

2025 年 10 月吉日

お客様各位

製造販売元：株式会社カネカ

販売元：株式会社カネカメディックス

カネカ製『KUSABI』ご使用に当たっての注意事項のご案内

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より弊社製品に格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、カネカ製『KUSABI』につきまして、臨床現場からフィードバックをいただきましたので、改めて使用方法における注意事項を下記にてご案内させていただきます。

添付文書及び「使用手順と注意事項（ポスター）」にて詳細をご確認のうえ、引き続き適正なご使用を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

1) 保護チューブ取り外し

術前準備として、使用前に保護チューブは必ず抜去してください。

※以下、添付文書より抜粋

【使用方法等】

1. 術前準備

- (1) 本品を無菌的かつ破損が生じないように注意深く包装容器から取り出した後、保護チューブ等の保護部材を取り外す。

2) ガイディングカテーテル内のエア排除

ガイディングカテーテル内のエアは必ず排除してください。エアが残っていると、血管塞栓を引き起こし、重篤な有害事象につながるおそれがあります。

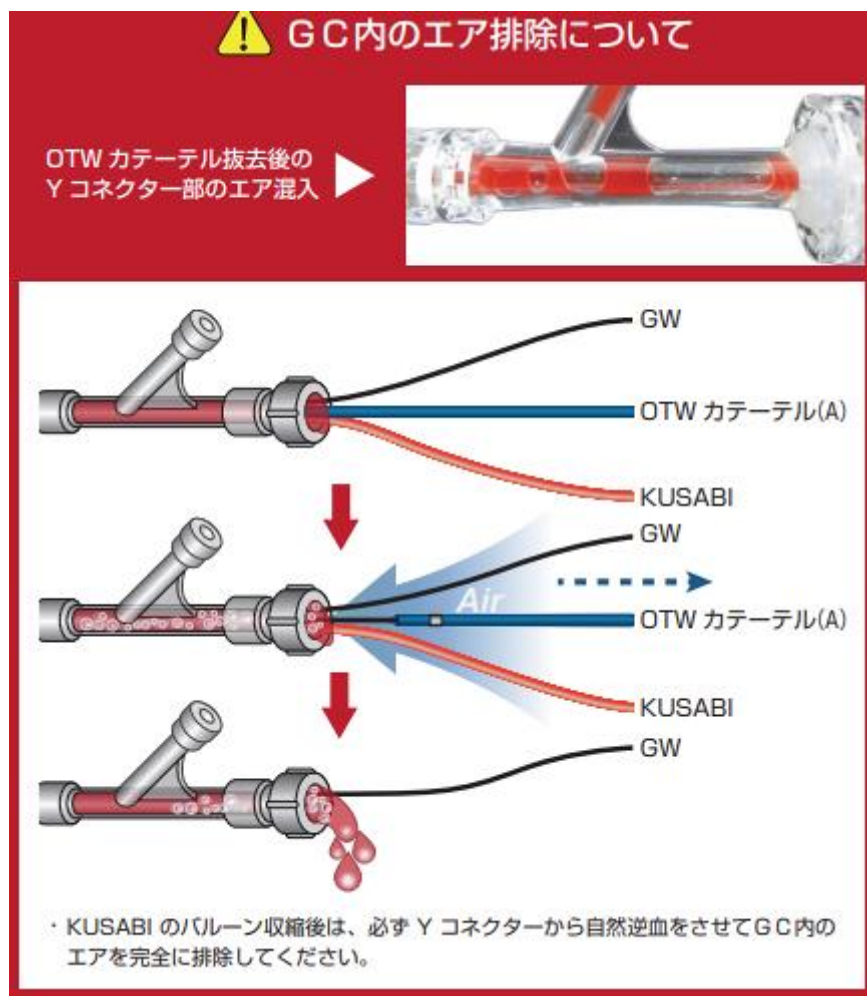
※以下、添付文書より抜粋

【警告】

〈使用方法〉

2. 本品の拡張によりガイドワイヤーを固定した後に抜去又は挿入する OTW 型カテーテル等を操作する際は、Y アダプターからエアを引き込むことがあるため、手技を続行する前に必ず Y アダプターのエア抜きを行い、血液が逆流することを確認すること。[エアによる血管塞栓から重篤な有害事象に至るおそれがある。]

ガイディングカテーテル内のエア排除について（参考図）



3) サイドホール付きガイディングカテーテル内での拡張禁止

サイドホール付きガイディングカテーテル内のサイドホール部で、バルーンを拡張させないでください。バルーンが破損・破裂するおそれがあります。

※以下、添付文書より抜粋

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

12. ガイディングカテーテルのサイドホール部で本品のバルーンを拡張しないこと。

[本品のバルーンが破損し破裂するおそれがある]

4) モノレールルーメン（RX ルーメン）を持つ OTW 型カテーテルの引っ掛かり防止

モノレールルーメン（RX ルーメン）を持つ OTW 型カテーテルと併用する際は、OTW 型カテーテルのガイドワイヤーポート部で引っ掛からないように注意してください。併用する当該 OTW 型カテーテルの破損や、それに伴う血管の損傷を引き起こすおそれがあります。

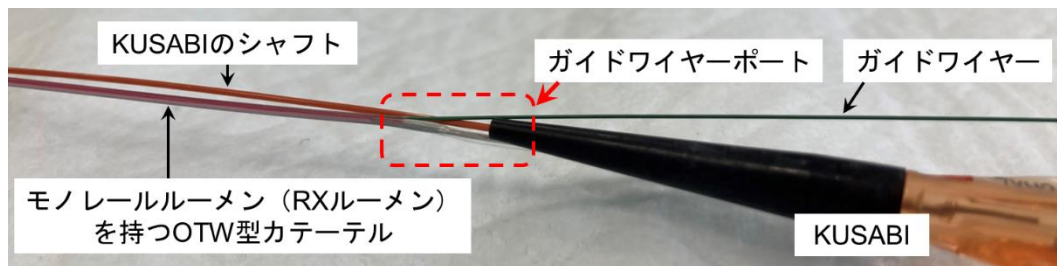
※以下、添付文書より抜粋

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

6. 本品をガイドリングカテーテル内に挿入する際に抵抗を感じた場合には、無理に挿入をしないこと。特にモノレールルーメン（RX ルーメン）を持つ OTW 型カテーテルと併用する場合は、本品の挿入および抜去時にガイドワイヤーポート部で引っ掛からないよう、ゆっくり注意深く操作すること。
7. 操作の際、本品又はガイドワイヤーをねじったり、回転させないこと。[ガイドワイヤーが絡みつき、抵抗が増大することがある。]
8. 本品の操作中に、強い抵抗等の異常を感じた場合には、直ちに操作を中止し、その原因を確認して適切な処置を講じること。[そのまま操作を継続すると、無理な力が加わり、本品の破損等を起こすおそれがある。]
9. 本品の挿入及び抜去の際、絡まりに十分注意して操作し、抵抗を感じたら無理な操作はしないこと。

OTW 型カテーテルの引っ掛かりについて（参考図）



〈モノレールルーメン（RX ルーメン）を持つ弊社 OTW 型カテーテル※の添付文書より抜粋〉

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

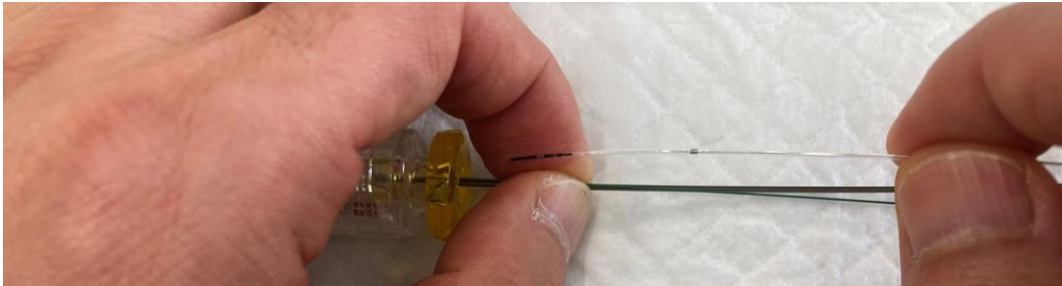
本品を抜去する際は、カテーテルシャフトとガイドワイヤーの隙間に他のデバイスが挟まらないように注意してゆっくりと抜去すること。[本品とガイドワイヤーの間に他のデバイスが挟まった状態で本品を抜去すると、本品の破損、それに伴う血管の損傷を引き起こす恐れがある。]

※「Crusade Type R」および「MUSOU」

（Crusade Type R は 13 項、MUSOU は 12 項に上記注意を記載）

カテーテルシャフトとガイドワイヤーの隙間に他のデバイスが挟まらないようにする
方法（参考図）

カテーテルシャフトとガイドワイヤーを左手の人差し指と親指で摘んだ状態で、他のデバイス（下写真では弊社製品「KUSABI」）を挿入する。



Yコネクターから出ているカテーテルシャフトおよびガイドワイヤーが他のデバイス（下写真では弊社製品「KUSABI」）と交差しないように離し、その状態でカテーテルを抜去する。



5) 添付文書（電子添文）の確認

必ず添付文書（電子添文）をご確認のうえ、弊社製品をご使用ください。弊社が製造販売する全ての医療機器につきましては、PMDA ホームページ上にて電子化された最新の添付文書が閲覧可能です。また、「添文ナビ（専用アプリ）」で製品に貼付されている GS1 バーコードを読み取り、PMDA ホームページ上の電子化された最新の添付文書にアクセスし、電子的に閲覧することも可能です。

※参考情報

[添付文書の電子化について | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構](https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>

[薬機法改正に基づく添付文書の電子化に係る弊社の対応について](https://asset.lmsg.jp/32130/product_202109.pdf)

https://asset.lmsg.jp/32130/product_202109.pdf

以上