

スターナドライブ システム

【警告】

1. 使用前に本品を洗浄・滅菌すること。再使用するたびに清掃し、滅菌を行うこと。[有害事象の原因となるため]
2. 使用前に本品の確認を行うこと。

【禁忌・禁止】

1. 併用禁忌
弊社が指定した製品以外と併用しないこと。[設計・開発方針が異なるため適合しない可能性があるため]
2. 本品への二次加工禁止
本品表面に衝撃や振動を用いて印を刻み込む等の二次加工は行わないこと。[折損の原因となるため]
3. 粗雑な取扱いの禁止
本品を変形あるいはキズつける等の粗雑に取り扱わないこと。[器具器械の寿命を著しく低下させる原因となるため]
4. 使用目的以外には使用しないこと。
[患者を傷つけたり、機器が破損したりする可能性があるため]
5. 指定外の清掃、洗浄、滅菌をしないこと。
[故障の原因となるため]

**【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、以下のタイプ等を含む。

- (1) ハンドピース
1) レシプロタイプ 2) オシロタイプ
- (2) バッテリーパック
1) スモール又はラージタイプ 2) 無菌タイプ
- (3) 無菌ハウジング
- (4) 無菌タイプ用シールド
- (5) バッテリーチャージャ
- (6) 滅菌コンテナ

**2. 形状と構造

＜使用例＞



【オシロタイプ】

※本品に含まない。
販売名：スターナドライブ
ソーブレード
(229AOBZX00002Z00)

【レシプロタイプ】

バッテリーパック	無菌ハウジング	無菌タイプ用シールド
 1) スモール又はラージタイプ 2) 無菌タイプ		
バッテリーチャージャ		
		
滅菌コンテナ		
		

3. 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装着部の分類：CF形装着部

**4. 電氣的定格

バッテリーパック	電圧 (V)	容量 (mAh)
1. スモールタイプ	13.2	1100
2. ラージタイプ		2500
3. 無菌タイプ	10.95	2000

**5. 原理

本品は、外科手術において骨の切削、切除、切断に用いる電池電源式骨手術用器械である。バッテリー電源により内蔵されたモータが駆動し、ソーブレードを回転・振動させる。

**【使用目的又は効果】

骨手術における切削、切除、切断に用いること。

**【使用方法】

1. 使用準備

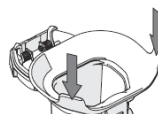
- (1) モード切替え部が安全モードになっていることを確認する。
- (2) ハンドピース底面をバッテリーパックの接続部にスライドさせ、バッテリーパックを取り付ける。(図1)



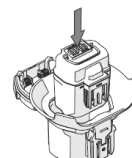
＜ 図1 ＞

- (3) 無菌タイプのバッテリーパックを使用する際は、以下の工程を無菌的に行った後に(2)を行う。

- 1) 無菌ハウジングの蓋を開け、開口部に無菌タイプ用シールドを装着する。(図2)
- 2) 無菌タイプのバッテリーパックを無菌ハウジングに挿入し、無菌タイプ用シールドを取り外す。(図3)



＜ 図2 ＞



＜ 図3 ＞

- 3) 無菌ハウジングの蓋をしっかりと閉じる。

(4) レシプロタイプ：

- 1) 挿入部を時計回りに緩め、ソーブレードを挿入する。
- 2) 調節リングを回し、挿入部にガードを取り付け、ソーブレードを固定する。

オシロタイプ：

- 1) カチッと音がするまで調節リングを時計回りに回し、ヘッド部の角度を調整する。
- 2) 調節リングを反時計回りに回し、ヘッド部がロックされていることを確認する。
- 3) 上部のクランプを緩め、ソーブレードを挿入した後、クランプを締める。

2. 使用中

- (1) モード切替え部を押し、作動モードにする。
- (2) トリガを押して、回転（振幅）速度を調整する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 使用後

- (1) ハンドピース底面からバッテリーパックを取り外す。
- (2) レシプロタイプ：
調節リング及び挿入部を時計回りに緩め、ソーブレードを
抜き、ガードを取り外す。
オシロタイプ：
クランプ下部を下方に引き、反時計回りに緩め、ソーブレード
を持ち上げ、抜去する。

《使用方法に関連する使用上の注意》

1. 使用前に本品に汚れ、腐食、損傷等の異常がないことを確認
する。
2. 本品は乾燥した状態で使用すること。
3. 術中にバッテリー交換は行わないこと。
4. バッテリーパック使用時は、バッテリー交換を想定し、予備を準備
しておくこと。
5. 本品作動時に出力の低下を感じた場合は、完全に充電された
バッテリーパックに取り替えること。
6. 本品は障害物がないことを確認してから使用すること。
7. ハンドピースの使用時間は以下の表に従うこと。[長時間連続
使用はハンドピースの過熱を引き起こし、事故発生の可能性
があるため]

		動作時間		動作 回数	中断 時間
		ON	OFF		
レシプロタイプ		30秒	2分	6回	2時間
オシロタイプ	銀色	30秒	2分		
	黒色	60秒	4分		

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用前に本品に損傷や軸の曲がりがないか点検すること。
- (2) 本品を作動させる際には、ソーブレードや骨片、体液等の飛散による損傷又は汚染から目を保護すること。
- (3) 患者近辺でバッテリーを充電しないこと。
- (4) 本品の偶発的作動を防止するため、各ソーブレード等を装着するまでバッテリーを装着しないこと。
- (5) 本品及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止める等適切な措置を講ずること。
- (6) 使用後は必ずバッテリーを取り外すこと。
- (7) 乾燥した血液、食塩水、骨片の本品内部への付着は故障の主な原因となるため、滅菌前に除去及び点検すること。
- (8) 過度の負荷をかけたり、長時間連続使用したりしないこと。
- (9) 長時間の連続使用により本品が過熱しないようにすること。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が起こる可能性がある。

- (1) 不具合
 - 1) オーバーヒート及び破損
 - 2) ソーブレード等の摩耗及び破損
 - 3) 不十分な洗浄、乾燥又は不適切な洗浄剤の使用による
本品の腐食及び破損
 - 4) 過度な負荷又は長時間連続使用による過熱又は破損
- (2) 有害事象
 - 1) 熱による骨組織等の壊死
 - 2) 金属アレルギー
 - 3) 神経、血管及び組織の損傷
 - 4) 感染症や壊死
 - 5) 器械等の変形及び折損
 - 6) 破損片等の体内遺残

【保管方法及び有効期間】

保管方法：高温、多湿、直射日光及び液体を避け、室温で保管
すること

【保守・点検に係る事項】

《使用者による保守点検事項》

1. 使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認する
こと。
2. 洗浄、滅菌は以下の推奨条件で行うこと。

＜洗浄＞

(1) 手洗いの場合

- 1) 洗浄前に装着部分は全て取り外す。
- 2) 35℃以下の流水で付着物を洗い流す。
- 3) 洗浄液及びナイロン製ブラシを使用し、しっかりと汚れ
を洗い落とす。なお、洗浄液は製造業者の推奨事項に従って
調整・使用すること。
- 4) 45℃～65℃の脱イオン水又は蒸留水の流水ですすぐ。
- 5) よく水をきり、けば立ちのないきれいな布で水分を拭き
取る。その際、汚れが残っていないことを十分に確認する
こと。

(2) 機械洗浄の場合

洗浄前に装着部分は全て取り外し、大きな付着物は手洗いで
取り除いておくこと。

	時間	温度
1. 前洗浄	5分	35℃以下
2. 酵素洗浄		
3. すすぎ①	2分	55-65℃
4. すすぎ②		
5. 加熱	1分	90℃
6. 純水すすぎ	10秒	66℃
7. 乾燥	20分	最大110℃

**＜滅菌＞

(1) ハンドピース

高圧蒸気滅菌

滅菌方法	包装	暴露		乾燥時間 (最大110℃)
		温度	時間	
プレバキューム	有/無	134℃	3-4分	30分
プレバキューム (フラッシュ)	無			なし
重力置換	有	121℃	15分	30分
	有		50分	20分

(2) バッテリーパック（無菌タイプ以外）

1) 高圧蒸気滅菌

滅菌方法	包装	暴露		乾燥時間 (最大110℃)
		温度	時間	
プレバキューム	有/無	134℃	3-4分	最大12分

2) ステラッド

滅菌方法	滅菌時間（サイクル）
ステラッド100S	54分又は72分
ステラッドNX	スタンダード/アドバンスド
ステラッド100NX	スタンダード

**【主要文献及び文献請求先】

(文献請求先)

株式会社バイタル 企画薬事部
Tel: 03-3458-1261

【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：株式会社バイタル

Tel: 03-3458-1261

外国製造業者：De Soutter Medical Ltd

国名：英国

取扱説明書を必ずご参照ください。