

KURZ器具 取扱説明書

KURZ Meter / Soft-Clip Hook/SteadyCrimP Forceps/KURZ Precise Cartilage Knife/KURZ Precise Cartilage Punch/
シュマンスキー式軟骨鉗子/チタン製ピンセット/チタン製マイクロ閉鎖鉗子/切断鉗子/マイクロ剪刀/Sizer
OMEGA CONNECTOR/Trocar Handle/サイザーブリーズインプラントàWengen/Test Weight Set / Tray TTP-
VARIAC / Tray KURZ Meter / Tray KURZ Precise / 器具トレイ軟骨パンチ
製品一覧は本書内に記載されています。



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

目次

1	この文書について	3			
1.1	略語	3			
1.2	安全情報表示	3			
1.3	追加情報	3			
2	製品番号	3			
3	処理中	4			
3.1	警告	4			
3.1.1	一般情報	4			
3.1.2	洗浄・消毒剤	4			
3.1.3	滅菌トレイ	5			
3.2	処理上の制限	5			
3.3	洗浄準備	5			
3.3.1	使用時の前処理	5			
3.3.2	洗浄の準備	5			
3.4	洗浄・消毒	6			
3.4.1	自動洗浄・消毒	6			
3.5	点検、機能確認およびメンテナンス	6			
3.6	パッケージ	6			
3.7	滅菌	7			
3.8	保管	7			
4	廃棄	7			
5	分解手順	8			
5.1	KURZ Meter	8			
5.2	KURZ Precise軟骨ナイフ	8			
5.3	KURZ Precise軟骨ナイフ	9			
5.4	Steady CrimP鉗子	9			
5.4.1	Steady CrimPの組立	10			
5.4.2	Steady CrimPの分解	11			

1 この文書について

1.1 略語

- WD: ウォッシャーデイスインフェクター

1.2 安全情報表示

⚠ 警告

これを怠ると、患者、ユーザー、または第三者が重傷、あるいは健康状態の重度の悪化または死亡に至る可能性があります。

⚠ 注意

これを怠ると、患者、ユーザー、または第三者への軽傷または中程度の怪我、あるいは全般的な健康状態の軽度または中程度の悪化を招く可能性があります。

1.3 追加情報

本書は、ここに記載されている製品[▶製品番号, ページ 3] の**処理 (洗浄、消毒、滅菌) **について説明しています。

本書は、各製品の取扱説明書に代わるものではなく、ここに記載されていない製品には適用されません。

本書は、メーカーのウェブサイトにて電子版が提供されています。必要に応じて、本書の印刷版をメーカーに請求することができます。

処理手順のダウンロードリンク : ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
海外の住所:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾継続的に更新されます。

2 製品番号

本表は、製品が通常、使用中に組織と接触するかどうかを示しています。組織と接触しない製品については、使用前の前処理や洗浄準備は必要ありません。

体液で汚染された機器については、すべての処理手順に従ってください。

参照	名前	組織接触	製品群	CE ⁰¹²⁴	CE
8000 100	KURZ Meter	はい	アブミ骨プロテーゼ	+	
8000 106	KURZ Meterセット	はい	アブミ骨プロテーゼ	+	
8000 174	Tray KURZ Meter	いいえ	アブミ骨プロテーゼ		+
8000 127	Soft-CliP Hook	はい	アブミ骨プロテーゼ		+
8000 188	SteadyCrimP Forceps	はい	アブミ骨プロテーゼ		+
8000 155	KURZ Precise 軟骨ナイフセット (Tray KURZ Preciseステンレス製トレイを含む)	はい	鼓室形成術用プロテーゼ		+
8000 105	ディスタンスプレート 1.0 mm	はい	鼓室形成術用プロテーゼ		+
8000 177	Tray KURZ Precise (ステンレス製トレイ およびPOM製インサートプレートを含む)	いいえ	鼓室形成術用プロテーゼ		+
8000 124	ステンレス製トレイ	いいえ	鼓室形成術用プロテーゼ		+
8000193	シュマンスキー式軟骨鉗子	はい	鼓室形成術用プロテーゼ		+
8000 200	KURZ Precise 軟骨パンチ (器具トレイ軟 骨パンチを含む)	はい	鼓室形成術用プロテーゼ		+
8000 176	器具トレイ軟骨パンチ	いいえ	鼓室形成術用プロテーゼ		+

参照	名前	組織接触	製品群	CE 0124	CE
8000 136	チタン製ピンセット	いいえ	鼓室形成術用プロテーゼ		+
8000 137	チタン製マイクロ閉鎖鉗子	いいえ	鼓室形成術用プロテーゼ		+
8000 171	切断鉗子	いいえ	鼓室形成術用プロテーゼ		+
8000172	マイクロ剪刀	いいえ	鼓室形成術用プロテーゼ		+
8000 173	器具用トレイ (Tray TTP-VARIAC)	いいえ	鼓室形成術用プロテーゼ		+
8000 555	Sizer OMEGA CONNECTOR	はい	鼓室形成術用プロテーゼ		+
8000 143	Trocar Handle	いいえ	鼓膜換気チューブ		+
8000 249 - 8000254	ザイザーブリーズインプラントàWengen	はい	隆鼻術用インプラント		+
800 111	試験用分銅セット	はい *	上眼瞼インプラント		+
※健康な皮膚にのみ使用; 処理には機械的な洗浄と消毒で十分です。					

表 1: 本書の適用範囲

3 処理中

以下に記載されている手順は、医療機器メーカーにより、医療機器を再使用のために準備することが可能であると検証されています。ただし、実際に処理施設において使用される機器、資材、作業者によって行われる処理が、期待される結果を確実に達成することは、処理担当者の責任です。これには、処理手順の検証および定期的なモニタリングが必要です。

また、製品が効果的に処理可能である基本的適合性は、独立した政府公認の認定試験機関により実証されています。そのために、本マニュアルに記載されている洗浄剤および機器を使用し、本マニュアルに記載されている手順を実施しました。

本手順に記載されている以外の洗浄剤や機器を使用することも可能です。その場合、処理担当者は、使用する機器が記載されている各基準を満たしていること、および処理が期待される結果を達成することを確認する必要があります。

また、医療機器や病院の地域規制および衛生規則を遵守してください。

3.1 警告

3.1.1 一般情報

⚠ 警告

- この製品は滅菌されていません。最初の適用および追加の適用の前に製品を処理します。
- これが、製品が無菌かつ機能的であることを保証する唯一の方法です。処理手順に従って処理します。

3.1.2 洗浄・消毒剤

以下の成分を含む洗浄・消毒剤は使用しないでください：

- 有機酸、無機酸、酸化性酸 (許容最小pH値5.5)
- 強アルカリ (許容最大pH値11; 中性または酵素系洗浄剤を推奨)
- 有機溶剤 (例：アルコール、エーテル、ケトン、ベンジン)
- 酸化剤 (例：過酸化剤)
- ハロゲン類 (塩素、ヨウ素、臭素)
- 芳香族 / ハロゲン化炭化水素

腐食防止剤、中和剤、すすぎ助剤は、器具に潜在的に重大な残留物を残す可能性があります。すすぎ助剤は使用しないでください。

プラスチックおよび金属の洗浄・消毒に適した剤のみ使用してください。

有効性が確認されている剤のみ使用してください (例：CE/FDA認証取得済み)。

使用する洗浄・消毒剤同士および機器との適合性がある剤のみ使用してください。

器具の洗浄・消毒に適した剤のみ使用してください。
洗浄・消毒剤メーカーが提供する情報（濃度、浸漬時間、温度、すすぎ後の処理など）を遵守してください。
必ず新しく調製した溶液を使用してください。

3.1.3 滅菌トレイ

滅菌トレイの不要な汚染を避けるため、以下の手順を行ってください：汚染された器具は別々に収集します。汚染された器具および滅菌トレイは、前処理、洗浄、消毒、点検を別々に実施します。その後、器具を滅菌トレイに入れ、滅菌を行います。
空の状態の滅菌トレイも、必ず洗浄・消毒します。滅菌トレイの蓋を本体から分離し、それぞれの部品を開口部を下に向けて配置します。

3.2 処理上の制限

頻繁な処理はこれらの機器にほとんど影響を与えません。製品の寿命は、通常、使用による損傷だけでなく、消耗によっても決まります。
処理サイクルの最大回数（適切に処理され、損傷・汚染のない製品）100：
製品のそれ以上の使用、または損傷・汚染された製品の使用は、使用者の全責任となります。

3.3 洗浄準備

[▶洗浄・消毒剤，ページ 4]

3.3.1 使用時の前処理

使用後すぐに、製品から粗い汚れ、腐食性溶液、薬剤を取り除いてください。そのために、製品を流水の冷水で洗い流し、清潔に拭き取ります。

3.3.2 洗浄の準備

	以下の機器および方法を用いて検証を実施しました：
洗浄液：	Neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) 洗浄剤の使用説明書に従った濃度
超音波洗浄槽：	SONOREX, 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin)
開始：	できるだけ早く、遅くとも製品使用後2 h以内に処理を行ってください。
	検証は、洗浄および消毒剤の製造業者が提供するプログラムパラメータおよび仕様を考慮し、最も厳しい条件下で実施されました。

1. 器具は可能な限り開放または分解してください。複雑な製品の場合：[▶分解手順，ページ 8]
2. 器具 / 部品を流水（温度35°C / 95°F未満）下で少なくとも1分間すすいでください。その際、可動部品は少なくとも3回動かしてください。
3. すべてのルーメン（管腔部）を、使い捨てシリンジを用いて少なくとも3回（各回10mL以上）フラッシングしてください。
KURZ meter、楕円形および円形の先端を持つパンチ部品（軟骨パンチセット）の場合：器具の内腔は、1mL容量の適切なシリンジを使用してフラッシングしてください。効果的なフラッシングのため、シリンジの先端がルーメンにしっかり適合している必要があります。
4. 器具 / 部品を完全に洗浄液に浸してください。
器具 / 部品同士が接触しないように注意してください。
洗浄を助けるために、浸漬開始時に軟らかい毛のブラシで全ての表面（内側および外側）をブラッシングしてください。
予備洗浄中：すべての可動部品を少なくとも3回動かしてください。
5. 使い捨てシリンジを用い、すべてのルーメンを少なくとも3回すすいでください。
6. 超音波洗浄槽を作動させ、さらに少なくとも5分間浸漬してください。
7. 浸漬時間終了後：器具 / 部品を洗浄液から取り出し、流水下で少なくとも3回、各回1分以上しっかりとすすいでください。その際、すべての可動部品を少なくとも3回動かしてください。

8. 使い捨てシリンジを用い、すべてのルーメンを少なくとも3回すすいでください。

3.4 洗浄・消毒

3.4.1 自動洗浄・消毒

ウォッシャーディスインフェクター (WD) およびプログラムを選定する際は、以下の点に注意してください：

- WDがEN ISO/ANSI AAMI ST15883に準拠しており、その有効性が原則として証明されていること (例：EN ISO 15883に基づくCEマーキング) を確認してください。
- 熱的消毒用の承認済みプログラムを使用してください (A_0 値 ≥ 3000 / 90°C / 194°F で少なくとも5分間、または国別の規定に従う)。
- 器具に対するプログラムの適合性を確認してください。
- 洗浄剤の残留を防ぐために：洗浄後、少なくとも3回のすすぎサイクル (中和を行う場合は中和も含む) または導電率に基づくすすぎ制御があるプログラムを選択してください。
- すすぎには、低エンドトキシン水 (最大0.25エンドトキシン単位) および滅菌 / 低微生物水 (最大10微生物/ml、例：精製水) のみを使用してください。

	以下の機器および方法を用いて検証を実施しました：
洗浄剤：	Neodisher MediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg)
WD:	G 7836 CD (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) 器具のすべてのルーメン (管腔部) を、適切な洗浄アダプターを用いてWDのすすぎ接続口に接続してください。
プログラム：	DES-VAR-TD
	検証は、洗浄および消毒剤の製造業者が提供するプログラムパラメータおよび仕様を考慮し、最も厳しい条件下で実施されました。

1. 器具 / 部品をウォッシャーディスインフェクターにセットしてください。器具 / 部品同士が接触しないように注意してください。
2. プログラムを開始してください。
3. プログラム終了後、器具 / 部品をウォッシャーディスインフェクターから取り出し、直ちに点検してください。

3.5 点検、機能確認およびメンテナンス

1. 製品に残留汚れがないか点検してください。汚染された製品は再度洗浄・消毒してください。
 2. 製品に損傷がないか点検してください (例：腐食、表面損傷、変形、文字が読めなくなったもの、その他の機械的損傷)。損傷のある製品は分離してください。
 3. 可動部品がスムーズに動くか確認してください。スムーズに動かない部品は分離してください。
 4. 必要に応じて、蒸気滅菌に適したメンテナンス用オイル (例：STERILITオイルスプレー JG 600、メンテナンスオイル JG 598) で可動部および接合部に注意深く潤滑してください。余分なオイルは拭き取ってください。
- 注意：廃棄された製品は再使用しないでください。

3.6 パッケージ

滅菌パッケージを選定する際は、以下の要件を満たしていることを確認してください：

- 使い捨て滅菌パッケージであること (単層または二重層)
 - 製品および滅菌パッケージが機械的損傷から十分に保護されていること
 - 蒸気滅菌に適していること (少なくとも 138°C (280°F) までの耐熱性を有し、蒸気透過性が十分であること)
- 標準化され、認証されたパッケージシステムのみ使用してください (EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607)。米国向け：FDA承認を取得していること。
1. 器具 / 部品を、トレイの所定の凹部に配置してください。
 2. トレイに蓋を置き、ラッチで固定してください。

3. トレイおよび器具を滅菌用ラップで包み、滅菌ラップを密封してください。個々の器具は滅菌用ポーチで包み、ポーチを密封してください。

3.7 滅菌

記載されている方法以外の滅菌方法は使用しないでください。

標準化され、認証された蒸気滅菌器 (EN 13060 / EN 285 / ANSI AAMI ST79) のみ使用してください。

	以下の機器および方法を用いて検証を実施しました：
蒸気滅菌器：	HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund)
滅菌手順：	フラクショナルプレバキューム法
プレバキューム工程：	3
最高温度：	138 °C (280 °F)
最低乾燥時間：	20 min 実際の乾燥時間は、積載量や滅菌条件などのパラメータに依存します。
滅菌条件	ドイツ：134°C (273°F) で5分 スイス：134°C (273°F) で18分 米国：132°C (270°F) で4分 その他の国： 132°C (270°F) / 134°C (273°F) で少なくとも3分； プリオン不活化の場合は少なくとも18分

3.8 保管

滅菌後は、製品を滅菌パッケージのまま乾燥かつほこりのない状態で保管してください。

4 廃棄

⚠ 警告

- 製品は人体由来の感染の可能性がある物質と接触していました。特定の汚染リスクに応じて、製品を洗浄/梱包して廃棄します。
そうしないと、ユーザーと第三者に感染のリスクが生じます。

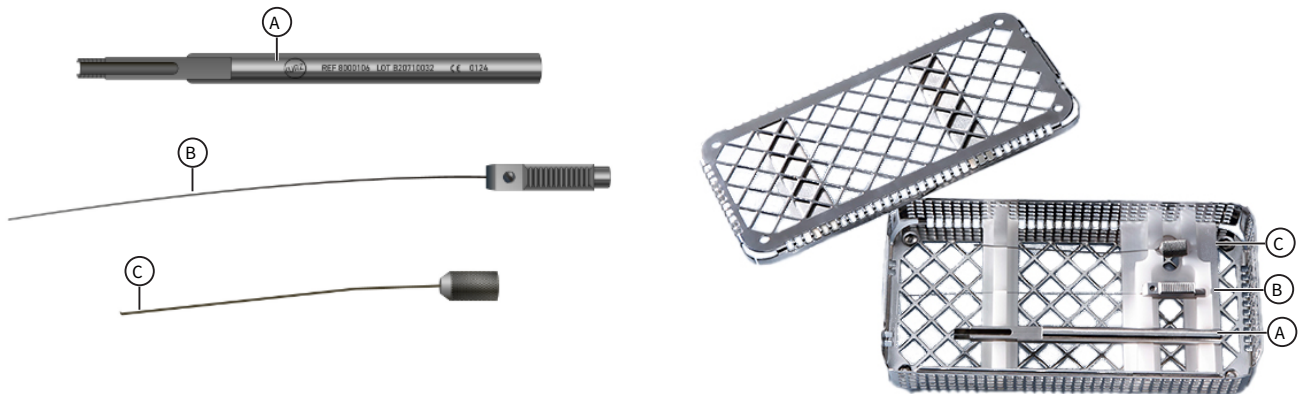
⚠ 注意

- 製品には尖った部分や鋭利な部分があります。廃棄する場合は、適切な安定した容器に製品を詰めてください。
そうしないと、ユーザーと第三者に感染のリスクが生じます。

ご使用になる施設が属する地方公共団体の廃棄方法に従って廃棄してください。

5 分解手順

5.1 KURZ Meter



図解 1: 左 : KURZ Meter (REF 8000 100)、右 : トレイ入りKURZ Meter (REF 8000 174)

A ハンドル

B プローブ (直型)、グリップおよびスライダー付き

C チューブ (曲がり型)、ユニオンナット付き

注意：洗浄準備時にプローブをすすいでください：器具の内腔は、1mL容量の適切なシリンジを使用してフラッシングしてください。効果的なフラッシングのため、シリンジの先端がルーメンにしっかり適合している必要があります。

5.2 KURZ Precise軟骨ナイフ



図解 2: 左 : 軟骨ナイフ (REF 8000 155) およびブレード (REF 8000 140)、右 : トレイ入り軟骨ナイフKURZ Precise (REF 8000 177)、ステンレス製トレイ付き (REF 8000 124)

A ブレードホルダー – ピン付き部品

B ブレード (処理不要)

C ブレードホルダー – 穴あき部品

D カッティングブロック用ナット

E カッティングブロック 下部

F カッティングブロック 上部

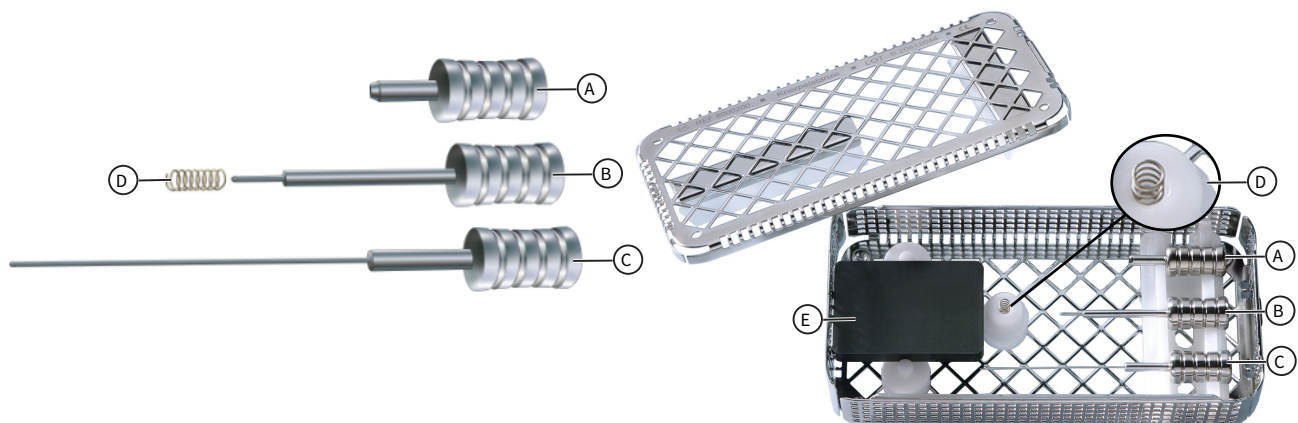
G ディスタンスプレート

H ステンレス製トレイ (ディスタンスプレート用容器)

I ブレードホルダー用ネジ

注意：ブレードは使い捨て製品です。ブレードは洗浄・消毒の対象ではありません。

5.3 KURZ Precise軟骨ナイフ



図解 3: 左：軟骨パンチ (REF 8000 200)、右：器具トレイ入り軟骨パンチ (REF 8000 176)

A 楕円形の先端を持つパンチ部品

B 円形の端を持つパンチ部品

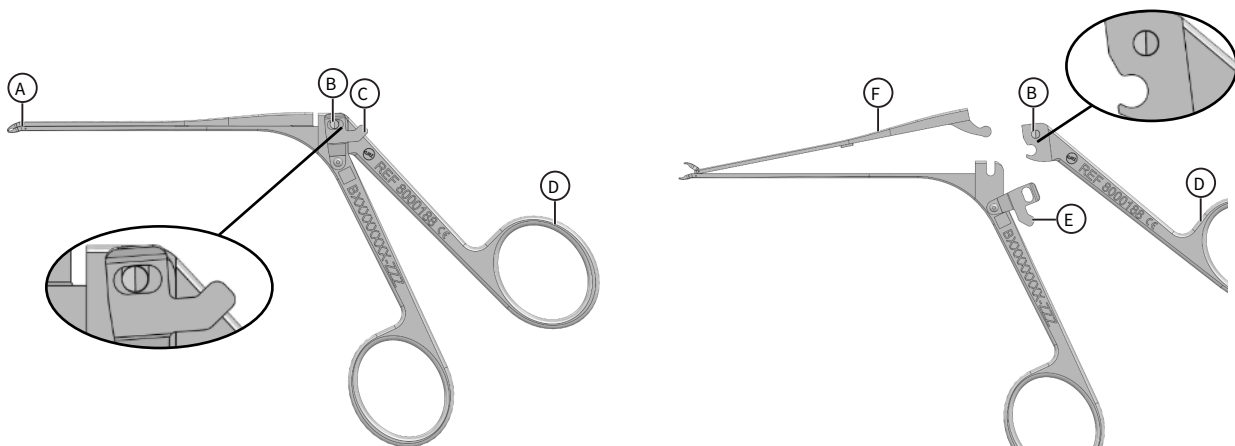
C イジェクター

D スプリング

E POMカッティングボード

注意：洗浄準備時に、円形先端のパンチ部品、楕円形先端のパンチ部品をすすいください。器具の内腔は、1mL容量の適切なシリンジを使用してフラッシングしてください。効果的なフラッシングのため、シリンジの先端がルーメンにしっかり適合している必要があります。

5.4 Steady Crimp鉗子



図解 4: Steady Crimp鉗子 (REF 8000,188)、左：組立済み、右：分解済み

A ジョーピース

B ピン

C ラッチ 上部位置

D サムグリップ (部品全体を指す)

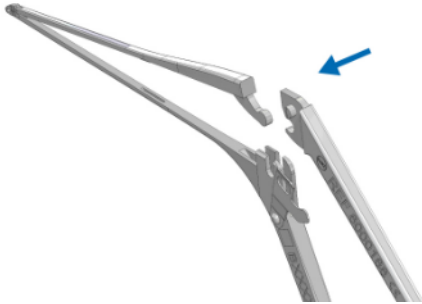
E ラッチ 下部位置

F 上腕

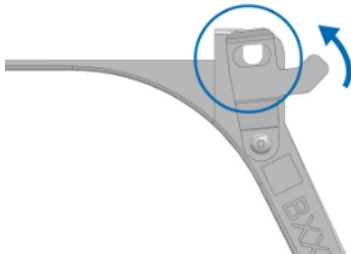
注意：Steady CrimP鉗子は、洗浄および消毒のために分解し、滅菌の際には組み立ててください。

5.4.1 Steady CrimPの組立

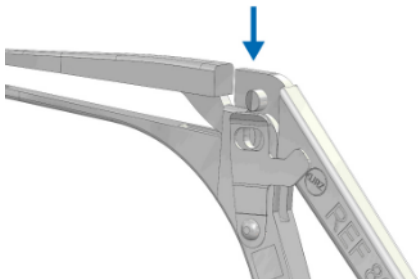
1. 上部の組立。上腕の半円形の突起を、サムグリップの凹部に横から差し込んでください。



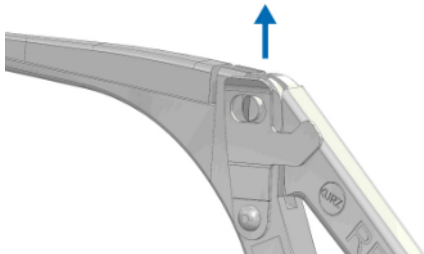
2. ラッチを調整し、ラッチの凹部と下部の凹部が一致するようにしてください。



3. 上部（上腕とサムグリップ）を矢印の方向に沿って下部にスライドさせ、ピンが凹部にはまるようにします。



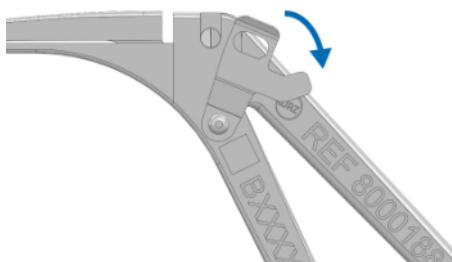
4. 機能確認：サムグリップを矢印の方向に動かしてください。
ラッチが確実に固定され、ロックが外れないことを確認してください。
ジョーが確実に開閉することを確認してください。



5.4.2 Steady CrimpPの分解

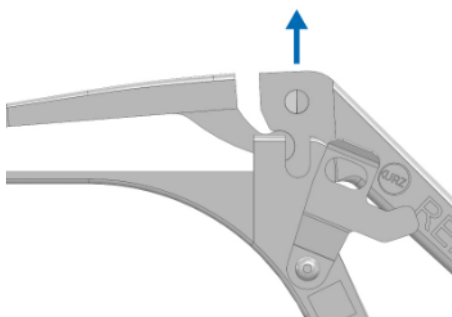
1. ロッキング機構を解除します。ラッチを矢印の方向に回してください。

補足：ボルトはピンの面取り面を滑り上がりながら持ち上がり、ロックが解除されます。



2. 上部（サムグリップおよび上腕）を下部から分離します。

補足：なお、上部と下部はジョー部では互いに接続されたままになります。



3. サムグリップを矢印の方向に動かして、上腕から外してください。

補足：この時点で器具は分解完了となります。

