Aesculap® Surgical Instruments

エースクラップ手術器械 点検・検査ハンドブック





「手術器械のメンテナンス」

手術器械は用途に合った適切な使用と、 正しいメンテナンスをすることで、破損、変色、錆びなどを 予防することができます。

当冊子は、日本医療機器学会発刊「器械の正しいメンテナンス法 第8版 2004 を参考に作成しています。

注意

塩化物を含むものは、手術器械 の錆びの原因となります。

(塩化物を含むもの: 生理食塩水、 血液、体液、塩化物を含む薬品、 地下水、水道水、水質管理してい ないオートクレーブの蒸気)



洗浄不良によって生じた錆び

手術・処置

回収

洗浄・消毒

乾燥

潤滑

点検・検査

滅菌

の濡れガーゼで清拭 洗浄を行なう。 する。

(手術器械を常に著しい 汚れがない状態に保つ)

付着した血液、ヨード系 血液などの汚れが乾燥 の消毒剤や生理食塩水 しないうちに速やかに は錆びの原因となる 洗浄する。すぐに洗浄 ため、局方滅菌精製水 できない場合は予備

予備洗浄

- ・流水で洗浄
- ・血液溶解剤に浸清
- ・蛋白凝固防止剤を噴霧 (密閉容器)

用手洗浄

洗浄剤に浸漬 ブラッシング



or

薬液消毒 フタラール系

グルタラール系

機械洗浄

ウォッシャーディス・ インフェクター (洗浄+熱水処理)

超音波洗浄装置

メンテナンス用オイルを注油

注油方法

器械を洗浄・消毒した後に器械のジョイント、 ヒンジ、ロック、ネジ山、あるいはクランプ、 はさみ、パンチなどの磨耗面に潤滑剤を 注油してください。これにより、

金属面同士の摩擦が避けら れるため、摩擦による腐食の 防止になります。また、器械の 機能性及び、ヒンジ等の円滑 な動きが維持されます。

高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ・ プレバキューム式) 推奨滅菌条件134℃、 5分

JG600

ステリリットI メンテナンス用 オイルスプレー

滅菌前の、手術器械の メンテナンスにご使用 いただけます。 スプレーノズル付属。



剪刀



剪刀のジョイント部分にオイルを 噴霧します。

■ 持針器



持針器のボックスジョイント部分にオイルを噴霧します。

■鉗子



鉗子のボックスジョイント部分に オイルを噴霧します。

■丸ノミ鉗子



丸ノミ鉗子(二連関節タイプ)の スクリュー部分にオイルを噴霧 します。

■マイクロ持針器



マイクロ持針器のジョイント部分にオイルを噴霧します。

内視鏡手術用持針器



内視鏡手術用持針器のラチェット 部分にオイルを噴霧します。

■骨パンチ



骨パンチのハンドル前部の接合部分にオイルを噴霧します。

■骨パンチ



骨パンチの上部シャフトを分解し、 下部シャフト後方部分にオイルを 噴霧します。

JG598

ステリリットI メンテナンス用オイル

滅菌前の、手術器械のジョイント部分やラチェット部分などの接合部分へのオイル塗布にご使用いただけます。

特徴

- 【ステリリットのオイル膜は水蒸気を透過します。
- ▮このオイルの膜は滅菌性能に影響を与えません。
- Ⅰ潤滑効果に優れ、摩擦を防ぎます。
- ▮パラフィンを基材とし、シリコンは含有していません。
- ▮器械の表面に皮膜を形成しますが、シミにはなりません。

手術器械のメンテナンス用オイル 必要条件

- ▮ パラフィン/ホワイトオイルが主成分。
- ■現行の欧州薬局方または米国薬局方に合致した生体適合性。
- ■蒸気滅菌に適しており、蒸気透過性である。

シリコンオイルを含有する手入れ剤は 器械の性能 (動きやすさ) のみならず、蒸気滅菌の結果にも悪影響を与えることがあるから、決してこれで器械を処理してはならない。

出典:器械の正しいメンテナンス法 第8版2004 www.a-k-i.org

表面変化の種類

金属

摩擦部分に生じる茶色の汚れや変色 または錆の形成。

予防対策

- ■たとえば、高圧蒸気滅菌後の器械を室温まで冷ます
- 器械の手入れ・点検を正しく行う: 器械の機能点検を実施する前に、水溶性潤滑剤に浸漬するか、または器械の接合部分にメンテナンスオイルを塗布する

- ■メンテナンスオイルは手作業で直接、 接合部分に滴下または噴霧する
- ■器械を数回開閉すると、接合部に メンテナンスオイルが一様にムラ なく塗布される

危険性評価

腐食-擦過腐食

器械の機能を損なうか完全に使用できなくなる。擦過による腐食は孔食を生ずることがある。

出典:器械の正しいメンテナンス法 第8版2004 www.a-k-i.org

剪刀の点検

目視検査

- 刃こぼれ・損傷有無の確認
- 亀裂有無の確認
- 擦過腐食・孔食有無の確認
- 錆・付着物の確認

機能検査

- 潤滑剤が十分か確認
- 刃のかみ合わせ確認
- 切断テスト

切断テスト

ガーゼを3~4枚重ねにし、リングに指を入れないで切ったとき確実に先端までカットできること(クーパーの場合)

ガーゼが破れる、押し込まれる、引っ張られる、 からまる、押されることなく、スムーズに切断 できること





切断テストの際、親指は リングに入れないこと

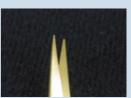








刃こぼれ



刃先の破損



ネジ部の亀裂 (応力腐食割れ)



ヒンジ部の擦過腐食 (潤滑不足)



リング部とシャフト部の 亀裂



シャフト部の孔食



付着物 (残渣)

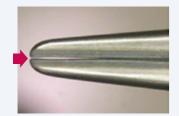
持針器の点検

目視検査

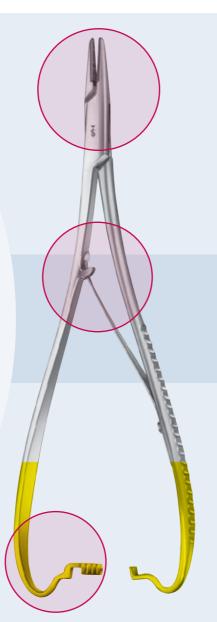
- 亀裂有無の確認
- 擦過腐食・孔食有無の確認
- 錆・付着物有無の確認
- チップの摩耗が無いことを確認

機能検査

- 潤滑剤が十分か確認
- ●ラチェット掛り具合確認
- かみ合わせ (把持) 確認:第一ラチェットに掛け、白い壁に向けた時に先端から2/3が閉じていること

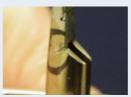


磨耗した超硬チップ





超硬チップの摩耗



亀裂(応力腐食割れ)



チップなしの摩耗



ボックスロック部の ネジにずれ



チップ接着部の孔食



ヒンジ部の擦過腐食 (潤滑不足)



板バネの亀裂・破損



ゆがみによるラチェット不良



リング部内側の孔食

金属 腐食-応力腐食割れ

表面変化の種類

応力腐食割れを生じると、目に見える亀裂と なり破損にいたることが多い。

しかし、剪刀の接合部分などのように亀裂が 隠れていて、見ることができない場合や、変形 もなく表面には見えない状態で亀裂が進行して いることが非常に多い。

危険性評価

- ■不具合の生じた器械は、患者および使用者の 安全のために直ちに使用を中止する!
- ■腐食の原因を取り除き、器械の性能を維持する。

出典: 器械の正しいメンテナンス法 第8版2004 www.a-k-i.org

鉗子の点検

目視検査

- 亀裂有無の確認
- 擦過腐食・孔食有無の確認
- 錆・付着物有無の確認

機能検査

- ●潤滑剤が十分か確認
- ラチェット掛り具合確認: 第一ラチェットで先端がくっつくこと (血管鉗子は中間部のラチェット位置)
- ●先端部かみ合わせ確認:
- ①先端が一致していること
- ②有鈎の場合は鈎が真中に入ること
- ③ジョーの凸凹が一致していること



先端部のかみ合わせ





先端部のかみ合わせ不良



孔食



接合部の亀裂 (応力腐食割れ)



ボックスロック部の ネジにずれ



ヒンジ部の擦過腐食 (潤滑不足)



リング部とシャフト部の 亀裂



ゆがみによるラチェット 不良



シャフト部のゆがみ

鑷子の点検

目視検査

- 亀裂有無の確認
- 孔食有無の確認
- 錆・付着物有無の確認

機能検査

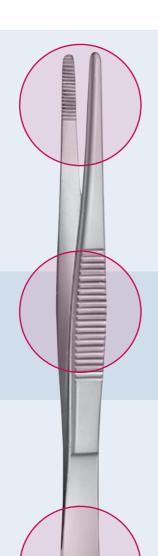
- ●ゆがみ有無確認
- ●先端部かみ合わせ確認:
- ① 先端が一致していること、有鈎の場合 は鈎が真中に入ること
- ② グリップ部分で強く握っても先端が開かないこと
- ③ ガイドピンが付いているものは、対側 のガイドホールの真中に入ること
- ●簡易テスト: ハンドルの中心を強く握っても先端が開口しないこと



ガイドピンと ガイドホール



先端が正しく接合する





先端部のかみ合わせ不良



先端部のずれ







亀裂



ガイドピンが変形、曲がる



貼合せ部の亀裂



孔食



貼合せ部の腐食

丸ノミ鉗子の点検

目視検査

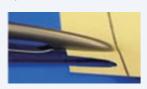
- 刃こぼれ・損傷有無の確認
- 亀裂有無の確認
- ●孔食有無の確認
- 錆・付着物有無の確認

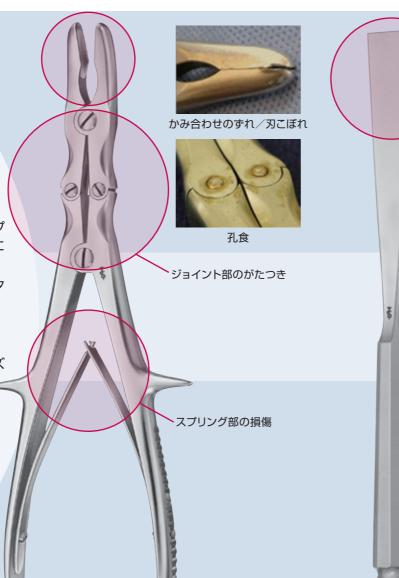
機能検査

- ●潤滑剤が十分か確認
- ジョイント部の確認: 二連関節タイプ の丸ノミ鉗子の場合、ジョイント部に 緩みが無いこと
- ジョイント部の上下を持ってガタガタ しないこと
- 先端部かみ合わせ確認: 刃先に損傷、 めくれ、変形がないこと
- 動作確認:ハンドルを握った時スムーズに動くこと、戻り動作時板バネの 力で先端が完全に開くこと
- 切断テスト

切断テスト

0.15mm厚 (名刺程度) の紙を刃先の 2/3程度挿入し確実に切り落とせること





骨ノミの点検



刃が磨耗、鈍的

目視検査

- 刃こぼれ・損傷有無の確認
- 亀裂有無の確認
- 孔食有無の確認
- 錆・付着物有無の確認

骨パンチの点検

目視検査

- 刃こぼれ・損傷有無の確認
- 亀裂有無の確認
- ・孔食有無の確認
- 錆・付着物有無の確認

機能検査

- ●潤滑剤が十分か確認
- ●先端部かみ合わせ確認
- 切断テスト

切断テスト

0.15mm厚(名刺程度)の紙を刃先の2/3程度挿入し確実に穴が開くこと(パンチを閉じるときに、厚紙がスライダとメインハンドル部分に押し込まれないように行う)







スライダの本体への装着 が不適切で、正しい誘導 ができない

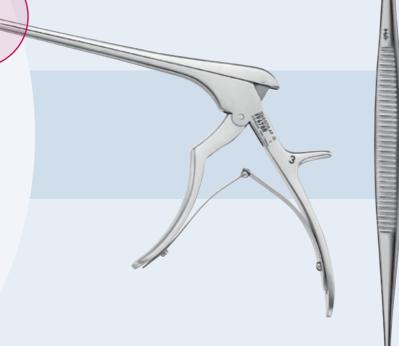




刃が磨耗、鈍的

目視検査

- ■刃こぼれ・損傷有無の確認
- ●亀裂有無の確認
- ・孔食有無の確認
- 錆・付着物有無の確認



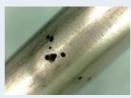
鈎の点検

目視検査

- 亀裂有無の確認
- 孔食有無の確認
- 錆・付着物有無の確認
- ●ゆがみ有無確認
- 先端形状確認



先端部の変形



孔.食

金属 腐食-孔食腐食

表面変化の種類

ステンレス鋼にできたピンで刺したような腐食孔は、顕微鏡でないと見えないほど小さいものが多く、その腐食孔の周囲には環状の腐食堆積物を伴うことが多い。(低品質の素材を用いた器械に見られる。異種金属接触腐食の素材特有の空洞や異物混入と混同してはならない。)

危険性評価

- 著しく腐食した器械は、患者および使用者の安全のため直ちに使用(および器械再生サイクル)を中止すること!
- ■器械の性能を維持するために、孔食腐食の原因を必ず取り除くこと。
- 乳食は衛生上危険性がある上に、応力腐食割れや破損を引き起こすこともある。

出典: 器械の正しいメンテナンス法 第8版2004 www.a-k-i.org

孔食は危険!

孔食を拡大すると・・・

器械の表面



拡大2000倍



断面図



さらに横から見ると・・・

孔食が器械の深部まで進行

いったん孔食が発生し、腐食が進行すると、細孔が深部にまで拡大するため、極めて短時間で器械の破損につながる場合があります。



140年を超える経験と実績世界中の医療機関で利用されているドイツ・エースクラップ社製手術器械

エースクラップ社

- 140年間の医療機器製造と技術研鑚の実績
- ドイツ本社工場 (Tuttlingen) をはじめとした全世界の生産拠点にて約17,000品目、数百万点の製品を生産、150ヵ国の 医療機関に納入
- 世界50ヵ国以上で事業展開する、世界的なメディカル・リーディングカンパニー "ビー・ブラウン" グループの一員

品質

- ■独自の品質管理基準を設け、原材料の選定や検査、生産工程全体までをも定めています
- ■正確性の優れた光学機器や計測機器、試験機器の 検査に加え、熟練マイスターの知識・経験により厳しく チェックすることで、常に精密で一貫性のある高品質 の手術器械を製造・提供するよう努めています
- ■鍛造品製造設備を有しており、自社グループ工場にて 製品を一貫生産しています

製品開発

■エースクラップ社の多様なラインナップの製品は、ドイツ・ エースクラップ社の研究開発スタッフと世界各国の 著名な医師との密接な協力により生み出されています

表面のマット加工

表面の光沢仕上げは、無影灯の光を反射し、術者の目に余計なストレスを掛けるとの判断から、エースクラップ製品の大部分は表面に加工を施し、光の乱反射を抑える工夫がされています



形状の一貫性

厳しい自社基準により、常に高品質の手術器械を提供 するよう努めています





アリス鉗子の例

製品の特長

【レーザーマーキング

従来からの電界腐食マーキングではなく、消えにくい レーザーマーキングを採用

製品には、ブランド名、品番、ユニコスコード&データマトリクスがマーキングされているため、1本1本のトラッキングが可能です







ビー・ブラウンエースクラップ株式会社 | 〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-16 www.bbraun.jp | Aesculap - a B. Braun company

カスタマーサービスセンター: 0120-401-741 (フリーダイヤル)

 本ハンドブック掲載品の仕様・形状は、改良等の理由により予告なしに変更することがあります。 また、メンテナンス方法は変更することがございますので、あらかじめご了承ください。