2025年08月25日　第三十九版 **
2024年10月29日　第三十八版 *
医療機器承認番号：21300BZZ00023000

器51 医療用嘴管及び体液誘導管
33961004 単回使用クラスⅣ処置キット
高度管理医療機器

アンギオキット

再使用禁止

【警告】
◆203501 三方活栓
＜使用方法＞
・針を用いて混注する前に、必ず混注部位を消毒用アルコール（又はポビドンヨード）を含ませた酒精綿等で消毒すること。[細菌が混入する可能性があるため。]
◆210600 ポリアミド縫合糸
・縫合糸が尿管や胆管内の塩類と長時間接触すると結石が形成されることがあるので注意すること。
・汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合は、適切な外科的処置を行なうこと。[創傷部位が感染する可能性があるため。]
◆210700 絹製縫合糸
・縫合糸が尿管や胆管内の塩類と長時間接触すると結石が形成されることがあるので注意すること。
・汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合は、創部の洗浄等の適切な外科処置を行うこと。[創傷部位が感染する可能性があるため]
◆211100 ポリアミド縫合糸
・縫合糸が尿管や胆管内の塩類と長時間接触すると結石が形成されることがあるので注意すること。
・汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合は、創部の洗浄等の適切な外科処置を行うこと。[創傷部位が感染する可能性があるため]
◆213901 輸液セット
＜使用方法＞
・針を用いて混注する前に、必ず混注部位を消毒用アルコール（又はポビドンヨード）を含ませた酒精綿等で消毒すること。[細菌が混入する可能性があるため。]
◆213902 輸液セット
＜使用方法＞
・針を用いて混注する前に、必ず混注部位を消毒用アルコール（又はポビドンヨード）を含ませた酒精綿等で消毒すること。[細菌が混入する可能性があるため。]
◆213903 輸液セット
＜使用方法＞
・針を用いて混注する前に、必ず混注部位を消毒用アルコール（又はポビドンヨード）を含ませた酒精綿等で消毒すること。[細菌が混入する可能性があるため。]
◆223900 スキンステープラー
＜適用対象（患者）＞
・本品のステープルは、ニッケル、クロムを含むステンレス合金製なので、金属アレルギーのある患者に使用する際は注意すること。[かぶれ等が生じる可能性がある。]
◆225700 シースイントロデューサー
・手技に際しては患者へ適切な抗凝固療法を行うこと。[血栓形成により塞栓を生じる可能性がある。]
◆225701 シースイントロデューサー
・手技に際しては患者へ適切な抗凝固療法を行うこと。[血栓形成により塞栓を生じる可能性がある。]
◆225800 ガイドワイヤー
・手技に際しては患者へ適切な抗凝固療法を行うこと。[血栓形成により塞栓を生じる可能性がある。]
◆238800 皮膚接合用テープ
1.傷に腫れやむくみが起こると、本品が引っ張られ、本品の端部付近の皮膚に過度の緊張がかかることがあります。それにより、皮膚の引きつれや水泡などの異常が皮膚に生じる可能性や、本品の粘着力が弱まり剥がれてしまう可能性があります。
2.皮膚に強く粘着している場合、本品を剥がすときに皮膚の異常（表皮の剥離、水泡、発疹、発赤、痛みなど）を起こす可能性があります。
3.非常にまれですが人によっては、本品の使用により皮膚の異常(腫れ、水泡、発赤、発疹、ただれ、痒み、毛包炎など)が発生する可能性があります。
4.本品を使用し剥がした後に、まれに皮膚の色素の沈着や脱失を起こす場合や、瘢痕が形成されることがあります。
◆240549 モニタキット
1.小児や新生児などの患者には、血圧モニタリング中のカテーテルの開存を維持する上で必要な最少フラッシュ溶液量を正確に調節するためにシリンジポンプを使用すること。[小児や新生児などの厳しく液体を制限された患者への流量過多を避けるため。]
2.気泡が回路内に入らないようにすること。特に動脈圧をモニタリングするときは注意すること。[空気塞栓を生じるおそれがあるため。]
◆244500 スキンステープラー
1.1 人の患者にのみ使用すること。
2.本品の創閉鎖への使用に先立ち、スキンステイプラーの使用にかかわる外科的手順と手技について熟知していること。
3.ドレナージおよび感染創又は汚染創の閉創を行った後は、慎重に必要な外科的処置を行うこと。[細菌汚染が存在する場合は、いかなる異物も感染を増悪させる可能性があるため。]
◆252900 スキンステープラー
＜適用対象（患者）＞
（1）1 人の患者にのみ使用すること。
＜使用方法＞
（1）ドレナージおよび感染創又は汚染創の閉創を行った後は慎重に必要な外科的処置を行うこと。[細菌汚染が存在する場合は、いかなる異物も感染を憎悪させる可能性があるため]

【禁忌・禁止】
・再使用禁止
◆202400 絹糸
＜適用対象（患者）＞
・本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。
◆202500 絹糸
＜適用対象（患者）＞
・本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。
◆202600 針付絹糸
＜適用対象（患者）＞
・本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。
◆202800 ナイロン糸
＜適用対象（患者）＞
・本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。
◆207700 外科用メス
・本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。
◆208000 メス替刃

取扱説明書を必ずご参照ください。

・本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。
◆208700 ポビドンヨード製剤
＜適用対象（患者）＞
・本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者
◆208701 ポビドンヨード製剤
＜適用対象（患者）＞
・本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者
◆208702 ポビドンヨード製剤
＜適用対象（患者）＞
・本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者
◆208703 ポビドンヨード製剤
＜適用対象（患者）＞
・本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者
◆208750 ポビドンヨード製剤
＜適用対象（患者）＞
・本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者
◆208751 ポビドンヨード製剤
＜適用対象（患者）＞
・本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者
◆209300 針セット
＜適用対象（患者）＞
・本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。
◆209500 スキンステープラー
＜適用対象（患者）＞
・本品に感作またはアレルギーを示す患者［ニッケル、クロムを含むため。］
◆209501 スキンステープラー
＜適用対象（患者）＞
・本品のステープルに対する感作又はアレルギーを示す可能性のある患者［ニッケル、クロムを含むため。］
◆209600 ナイロン糸
＜適用対象（患者）＞
・本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。
◆209700 絹糸
＜適用対象（患者）＞
・本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。1)『取扱説明書「絹糸」【主要文献及び文献請求先】項、1)を参照。』
＜使用方法＞
・本品は非吸収性であるが、生体内では長期の分解が進み徐々に抗張力が低下するので、長期に抗張力を必要とする部位には使用しないこと。2)『取扱説明書「絹糸」【主要文献及び文献請求先】項、2)を参照。』
◆209800 ナイロン糸
＜適用対象（患者）＞
・本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。
◆209900 針付ナイロン糸
＜適用対象（患者）＞
・本品に感作又は金属アレルギーを示す患者には使用しないこと。
＜使用方法＞
・本品は非吸収性であるが、生体内では長期の分解が進み徐々に抗張力が低下するので、長期に抗張力を必要とする部位には使用しないこと。
◆210000 針付絹糸
＜適用対象（患者）＞
・本品に感作又は金属アレルギーを示す患者には使用しないこと。1)『取扱説明書「針付絹糸」【主要文献及び文献請求先】項、1)を参照。』
＜使用方法＞
・本品は非吸収性であるが、生体内では長期の分解が進み徐々に抗張力が低下するので、長期に抗張力を必要とする部位には使用しないこと。2)『取扱説明書「針付絹糸」【主要文献及び文献請求先】項、2)を参照。』
◆210600 ポリアミド縫合糸
＜適用対象（患者）＞
・本品に感作又は金属アレルギーを示す患者には使用しないこと。［本構成品取扱説明書【形状・構造及び原理等】2 参照］
・ナイロン製縫合糸は、生体内で徐々に抗張力が失われるため、恒久的に抗張力の保持が要求される部位へは使用しないこと。
◆210700 絹製縫合糸
＜適用対象（患者）＞
・本品に感作又は金属アレルギーを示す患者には使用しないこと。［本構成品取扱説明書【形状・構造及び原理等】2 参照］
・本品は、生体内で徐々に抗張力が失われるため、恒久的に抗張力の保持が要求される部位への使用はしないこと。
◆211100 ポリアミド縫合糸
＜適用対象（患者）＞
・本品に感作又は金属アレルギーを示す患者には使用しないこと。［本構成品取扱説明書【形状・構造及び原理等】2 参照］
・ナイロン縫合糸は、生体内で徐々に抗張力が失われるため、恒久的に抗張力の保持が要求される部位へは使用しないこと。
◆212700 ナイロン糸
＜適用対象（患者）＞
・本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。
＜使用方法＞
・本品は非吸収性であるが、生体内では長期の分解が進み徐々に抗張力が低下するので、長期に抗張力を必要とする部位には使用しないこと。
◆214700 ガーゼ
・電気メス等を近づけないこと。［引火するおそれがある。］
◆215200 綿球
・体内に留置しないこと。
◆217100X 線ガーゼ
・X 線造影糸を直接挟んで使用しないこと。［切断又は抜け落ちて体内に残存するおそれがある。］
・電気メス等を近づけないこと。［引火するおそれがある。］
◆217300 外科用メス
・本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。
◆217400 メス替刃
・本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。
◆223700 皮膚接合用テープ
＜適用対象（患者）＞
・本品を貼付する皮膚に血液、油分(軟膏・クリーム含む)、水分等が付着している場合や体毛が濃い部分には、そのまま上から貼付しないこと。[本品の粘着力が低下したり、そのまま貼付すると充分に粘着せず、貼付中に剥がれてしまう恐れがあるため。]
・感染創(膿が出ている、発赤、発熱、腫れ、悪臭などの異常がある傷)もしくは感染が疑われる部位には、使用しないこと。［傷の悪化、感染の悪化、治癒の遅延につながる可能性があるため。］
◆223900 スキンステープラー
＜適用対象（患者）＞
・ステープルを打ち込む皮膚と皮下組織の間に 5mm 以上の間隔がない場合には、皮膚縫合用としては使用しないこと。特に頭部では間隔を確保することが難しい場合が多いため、慎重に使用すること。[皮膚直下の血管、神経等を損傷する恐れがあるため。]
・患者にステープルを装着した状態での MRI（磁気共鳴画像診断装置）による検査は安全性の確認がされていないので行わないこと。
◆224200 天然ゴム製手術用手袋
・天然ゴムによるアナフィラキシー症状の既往歴がある医療関係者の使用及び患者への使用は禁止。
◆224201 天然ゴム製手術用手袋
・天然ゴムによるアナフィラキシー症状の既往歴がある医療関係者の使用及び患者への使用は禁止。
◆225800 ガイドワイヤー
＜適用対象（患者）＞
・妊娠している、あるいはその可能性がある患者。［X線による胎児への影響が懸念されるため。］
◆230400 スカルペル
・本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。
◆230900 針セット
＜適用対象（患者）＞
・本品に感作又は金属アレルギーを示す患者には使用しないこと。
◆232700 眼科用パッド
・裁断加工禁止
・体内に深く挿入し、埋め込み又は留置をしないこと。

◆233200X 線ガーゼ
・体内に留置しないこと。
・X 線造影糸部分をつかまないこと。
・ガーゼや X 線造影糸に強い負荷がかからないように使用すること[X 線造影糸を直接挟むと、切れたり、抜け落ちて体内に残存するおそれがあるため。]
◆233400 ガーゼ
・体内に留置しないこと。
◆233500 綿球
・体内に留置しないこと。
◆233600 綿球
・体内に留置しないこと。
◆234800 スカルペル
・本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。
◆235600 針セット
＜適用対象＞
・本品に感作又は金属アレルギーを示す患者には使用しないこと。
◆238800 皮膚接合用テープ
・守らないと現在の症状が悪化する可能性や、傷の閉鎖・治癒の遅延につながる可能性があります。
1.本品を貼る皮膚に血液や、油分、水分などが付着している場合や体毛が濃い部分には、そのまま上から貼付しないでください。[そのまま貼付すると十分に粘着せず、貼付中に剥がれてしまう恐れがあります。]
2.可動部位（関節）付近など傷に緊張がかかりやすい部位では使用しないでください。傷や皮膚に過度に緊張がかかることや、剥がれてしまうことがあります。
3.感染している傷(膿が出ている、発赤、発熱、腫れ、悪臭などの異常がある傷）には使用しないでください。[使用した場合、傷の悪化、感染の悪化、治癒の遅延につながる可能性があります]
4.動物に噛まれた傷、ガラス・木片・砂・衣服の繊維・金属などの異物が入り込んだ傷には使用しないでください。傷の中にある異物を必ず除去し、傷の洗浄・消毒を行ってから使用してください。[異物が入りこんだ傷をそのまま接合すると、感染による炎症を起こし、傷の閉鎖・治癒の遅延につながる恐れがあります。]
5.傷の縁をしっかりと合わせて傷を閉鎖することができない場合には使用しないでください。[無理に傷の縁を合わせると過度に緊張がかかり、それによって炎症を起こす恐れがあります。]
6.筋膜、腱に達するような深い傷には本品単独で傷を閉鎖しないでください。医師の診察を受け、指示に従って使用してください。[皮膚深部の接合がうまく行かず、治癒の遅延につながる可能性があります。]
7.軟膏やクリームなどを塗布した皮膚に本品を貼らないでください。併用が必要な場合には医師の指示に従ってください。[本品の粘着力が低下し、剥がれる可能性があります。]
8.貼付する際、素手や汚れた手袋、汚染しているあるいは滅菌性が維持されていないピンセットなどで台紙および本品を直接触らないでください。[汚染されたもので本品を触り、傷に貼ると、傷が感染を起こす可能性があります。救急処置時などやむを得ず無菌的に本品を触ることができない場合は、本品の端だけを持ち、本品が傷に触れる部分を汚染させないように貼ってください。]
9. 剥離する際、治癒した傷でも出血したり、損傷したりする可能性があるので、両端から傷に向かってゆっくりと丁寧に剥がしてください。
◆239100X 線ガーゼ
・体内に留置しないこと。
・X 線造影糸部分をつかまないこと。
・ガーゼや X 線造影材に強い負荷がかからないように使用すること。[X 線造影糸を直接挟むと、切れたり、抜け落ちて体内に残存する恐れがあるため。]
◆239101X 線ガーゼ
・体内に留置しないこと。
・X 線造影糸部分をつかまないこと。
・ガーゼやX線造影糸に強い負荷がかからないように使用すること。[X線造影糸を直接挟むと、切れたり、抜け落ちて体内に残存する恐れがあるため。]
◆240000 針付ナイロン糸
＜適用対象（患者）＞
・本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。
＜使用方法＞
・本品は非吸収性であるが、生体内では長期の分解が進み、徐々に抗張力が低下するので、長期に抗張力を必要とする部位には使用しないこと。
◆242000 静脈留置針
・患者がポリウレタンにアレルギー反応を示すと考えられる場合は、使用しないこと。
◆244500 スキンステープラー
1.ステープルを打ち込む皮膚と皮下組織の間に5mm 以上の間隔がない場合には、皮膚縫合用としては使用しないこと。[皮膚直下の血管、神経等を損傷する恐れがあるため。]
2.316L ステンレススチールに含まれる金属、すなわちクロム、ニッケル、モリブデン、銅、コバルト、鉄に対して感作またはアレルギー反応を示す患者には使用しないこと。
3.内部組織の閉鎖には使用しないこと。本品は皮膚縫合用のみに使用すること。
4.患者にステープルを装着した状態での MRI（磁気共鳴画像診断装置）による検査は安全性の確認がされていないので行わないこと。
*◆244510 スキンステープラー
*＜適用対象＞
*1.ステープルを打ち込む皮膚と皮下組織の間に 5mm 以上の間隔がない場合には使用しないこと。[皮膚直下の血管、神経等を損傷する恐れがあるため。]
*2.SUS316L ステンレススチールに含まれる金属すなわちクロム、ニッケル、モリブデン、銅、コバルト、鉄に対して感作またはアレルギー反応を示す患者には使用しないこと。
◆248000 輸液延長チューブ
・血管造影剤注入等の高圧注入ラインに使用しないこと。[破損のおそれがあるため。]
◆248100 三方活栓
・血管造影剤等の高圧注入ラインに使用しないこと。[破損のおそれがあるため。]
◆252900 スキンステープラー
＜適用対象（患者）＞
（1）ニッケル、クロム、モリブデン、銅、コバルト、鉄に対し、金属アレルギーの既往歴のある患者には使用しないこと。[アレルギー症状が現れる可能性があるため]
＜使用方法＞
（1）ステープルを打ち込む際は、打針する表皮及び真皮に 5mm 程度の十分な間隔が無い場合、もしくは組織を持ち上げてもこの距離が確保できない場合は使用しないこと。[皮下組織を損傷させる可能性があるため]
（2）内部組織の閉塞に使用しないこと。本品は皮膚縫合のみに用いること。[本品は皮膚縫合用であるため。]
◆262800 フィルムドレッシング
・ヨウ素に過敏症のある患者には使用しないこと。[ヨウ素過敏症を発症する恐れがあるため。]
◆263800 スキンステープラー
＜適用対象（患者）＞
1.ステープルを打ち込む皮膚と皮下組織の間に5mm 以上の間隔がない場合には使用しないこと。[皮膚直下の血管、神経等を損傷する恐れがあるため。]
2.SUS316L ステンレススチールに含まれる金属すなわちクロム、ニッケル、モリブデン、銅、コバルト、鉄に対して感作またはアレルギー反応を示す患者には使用しないこと。
◆265200 三方活栓
・本品の耐圧性能を上回る条件で使用しないこと。[破損の恐れがあるため。]
◆265400 血管造影用シリンジ
・本品の耐圧性能を確認して使用すること。耐圧性能を上回る条件で使用しないこと。[破損の恐れがあるため。]
◆270400X 線ガーゼ
・体内に留置しないこと。
・X 線造影材部分をつかまないこと。[X 線造影材を直接挟むと、切れたり、抜け落ちて体内に残存するおそれがある。]

・ガーゼやX線造影材に強い負荷がかからないように使用すること。
◆270500X線ガーゼ
・体内に留置しないこと。
・X線造影材部分をつかまないこと。[X線造影材を直接挟むと、切れたり、抜け落ちて体内に残存するおそれがある。]
・ガーゼやX線造影材に強い負荷がかからないように使用すること。
◆900903尿バッグ
・天然ゴムによるアナフィラキシー症状の既住歴がある医療関係者及び患者への使用は禁止。

【形状・構造及び原理等】
＜形状・構造＞
・本品は、医療機関の求めに応じた構成品を組み合わせて滅菌したものです。
＜原理＞
・本品を無菌的に開封し構成品を配置することで、血管造影術・血管内治療等の材料準備を効率化することができます。ご使用前に各構成品の情報について、取扱説明書をご参照下さい。

【使用目的又は効果】
＜使用目的＞
・本品は血管造影術・血管内治療を目的とした組み合せ医療機器で、エックス線診断、動脈診療等があります。
＜効果＞
・血管造影術・血管内治療等の材料準備を効率化することができます。

【使用方法等】
・本品は、ディスポーザブル製品ですので、1回限りの使用で使い捨て、再使用はしないでください。
①本品を開封します。
②含まれる構成品を、使用する施設の設備、手技、ルール等に応じて、適切な方法で展開してください。
③展開した構成品の種類、数量が、ラベル等に表示されている本品の構成内容と相違ないか確認してください。
④本品に含まれていない必要な材料等を準備してください。
⑤各構成品は、医師の判断のもと、実施する手術、手技の手順に沿って、各構成品の使用方法、効果の範囲にて使用してください。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
・ご使用前にラベル（内容明細）を点検し、処置を行う上で不足している器材があれば、あらかじめ準備をしておいてください。
・個々の構成品については取扱説明書に記載している用途、用法の範囲内で使用してください。[患者に重篤な被害をもたらす恐れがあるため。]
・本品の構成品にトレー、容器等の成型品を含むものは、バリや割れ、欠け等の異常が見られた場合、使用しないでください。
・本品の構成品は、キット製品内の状態等により、ごく稀に変形が生じる場合があります。変形がある場合は使用しないでください。
・本品の構成品には、電子線滅菌により着色（黄変等）するものがありますが、性能、安全性に問題はありません。
・本品を落としたり、衝撃を与えると破損する恐れがありますので、取扱いに注意してください。
・開封後、使用しなかった構成品は廃棄し、再利用しないでください。
・再滅菌禁止

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
・本品を保管する際は、過度な圧力を掛ける、もしくは掛かる状態にて保管しないでください。構成品が潰れる等、破損する恐れがあります。
・構成品によっては、割れやすいものがありますので、取扱いには十分ご注意ください。
・高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて、清潔な状態で保管してください。
・蛍光灯、紫外線殺菌灯下やオゾンを発生する器械の周辺等に保管しないでください。
＜有効期間＞
・有効期間はラベルに記載

【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　ホギメディカル
**東京都港区赤坂2-4-6　赤坂グリーンクロス
**お問合せ窓口：市販後管理課
TEL：03(6229)1300
　　0120(85)8120
FAX：03(6229)1350
**URL：https://www.hogy.co.jp

＜製造業者＞
株式会社　ホギメディカル