール/QUAT	0.125% - 0.25%, 塩化アルキルジメチルベンジルアンモニウム、0.125% - 0.25%, 塩化アルキルジメチルエチルベンジルアンモニウム、10.00% - 55.00% イソプロパノール
アルコール/QUAT	0.28% 塩化ジイソブチルフェノキシエトキシエチルジメチルベンジルアンモニウム、17.20% イソプロパノール

【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

テレフレックスメディカルジャパン株式会社

カスタマーサービス Tel:0570-055-160

取扱説明書を必ずご参照ください

Teleflex®