



AESCULAP® Care&Maintenance
General Surgical Instruments

一般外科手術機器

AESFULAP PHILOSOPHY

鋼材の選択

■ AESFULAPは、150年以上に渡って鋼製器具の開発、製造の歴史を積み重ねてきました。EN ISO 7153-1（鋼製器具に使用が許可された材料）で規定された中で最も用途（硬さ、しなやかさ）に適した材料を選択しています。また、再生処理（洗浄・滅菌）に長期間に渡って耐えられるよう、耐腐食性に優れていることも鋼材の重要な条件としています。

剪刀類



耐摩耗性には、高い硬度が要求される



炭素とクロムの比率が高い合金

剪刀以外の手術機械



組織が挫滅しないよう把持するには、しなやかさが要求される



炭素の比率が低く、クロムの比率が高い合金

Technical Competency Center

■ AESFULAPには、病院内の手術器械の再生処理を科学的に調査し、具体的な改善提案を行うスペシャリストチームがあり、Technical Competency Centerと呼ばれています。

本カタログは、同センターのコンサルタントが過去15年以上に渡り、世界各国で300を超える医療施設で行ってきた調査結果を元に作成しました。

また、同センターの責任者であるDr. Gerhard Kirmselは、以下の各種委員会に所属し、現場の視点から各種提案を行っています。

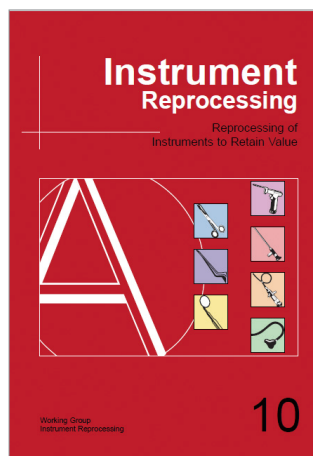


- 手術器械のメンテナンスに関するドイツのワーキンググループ（AKI）のタスクフォース
- DGSV（ドイツ滅菌事業協会）にて、品質タスクフォース
- DIN（ドイツ工業規格）の洗浄・滅菌部門
- ZLG（医療機器に関する安全管理機関）の再生処理に関するアドバイザーグループ

Heart of the Hospital

手術を行うためには、洗浄、滅菌された安全な手術器械が必要です。これを可能にするためには、中央材料室での適切なメンテナンスが欠かせません。その意味で中央材料室は、**病院の心臓部**といえます。

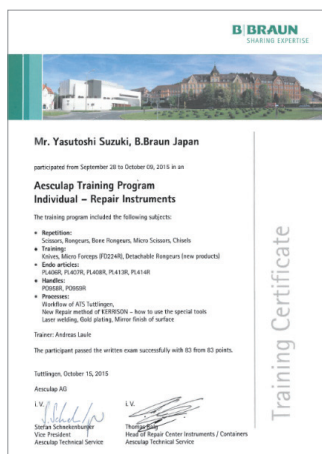
ドイツでは洗浄・滅菌の監査が医療機関に義務付けられています。医療機関が再生処理の手本としている、RKI（ドイツ、ロバート コッホ インスティチュート）発行の「Instrument Reprocessing, 11th Edition」（和訳は、日本医療機器学会発行の「器械の再生処理 10版」）には、AESCULAPから提供した知見も反映されています。



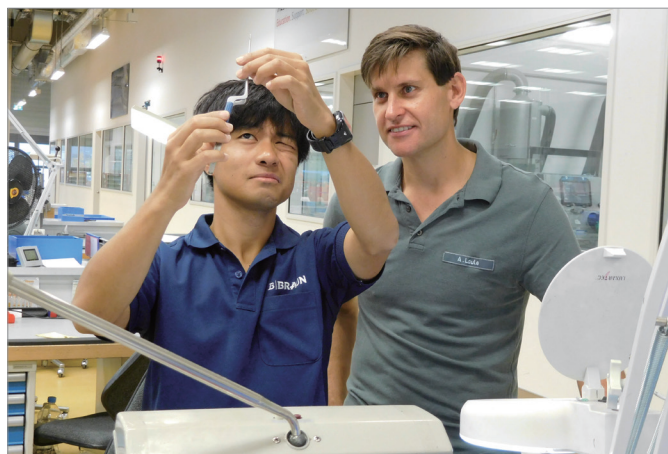
Value Preservation

修理が必要となった器械は、メーカーの技術者による修理を推奨します。当社は、Value Preservation（製品価値の維持）の理念のもと、エースクラップ テクニカルサービス センター（AESCULAP TECHNICAL SERVICE CENTER = ATSC）を国内に設置しています。

ドイツ本社で研修を受け、修了証を取得した技術者、または、研修修了者からトレーニングを受けた技術者のみが修理を行ってま



技術研修の修了証



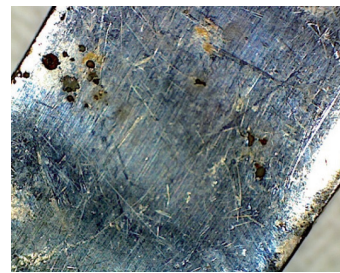
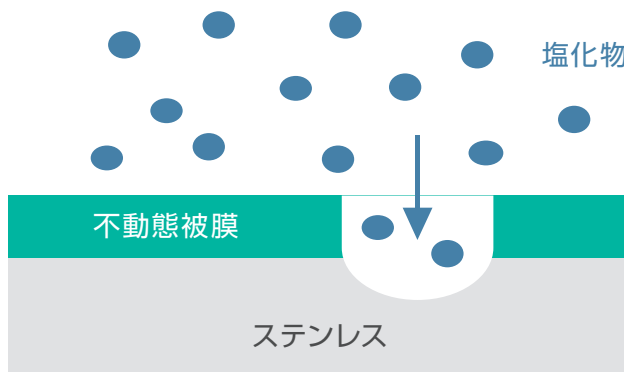
技術研修の様子（ドイツ）

リスクファクター

塩化物

手術器械の材質は、鉄とクロムの合金であるステンレスです。表面は、不動態被膜（酸化クロム）と呼ばれる保護膜（錆や腐食から母材を保護）で覆われています。

しかし、**血液や体液、生理食塩水中の塩化物、滅菌に使用する蒸気中の塩素**などにより、不動態被膜が破壊されるとそこから孔食が進行します。日常の再生処理で塩化物を適切に除去することが、器械の機能を維持する上で大切です。



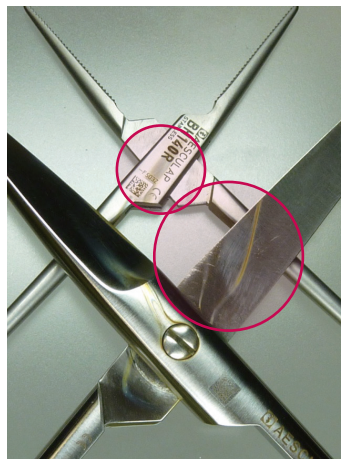
孔食

煮沸試験 (DIN EN ISO 13402) により、塩化物の器械表面への影響を試験しました (出典: エースクラップ社)。

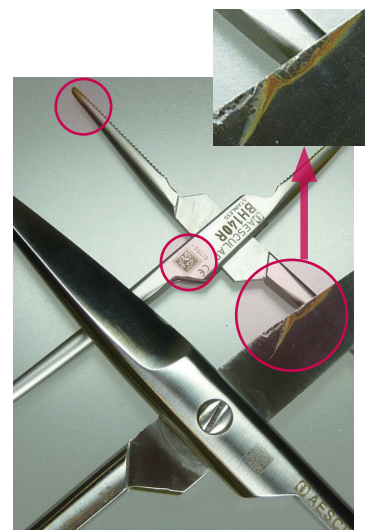
- 器械表面のオイルを除去して乾燥
- 脱イオン水 (EN 285) にて30分間煮沸
- 以下の各溶液へ浸漬



塩化ナトリウム0.9%
1時間 浸漬



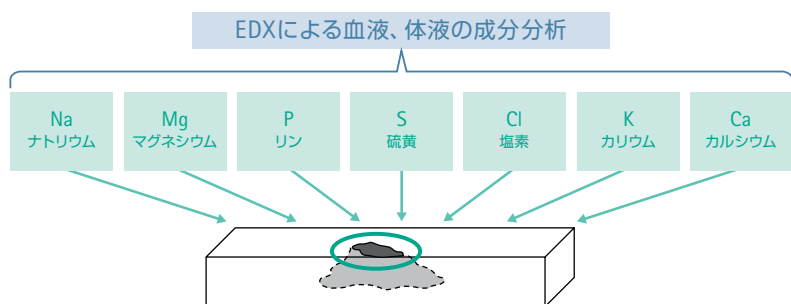
塩化ナトリウム0.9%
2時間浸漬



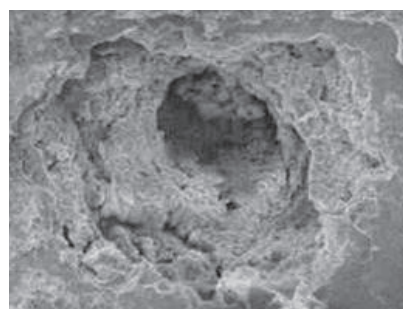
塩化ナトリウム0.9%
6時間浸漬

■ 鋼製器具の孔食、亀裂は、医療従事者と患者さんへの衛生的なリスク、オペ中の破損リスクがあります。また、孔食のある器械から他の新品の鋼製器具へ錆が転移（もらい錆）します。孔食が見つかった場合は、早期に修理、交換することを推奨します

孔食の内部から検出された元素は、
血液、体液を構成する元素と重なります。

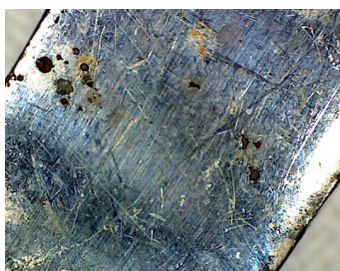


孔食を放置しておくと、内部の窩洞
が拡大し、**破損**につながります。



孔食内部の電子顕微鏡像 (REM)

(出典：AESCULAP社)



孔食



亀裂

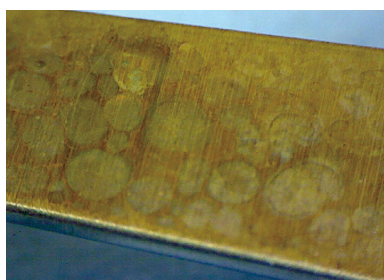


破損

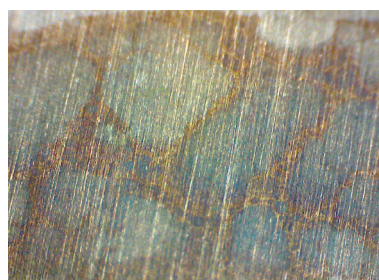
リスクファクター

防錆油

- 一般的に新しい手術器械は、表面の不動態被膜の形成が不十分なため、表面に**防錆油**が塗布されています。
- 防錆油が付着したまま高圧蒸気滅菌を行うと、酸化して黒色・茶色に変色し、スス状や斑模様になります。また、防錆油の層が滅菌の妨げとなるため、器械の使用を開始する前に洗浄して除去する必要があります。

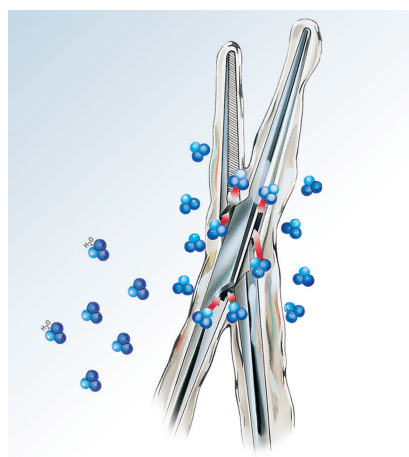


防錆油



防錆油

- AESCULAPの器械表面には、蒸気透過性のあるメンテナンス用オイル (**パラフィンオイル**) を塗布しています。これは、**通常の洗浄で除去が可能です。**

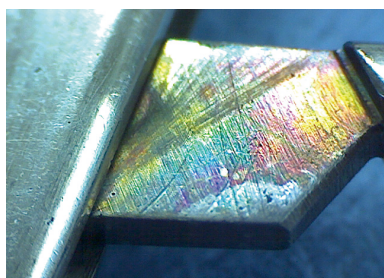


錆

- 新築の施設では、滅菌装置、洗浄装置につながる**配管内に錆**などの不純物が残っており、運用開始から暫くの間、洗浄水、滅菌蒸気に不純物が混在する場合があります。
- **洗浄水と蒸気の質が安定 (不純物を含まない) するまで、洗浄装置での洗浄工程、滅菌装置の暖機運転を繰り返して行ってください。**また、実運用の開始前に少量の鋼製器具で事前検証をしてください。

ケイ酸塩

- 洗浄および高圧蒸気滅菌に使用される水に**ケイ酸塩**が含まれていると、器械表面が黄色がかった茶色、青みを帯びた紫色に変色することがあります。



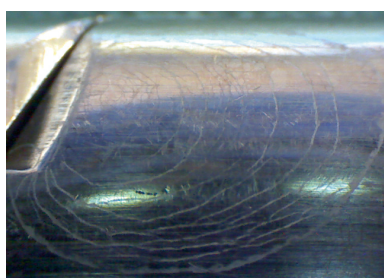
ケイ酸塩



ケイ酸塩

スケール

- 洗浄および高圧蒸気滅菌に使用される水に含まれるカルシウム、マグネシウムの成分が器械表面で乾燥し、乳白色、あるいは灰色のシミになることがあります。
- カルシウム、マグネシウムの値は、水の硬度を指標とすることができます。



スケール



スケール



新しい手術器械を使用する前に

■ 新しい器械の使用を開始する前に以下の手順で準備を行ってください。

開封

準備

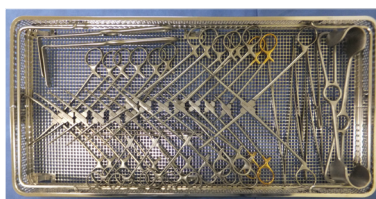
洗浄

開封

- 器械の包装を開封し、搬送時のキズ・変形等が無いかを確認
- 添付文書に従い、文書は保管する

準備

- エースクラップの器械と他の防錆油が塗布された器械を分ける
- 防錆油が塗布された器械は、以下の手順に進む（エースクラップの器械は、通常の洗浄工程）
- 分解できる器械は分解。剪刀や鉗子などは、ボックスロック部が90°になるように開く
- 洗浄用バスケットに並べる。目安として、フルサイズのバスケットに25本程度を積載



洗浄

(防錆油除去)

- 浸漬洗浄後、自動洗浄装置 (WD) にて洗浄
- 自動洗浄では、潤滑剤が器械表面に付着するのを抑えるため、熱水消毒は脱イオン水のみで行う
- アルミ、銅、真鍮製の器械には、酵素系洗浄剤を使用する（アルカリ性洗浄剤は、腐食の原因となる）

■ 浸漬洗浄

推奨工程 (例)	水質・洗浄剤	温度	時間
ブラッシング洗浄 浸漬	アルカリ性洗浄剤 水道水	50℃	1時間
すすぎ	水道水 (流水下)	室温	
乾燥		100℃	30分

■ 自動洗浄 (WD)

推奨工程 (例)	水質・洗浄剤	温度	時間
予備洗浄	水道水	20℃	
本洗浄	アルカリ性洗浄剤 水道水	55℃	15分
すすぎ (2回)	水道水	55℃以下	各1分
熱水消毒	脱イオン水	93℃	3分
乾燥		100℃	15分

滅菌

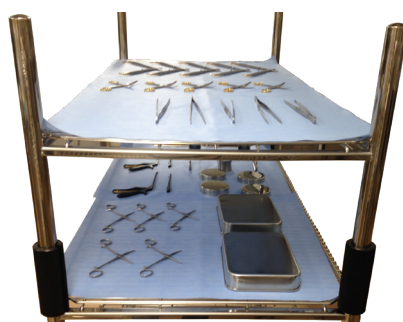
点検

メンテナンス

滅菌

(熱焼け、防錆油
の残渣確認)

- 器械が完全に乾燥していることを確認する
- バスケットの上に蒸気滅菌用不織布を敷き、器械を広げた状態で積載する
- 滅菌包装は行わず、高圧蒸気滅菌を行う



点検

- 器械の温度が室温まで下がるのを待ち、表面に変色、熱焼け、錆の発生がないかを確認する

メンテナンス

■ 変色、熱焼け、錆がある場合

下記の薬剤を用いて取り除き、再度、洗浄工程から行う

■ 変色 (ベタツキ)

- ガーゼ等使用して、消毒用エタノールにて清拭してください

■ 熱焼け

- 熱焼け除去剤に浸漬し、その後十分に水洗してください
- 薬剤メーカーの取扱説明書に従ってご使用ください

■ 錆

- ステンレス用の錆除去剤に浸漬し、その後十分に水洗してください
- 薬剤メーカーの取扱説明書に従ってご使用ください

■ 変色、熱焼け、錆がない場合

潤滑工程へ進む

日常的なメンテナンス

■ 以下の手順で日常的な再生処理を行ってください。



手術

- 血液、ヨード系の消毒剤、生理食塩水には、孔食、錆の原因となる塩化物が含まれています
- 局方滅菌精製水の濡れガーゼで器械表面を清拭してください（可能なかぎり著しい汚れがない状態に保つ）

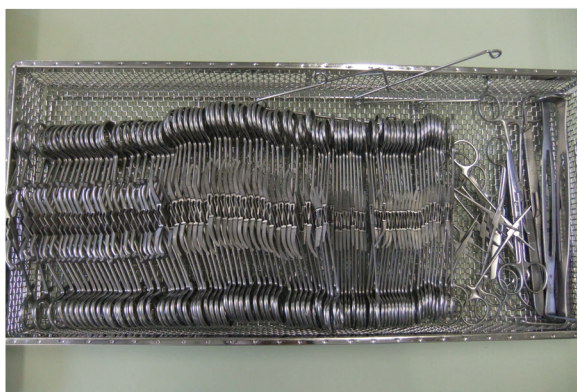
回収

- 血液などの汚れが乾燥しないうちに速やかに洗浄してください
- すぐに洗浄できない場合は、蛋白凝固防止剤を噴霧し、密閉容器に保管してください

洗浄

- 洗浄装置（WD）で洗浄してください
- フルサイズのバスケットに載せる器械は、30本程度を目安としてください
- 最終すすぎ水には、潤滑剤を使用しない（十分な潤滑効果を得るため、メンテナンス用オイルの塗布を次工程で行う）
- アルミ、銅、真鍮製の器械には、酵素系洗浄剤を使用する（アルカリ性洗浄剤は、腐食の原因となる）

推奨工程（例）	水質・洗浄剤	温度	時間
予備洗浄	水道水	20℃	2分
本洗浄	アルカリ性洗浄剤 水道水	55℃	15分
すすぎ（2回）	水道水	55℃以下	各1分
熱水消毒	脱イオン水	93℃	3分
乾燥		100℃	15分

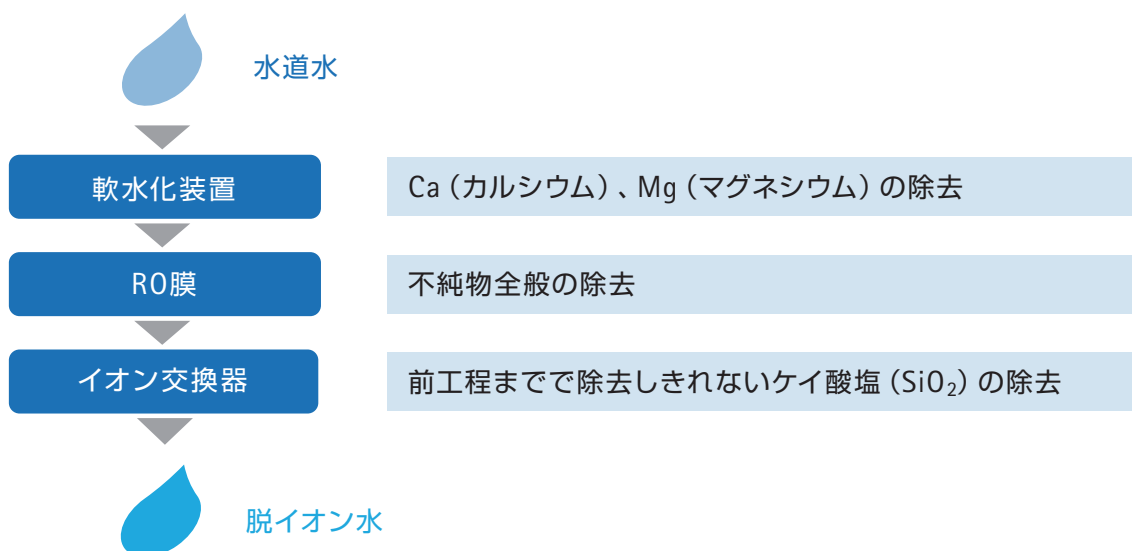


洗浄時の積載の悪い例

洗淨

- 熱水消毒で使用する水が蒸発すると水に含まれていた成分が器械表面に残ります
- 塩化物の濃度が高いと孔食、ケイ酸塩の濃度が高いと表面変化（シミ）の原因となります
- リスクを回避するために最終すすぎには、以下の工程で不純物を除去した脱イオン水の使用を推奨します

脱イオン水の処理工程



■ 以下は、高圧蒸気滅菌器に関する欧州規格 (EN 285) に規定された給水の条件です。
 これらを最終すすぎ水の水质として推奨します。

成分/性質	許容上限	影響 示唆
ケイ酸塩 (SiO ₂)	≤ 1mg/l	シミ、表面変化
鉄	≤ 0.2mg/l	錆
塩化物 (Cl)	≤ 0.5mg/l	孔食
リン酸塩 (P ₂ O ₅)	≤ 0.5mg/l	洗淨剤の残留
電気伝導度 (25℃)	≤ 5μS/cm	不純物
pH	5~7.5	酸性度
外観	無色、透明、沈殿物なし	不純物全般
硬度	≤ 0.02mmol/l	スケール

日常的なメンテナンス

手術

回収

洗浄

潤滑

点検

組立

滅菌

潤滑

- 器械の温度が室温にまで下がっていることを確認してください
- 擦過腐食を防ぐため、潤滑を行うまでは、器械を稼働させないでください
- 器械のジョイント、ヒンジ、ロック、ネジ山にメンテナンス用オイルを注油してください
- 器械を数回開閉し、接合部にむらなく浸透させてください

メンテナンス用オイル

■ 以下の条件を満たしたAESCULAPステリリットIを推奨します。

- ISO10933の生物学的安全性基準に適合しています
- ISO17665-1に準拠した高圧蒸気滅菌と180℃以下の乾熱滅菌でバリデーションしています
- パラフィンを基材とし、シリコンは含有していません
- 器械の表面に被膜を形成しますが、シミにはなりません
- 環境保護の観点からフロンは使用していません
- Instrument Reprocessing, 11th Edition (RKI発行) の推奨事項に適合しています

ステリリットI
メンテナンス用
オイルスプレー

JG600



ステリリットI
メンテナンス用
オイル

JG598



■ 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



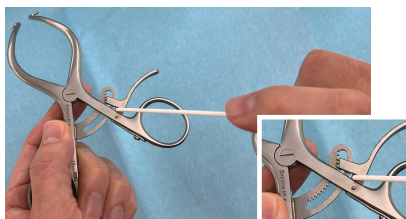
持針器のボックスジョイント部分にオイルを噴霧します。

■ 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。

■ 開創器



可動部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。

■ 骨パンチ



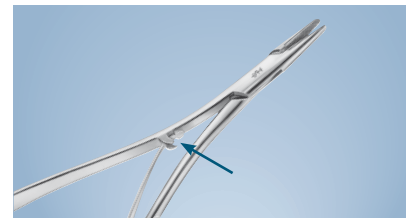
骨パンチのハンドル前部の接合部分にオイルを噴霧します。

■ 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。

■ マチュー持針器



板ばねとシャフトが接する箇所にオイルを噴霧します。

日常的なメンテナンス

手術

回収

洗浄

潤滑

点検

組立

滅菌

剪刀

目視検査

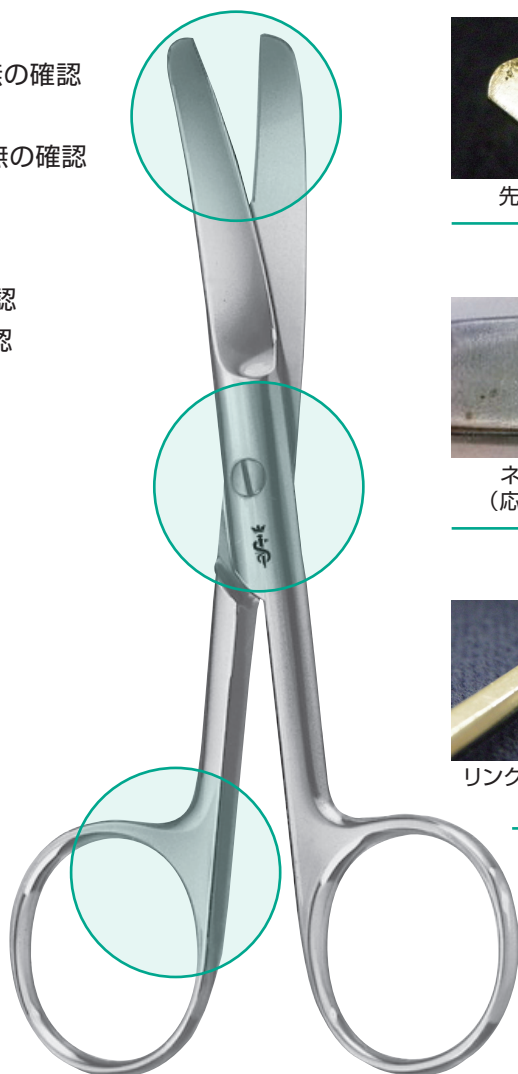
- 刃こぼれ・損傷有無の確認
- 亀裂有無の確認
- 擦過腐食・孔食有無の確認
- 錆・付着物の確認

機能検査

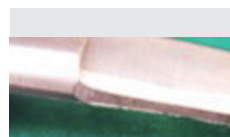
- 潤滑剤が十分か確認
- 刃のかみ合わせ確認
- 切断テスト



切断テストの際、親指はリングに入れないこと



先端部の孔食



刃こぼれ



刃先の破損



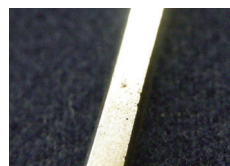
ネジ部の亀裂
(応力腐食割れ)



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)

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

テスト用ガーゼ (販売品)



ATS-BC01 (剪刀用)



ATS-BC02
(マイクロ剪刀用)

点検

- 点検は、明るい照明の下 (500~1000 lux) で拡大鏡を用いて、行ってください
- 器械表面に汚れ、破損がないか目視で点検してください
- 汚れが残っていた場合は、**用手洗淨**が必要です。破損が見つかった場合は、**製造業者へ**修理を依頼してください

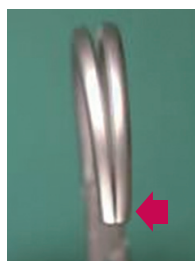
鉗子

目視検査

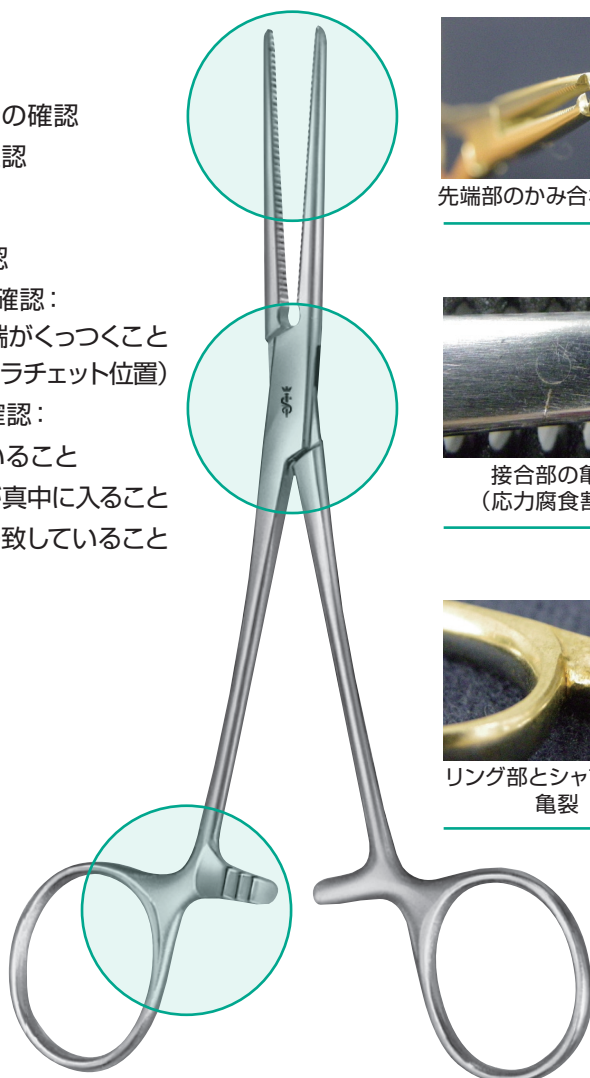
- 亀裂有無の確認
- 擦過腐食・孔食有無の確認
- 錆・付着物有無の確認

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 有鉤の場合は鉤が真中に入ること
 - 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



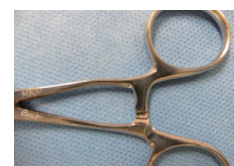
ヒンジ部の擦過腐食
(潤滑不足)



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

把持テスト (無外傷性鉗子)

- ジョーで把持テスト用紙を把持したまま2秒間保持し、ジョーを開いたとき、痕が均一になっていること
- テスト用紙を光にかざして確認し、穴が空いていないこと



把持テスト用紙
(販売品) ATS-FB01

日常的なメンテナンス

手術

回収

洗浄

潤滑

点検

組立

滅菌

鑷子

目視検査

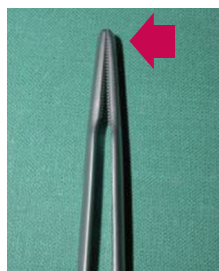
- 亀裂有無の確認
- 孔食有無の確認
- 錆・付着物有無の確認

機能検査

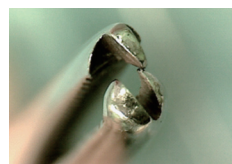
- ゆがみ有無確認
- 先端部かみ合わせ確認：
 - ① 先端が一致していること、有鉤の場合は鉤が真中に入ること
 - ② グリップ部分で強く握っても先端が開かないこと
 - ③ ガイドピンが付いているものは、対側のガイドホールの中に入ること
- 簡易テスト：ハンドルの中心を強く握っても先端が開かないこと



ガイドピンとガイドホール



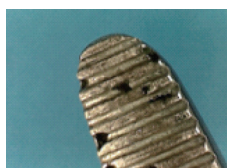
先端が正しく接合する



先端部のかみ合わせ不良



先端部のずれ



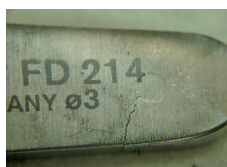
先端部の孔食



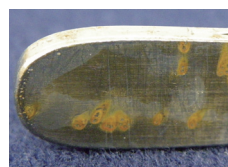
亀裂



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

把持テスト（無外傷性鑷子）

- ジョーで把持テスト用紙（ATS-FB01）を把持したまま2秒間保持し、開いた時、把持時の痕が均一になっていること
- テスト用紙を光にかざして、穴が空いていないこと



把持テスト用紙
ATS-FB01

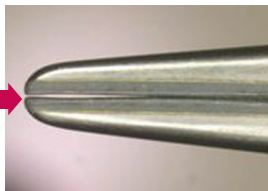
持針器

目視検査

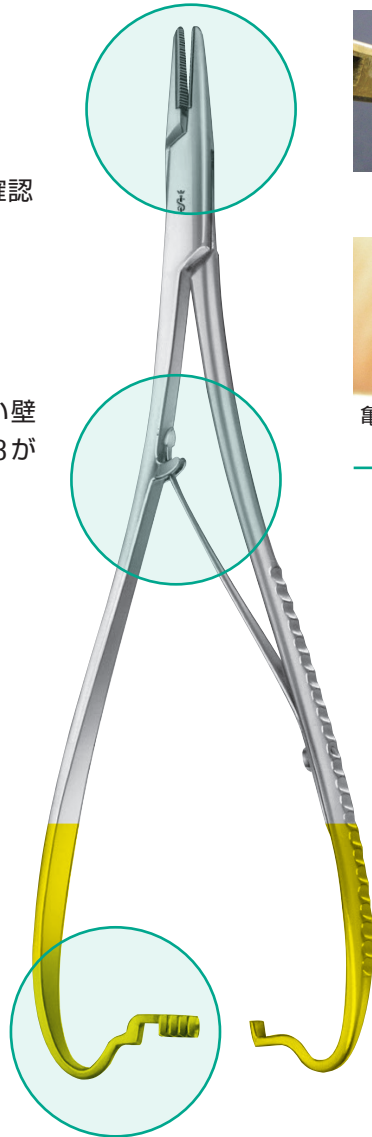
- 亀裂有無の確認
- 擦過腐食・孔食有無の確認
- 錆・付着物有無の確認
- チップの摩耗が無いことを確認

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



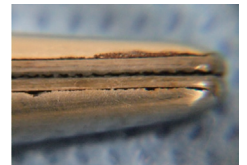
磨耗した超硬チップ



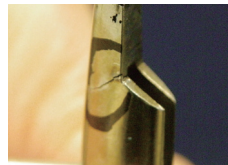
超硬チップの摩耗



チップなしの摩耗



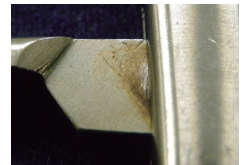
チップ接着部の孔食



亀裂（応力腐食割れ）



ボックスロック部の
ネジにすれ



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

日常的なメンテナンス

手術

回収

洗浄

潤滑

点検

組立

滅菌

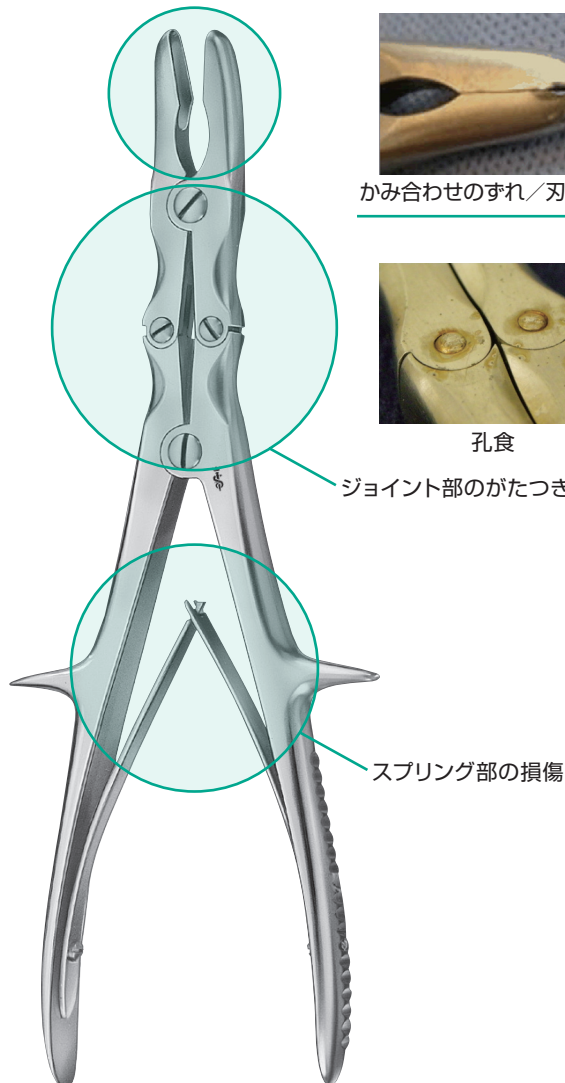
丸ノミ

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

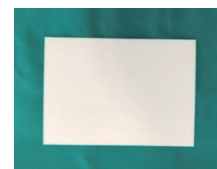
機能検査

- 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ないこと
- 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

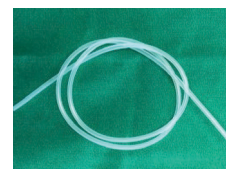


切断テスト

- 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



切断テスト用材料
（販売品）ATS-FF01



切断テスト用材料
（販売品）ATS-F001

骨ノミ



刃の摩耗や損傷の例

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

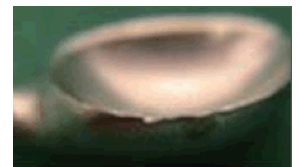
切断テスト

- ATS-FL01は、DIN（ドイツ工業規格）に準拠：POM樹脂またはテフロン樹脂
- 先端部をテスト用樹脂に対して45度の角度で軽く押したとき、きれいなキズがつくこと。また、引っかかり滑らないこと



切断テスト用材料
(販売品) ATS-FL01

骨鋭匙



刃の摩耗や損傷の例

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

日常的なメンテナンス

手術

回収

洗浄

潤滑

点検

組立

滅菌

骨パンチ

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

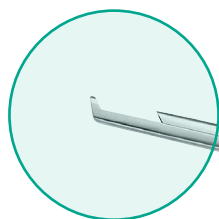
- 潤滑剤が十分か確認
- 先端部かみ合わせ確認
- 切断テスト



刃が磨耗



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



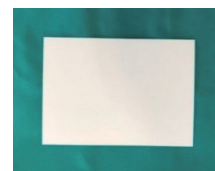
機能点検

- 組み立ての時、スライド部がガイドにスムーズに入ること
- スライド部がハンドル部に引っかからず滑らかに動くこと
- スライド部とパンチフットの先端部に変形がないこと
- ネジがしっかりと締まっており、緩まないこと
- バネに損傷がないこと



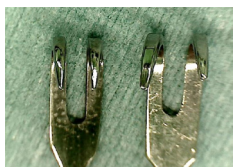
切断テスト

- 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）



切断テスト用材料
（販売品）ATS-FF01

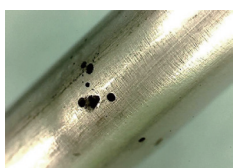
鉤



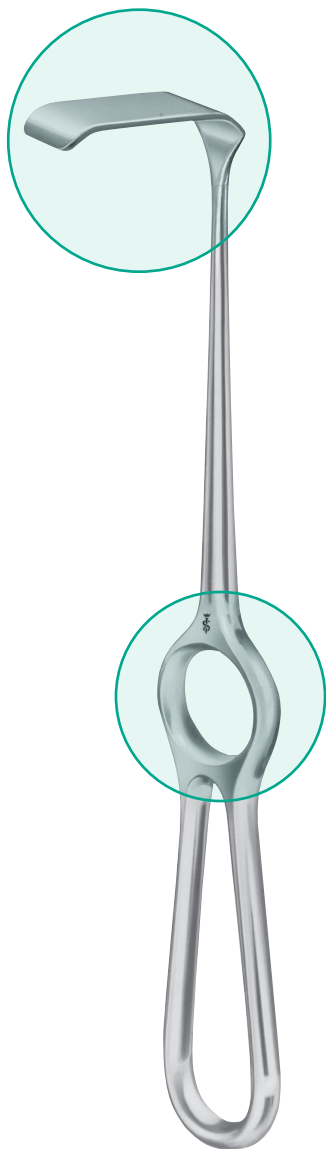
先端部の変形

目視検査

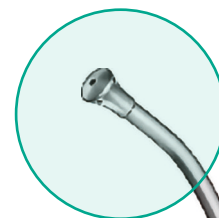
- 亀裂有無の確認
- 孔食有無の確認
- 錆・付着物有無の確認
- ゆがみ有無確認
- 先端形状確認



孔食



吸引管



目視検査

- 内部のねじ山と窪みに損傷の有無確認
- 有機物の残渣の有無確認



日常的なメンテナンス



組立

- 滅菌包装材料には、破損による再滅菌のリスクを回避するため、滅菌コンテナの使用を推奨します



滅菌

- 蒸気発生器に供給される水の成分が蒸気中に転移することがあります
- 塩化物の濃度が高いと孔食、ケイ酸塩の濃度が高いと表面変化（シミ）の原因となります
- リスクを回避するためには、不純物を除去した脱イオン水の使用を推奨します
- 同様の理由で滅菌装置のチャンバー表面を定期的に清拭してください

推奨工程	蒸気	滅菌温度	時間
プレバキューム	クリーン蒸気	134℃	5分

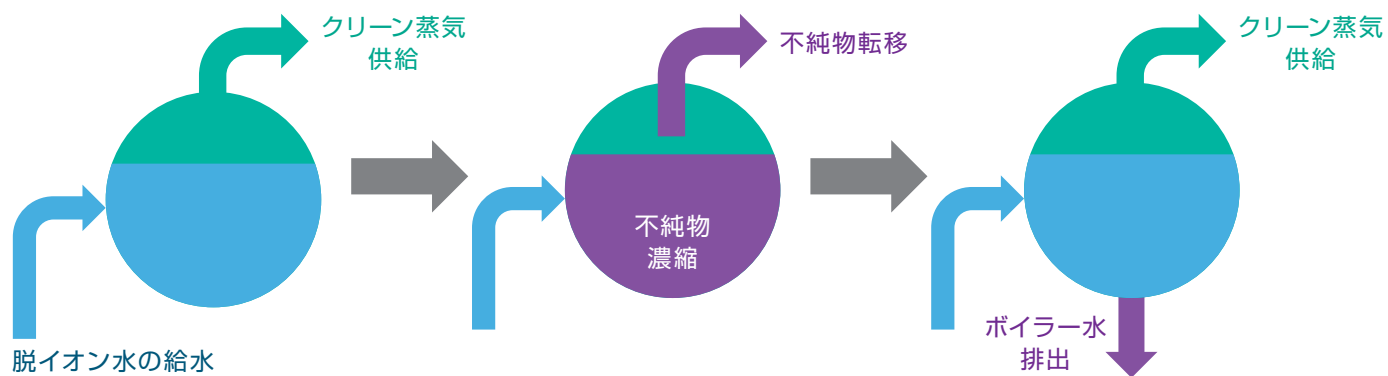
■ 高圧蒸気滅菌器に関する欧州規格 (EN 285) に規定された蒸気の水質基準です

成分/性質	許容上限	影響 示唆
ケイ酸塩 (SiO ₂)	≤ 0.1mg/l	シミ、表面変化
鉄	≤ 0.1mg/l	錆
塩化物 (Cl)	≤ 0.1mg/l	孔食
リン酸塩 (P ₂ O ₅)	≤ 0.1mg/l	洗浄剤の残留
電気伝導度 (25℃)	≤ 4.3μS/cm	不純物
pH	5~7	酸性度
外観	無色、透明、沈殿物なし	不純物全般
硬度	≤ 0.02mmol/l	スケール

滅菌

- クリーン蒸気を採用している滅菌装置においても、クリーン蒸気発生器（ボイラー）中の脱イオン水が定期的に排出され、新しい脱イオン水に交換されているかご確認ください
- 脱イオン水は、純度が高い水ですが、長期に渡って蒸気を供給している中で不純物の濃度が高まり、滅菌蒸気中に不純物が転移する状態となります。そのため、定期的な水質のメンテナンスを実施してください

クリーン蒸気発生器



AESFULAP® - a B. Braun brand

製造販売元 **ビー・ブラウンエースクラップ株式会社**

本 社：〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-16
カスタマーサービスセンター：☎ 0120-401-741 (フリーダイヤル)
www.bbraun.jp

本カタログ掲載製品の薬事取得番号及び販売名は、製品付属の添付文書をご参照ください。
製品のご使用にあたっては、製品に付属の添付文書を必ずお読みください。

本カタログ掲載品の仕様・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。