**2026年7月改訂（第11版）
*2024年12月改訂（第10版）
承認番号　22300BZX00287000

医療用品2　縫合糸
高度管理医療機器　単回使用クラスⅢ処置キット　33961003

アンギオキットＢＩ

再使用禁止

【警告】
縫合糸/外科用テープ
・適切な品種選択を行い、通常の外科手順に従って使用すること。［創傷裂開の恐れがある。］
・使用目的に応じて、糸やテープは十分な長さと太さのものを選択すること。［創傷裂開の恐れがある。］
・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うこと。［感染の恐れがある。］
・他のあらゆる異物の場合と同様、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。［結石が形成される恐れがある。］
麻酔脊髄用針
・穿刺は馬尾神経の高さで行うこと。［脊髄本幹を損傷する恐れがある。］
・針はゆっくりと進めること。［馬尾神経障害の恐れがある。］
硬膜外麻酔用カテーテル
・カテーテルを抜去するときは、挿入時と同じ体位でゆっくり抜くこと。異常（抵抗）を感じた場合には無理に引き抜かず、状況を確認し、体位を変える等の適切な処置を施すこと。［カテーテルを切断する恐れがある。切断した場合、硬膜外腔への遺残の恐れがある。］
・カテーテル挿入時に抵抗の強い場合は、無理せず挿入を中断して、硬膜外針とカテーテルを注意しながら一緒に抜去し、異常が無いことを確認して最初からやり直すこと。カテーテル及び硬膜外針に異常が確認された場合には新しい製品と交換すること。［カテーテルの屈曲、反転、結節形成等を起こしている恐れがある。このような場合には、硬膜外針の刃先やアゴでカテーテルを損傷し、留置中あるいは抜去時等にカテーテルを切断する恐れがある。切断した場合には、硬膜外腔への遺残の恐れがある。］
縫合針
・使用目的に応じて、適切な品種選択を行い、通常の外科手順に従って使用すること。［創傷裂開の恐れがある。］
・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うこと。［感染の恐れがある。］
プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針
・外針（カテーテル）内では、内針を前後に動かさないこと。［外針（カテーテル）破断の恐れがある。］
血管造影キット
・専用の造影剤注入装置とともに使用すること。［性能、機能に影響を及ぼす可能性がある。］
・使用前及び使用中には、チューブ等が折れ、ねじれ又は詰まりにより閉塞していないことを確認すること。［空気混入の恐れがある。］
・全ての接続部が確実に接続されていることを確認すること。万一緩みのある場合は、確実に接続すること。［空気混入の恐れがある。］
自然落下式ポンプ接続兼用輸液セット/輸液ポンプ用ストップコック
・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。［細菌が混入する恐れがある。］
・輸液ポンプに取り付ける際は、アタッチメント内のチューブのたるみを取り、チューブをまっすぐな状態で取り付けること。［チューブがたるんだまま取り付けると、過大注入や未投与など正常な送液が行われない恐れがある。］
・輸液ポンプに取り付ける際には、アタッチメントのクリップが奥まで押し込まれていることを必ず確認してから装着すること。［クリップの押込みが中途半端な状態で取り付け、クレンメを閉じないでアタッチメントを取り外した場合、過大送液の恐れがある。］
・三方活栓、混注部、マニホールドからヘパリンロック等を行って輸液を中断する場合は、コックを操作して混注部方向を閉じてから、あるいは混注部と血管内留置カテーテル等の間をクランプ等で閉じてから、注射筒等を外すこと。また、閉じたコックを操作、あるいは閉じたクランプ等を開放しないこと。［血管内留置カテーテル等に血液が逆流し、カテーテル閉塞の恐れがある。］
気管支吸引用カテーテル
・低酸素状態にある患者に使用する場合は、特に吸引圧、吸引時間に注意して使用すること。［無気肺をきたす恐れがある。］
高周波処置用能動器具
・コードは、電気手術器の電源がオフ又はスタンバイ状態のときにのみ接続すること。［患者または操作者に対する感電の危険がある。］
・コードは正しく確実に電気手術器のコネクタに接続すること。［接続した器具の不測作動や、その他危険な状態になる可能性がある。］
・コードの金属部分が露出していないことを確認すること。［露出した金属部に接触した場合、やけどあるいは感電の危険がある。］
・バイポーラコードは、患者、他の電線、電気器具に接触させないこと。［やけどあるいは感電の危険がある。］
・ディスポーザブル電気メスペンシルや類似のアクセサリーは、ホルスターを使って、患者、スタッフ、手術用ドレープなどから十分に離して保持する。［稼動中の電気外科器具や使用によって熱くなっている器具は、火災の原因になることがある。］
・メス先電極を挿入・交換する際は、ディスポーザブル電気メスペンシルが電気手術器に接続されていないか、電気手術器がオフ又はスタンバイモードであることを確認する。［患者または操作者に対する感電の危険がある。］
メス/メス用刃
・非常に鋭利な刃物であるため、取り扱いに注意すること。［切傷、穿刺等の恐れがある。］
粘着性透明創傷被覆保護材
・明らかな臨床的創感染を有する患者には慎重に使用すること。［感染を悪化させる恐れがある。臨床的創感染を有する患者であっても感染に対する薬剤治療や全身・局所管理をしながら創傷被覆材を併用することが有益と医師が判断する場合には、局所の観察を十分に行い、慎重に使用すること。］

【禁忌・禁止】
適用患者
縫合糸/縫合針/プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針/メス/メス用刃/外科用テープ
・感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。
天然ゴム製手術用手袋/一般静脈用翼付針/汎用サージカルドレープ/体表面用超音波プローブカバー/自然落下式ポンプ接続兼用輸液セット/輸ゴム
・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。
硬膜外麻酔用カテーテル
・椎弓切除術の既往歴がある患者や、脊柱変形が認められる患者には使用しないこと。［これらの患者は、棘突起変形や椎間孔狭窄を起こしている恐れがある。この場合、骨にカテーテルが圧迫され、カテーテルの挿入困難、あるいはカテーテル切断の恐れがある。切断した場合、硬膜外腔への遺残の恐れがある。］
使用方法
・再使用禁止
・再滅菌禁止
絹製縫合糸
・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。［組織が離断する恐れがある。］
硬膜外麻酔用カテーテル
・硬膜外針が穿刺されている状態でカテーテルを引き抜かないこと。また、この状態で硬膜外針を押し進めないこと。［カテーテルが切断する恐れがある。切断した場合には、硬膜外腔への遺残

の恐れがある。］
・カテーテルを取り扱う時は、鉗子等の鋭利な器具は使用しないこと。［カテーテルが切断される恐れがある。］
高周波処置用能動器具
・可燃性の物質（ドレープ、可燃性ガス、気管チューブ等）の地格や酸素濃度の高い場所に置いたり接触しないこと。［使用中及び使用後の焼灼チップは熱せられているため火災や火傷の原因となる恐れがある。］
・ループタイプやニードルタイプの電極は凝固モードで使用しないこと。［ループやニードルが切断されることがある。］
・対極板を一旦患者に貼付した後、取り外して、別の位置に貼り直さないこと。［対極板の貼り付け性能の劣化により、患者にやけどの危険がある。］
一般静脈用翼付針/プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針
・血管造影剤注入等の高圧注入ラインに使用しないこと。［破損の恐れがある。］
血管造影キット/造影用耐圧チューブ/血管造影用活栓/圧力モニタリング用チューブセット/血管造影用注射筒
・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。］
・ポリカーボネート製の部品を使用しているものは、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤の投与時に使用しないこと。［破損の恐れがある。］
・専用シリンジ内に生理食塩液又は造影剤等の薬液を吸引又は追加吸引する際は、常にシステム内に空気が無いことを確認しながら行い、空気が認められた場合は、その空気をシステム内から完全に除去するまでは絶対に注入を行わないこと。［空気が血管内に入ると空気塞栓を引き起こす可能性がある。］
・専用シリンジ内に生理食塩液又は造影剤等の薬液を吸引又は追加吸引する際は、チューブ等の折れ、ねじれ又は詰まりにより閉塞している状態では絶対に行わないこと。［システム内に陰圧が発生し、その陰圧によりシステム外部から空気を引き込む、又はシステム内に患者自身の血液を引き込む可能性がある。］
・血管内に生理食塩液又は造影剤等の薬液を注入する際、システム内に空気が認められた場合は、その空気をシステム内から完全に除去するまでは絶対に注入を行わないこと。［空気が血管内に入ると空気塞栓を引き起こす可能性がある。］
・システムとカテーテルを接続した状態では、絶対にシステム内の空気を取り除かないこと。［空気が血管内に入り、空気塞栓を引き起こす可能性がある。］
圧力モニタリング用チューブセット
・血圧測定以外の目的で使用しないこと。［破損の恐れがある。］
自然落下式ポンプ接続兼用輸液セット
・指定の輸液ポンプ以外と組み合わせて使用しないこと。［正常に機能しない恐れがある。］
気管支吸引用カテーテル
・接続箇所のコネクタをアルコール含有薬剤で消毒しないこと。［コネクタにひび割れ等が生じるおそれがあるため。］
メス用刃/ナイフハンドル
・専用ハンドル以外のハンドルへの取り付け禁止。［不具合による危険性が高まる恐れがある。］
・専用替刃メス以外の替刃メスへの取り付け禁止。［不具合による危険性が高まる恐れがある。］
汎用針付注射筒/汎用注射筒
・造影剤等の高圧注入には使用しないこと。［破損の恐れがある。］
輸液ポンプ用ストップコック/延長チューブ
・耐圧性能を上回る条件で使用しないこと。［チューブが破損する恐れがある。］
洗浄針/採液針
・注射には用いないこと。［刃先がない。］
粘着性透明創傷被覆保護材
・感染したカテーテル穿刺部位や創には使用しないこと。［感染を増悪させる恐れがある。］
・縫合糸またはその他の縫合材の代替としては使用しないこと。［創傷が悪化する恐れがある。］
経腸栄養用活栓/経腸栄養注入セット
・動･静脈輸液への使用禁止。［経腸用である。］
鉗子/はさみ/持針器/ピンセット/メス/メス用刃
・電気メスを直接接触させないこと。［火傷や感電の恐れがある。］
・改造(二次加工)禁止。［折損等の原因となる。］

医療用不織布/医療ガーゼ/X 線造影材入りガーゼ/医療脱脂綿/コットンボール/綿状パッド/ X 線造影材入りスポンジ/止血用押圧器具/汎用サージカルドレープ/外科用テープ/*開腹術用スポンジ
・体内に留置しないこと。［再手術の可能性がある。］
・電気メス等を近づけないこと。［引火の恐れがある。］
・X 線造影糸や黒糸部分以外の箇所を挟んで使用するとともに、強い負荷がかからないように使用すること。［X 線造影材等を直接挟むと切れたり、抜け落ちて体内に遺残する恐れがある。］
綿状創傷被覆保護材/手術用被覆保護材
・体内には使用しないこと。［体内に遺残する恐れがある。］
体表面用超音波プローブカバー
・粘膜や創傷面には使用しないこと。［刺激する恐れがある。］

【形状・構造及び原理等】
〈概要〉
本品は、血管造影撮影等の医療検査及び血管内治療において使用するものであり、迅速な検査、治療及び利便性のため、クラスⅢが最も高い医療機器等を予め組み合わせた単回使用の組合せ医療機器である。
本組合せ医療機器は、以下に示す構成品のうち、2 品目以上の構成品を組み合わせて構成する。
〈構成品〉
［医療機器］
・絹製縫合糸
・ポリアミド縫合糸
・ポリエステル縫合糸
・ポリプロピレン縫合糸
・麻酔脊髄用針
・硬膜外麻酔用カテーテル
・縫合針
・高周波処置用能動器具
・皮下注射用針
・注射用針
・一般静脈用翼付針
・プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針
・汎用針付注射筒
・血管造影キット
・造影用耐圧チューブ
・血管造影用活栓
・圧力モニタリング用チューブセット
・自然落下式ポンプ接続兼用輸液セット
・輸液ポンプ用ストップコック
・延長チューブ
・輸血カテーテル用延長チューブ
・気管支吸引用カテーテル
・泌尿器用カテーテル
・メス
・メス用刃
・粘着性透明創傷被覆保護材
・天然ゴム製手術用手袋
・皮膚接合用テープ
・血管造影用注射筒
・汎用注射筒
・ガラス注射筒
・汎用洗浄用注射筒
・血管形成バルーン用加圧器
・手動式生体用洗浄器
・洗浄針
・採液針
・活栓
・カテーテルコネクタ
・保護栓
・ルアーアダプタ
・経腸栄養用活栓
・経腸栄養注入セット
・自然落下式針なし輸液セット
・吸引チューブ
・ナイフハンドル
・鉗子
・はさみ
・持針器
・ピンセット

・救急絆創膏
・カテーテル被覆保護材
・カテーテル固定用パッチ
・止血用押圧器具
・汎用サージカルドレープ
・血管造影用サージカルドレープ
・医療用不織布
・医療ガーゼ
・X線造影材入りガーゼ
・医療脱脂綿
・コットンボール
・綿状パッド
・X線造影材入りスポンジ
*・開腹術用スポンジ
・綿状創傷被覆保護材
・手術用被覆保護材
・外科用テープ
・電極クリーナ
・排液バック
・体表面用超音波プローブカバー
・非天然ゴム製検査検診用手袋

【使用目的又は効果】
本品は、血管造影撮影等の医療検査及び血管内治療において使用するものであり、迅速な検査、治療及び利便性のため、各種医療機器等を予め組み合わせた単回使用のキット製品である。

【使用方法等】
１）滅菌袋を開封し、内容物を無菌的に取り出して使用する。
２）各構成品の操作方法又は使用方法に基づいて使用する。
３）本品はディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用のみで、再使用できない。
〈構成品の使用方法等〉
血管造影キット
1.マニホールドと各回路の端子部が確実に接続されていることを確認する。
2.輸液ラインの点滴筒を薬液ボトルのゴム栓部に穿刺する。
3.輸液ラインの薬液ボトルから、薬液をモニタリングラインの端子部まで導き、回路内のエア抜きを行う。
4.モニタリングライン端子と外部圧力トランスジューサーとを接続する。
5.造影ラインの導入針を造影剤ボトルのゴム栓部に穿刺し回路内のエア抜きを行う。
6.アンギオシリンジの内筒を先端まで押した後に、アンギオシリンジのオスロック部とマニホールドのメステーパー部とを接続する。
7.マニホールドのオステーパー側と、すでに留置してある心臓カテーテルとを接続する。
8.マニホールドのハンドルの操作及びアンギオシリンジを用いて、血液の吸引、生理食塩水による回路内のフラッシュ、造影剤の注入等を必要に応じて行う。
造影用耐圧チューブ
1.チューブと接続した三方活栓と造影用シリンジ等とをしっかりと接続し、チューブ内を薬液で満たす。（プライミング）
2.既に留置済みの造影用カテーテル等と、チューブのオス端子とをしっかりと接続する。
3.造影剤を注入する。
血管造影用活栓
1.接続部は全てルアーテーパーになっているので、保護栓を外し、必要な針基、コネクタ等としっかり接続する。その際、接続部先端には直接手を触れないように注意する。
2.必要に応じてプレデューラのハンドルを回転し、流路を変更する。
血管造影用注射筒
1.内筒を先端まで押した後に、内筒を引いて必要量の造影剤をシリンジ内に導く。
2.シリンジ内のエア抜きを行った後に、すでに留置してある造影用ラインのメステーパー部にシリンジのオスロックテーパーをしっかりと接続する。
3.内筒を押して造影剤を注入する。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
・包装が破損、汚損又は水濡れしている場合には、使用しないこと。
・本品は滅菌済みのため、包装を開封したらすぐに使用すること。
・開封後、製品の外観上異常が無い事を確認すること。異常のある物は使用しないこと。
・使用する前に、併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認すること。
・針部やルアーコネクタ等の接続部には直接手を触れないこと。
・使用前にコネクタキャップ、注射針等が確実に接続されていることを確認してから使用すること。
・コネクタを接続する際は、過度な締め付けをしないこと。［コネクタが外れない、又はコネクタが破損する可能性がある。］
・油性の造影剤、脂肪乳剤、アルコール等の有機溶剤を含む消毒剤を使用する場合は、接続部のひび割れについて注意すること。［薬液によりコネクタ部分にひび割れが生じ、薬液漏れ、エア混入等の可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を　助長する要因となる。］
・コネクタ等にひび割れが確認された場合は、ただちに新しい製品と交換すること。
注射針
・プロテクターを外すとき、針先がプロテクターに触れないよう注意すること。［プロテクターが針に触れると刃先が変形し、穿刺しづらくなる場合がある。］
・アンプル等の薬液容器壁面に注射針があたらないように注意すること［刃先が変形し、穿刺しづらくなる場合がある。］
・針管部に直接手が触れないこと。
・バイアルや輸液容器等のゴム栓に穿刺する場合は、針をなるべく刺通面に垂直に刺し、同一部位に穿刺されることがないように注意すること。
・ガラス製シリンジに装着する時は針基に過剰な力をかけないこと。
・使用後リキャップをする時は誤刺を防止するため、保護具等を使用するか、プロテクターを手で持たずに台等に置いて被せること。
注射筒
・注射針等を接続し使用する場合は誤刺に注意すること。
・低温下の衝撃で破損する可能性があるため、冷蔵保存する際には取り扱いに注意すること。
・外筒印刷部に造影剤等の薬剤が付き長時間放置すると印刷が剥がれることがある。また、薬剤が付いた状態で印刷をこすると印刷が消える場合がある。
〈使用上の注意〉
注射針
・針の接続が完全であることを確認すること。［接続が不十分な場合、滅菌効果失効、液又は血液漏れ、導入ラインへの空気混入などの恐れがある。］
粘着剤使用製品
・使用中に皮膚がかぶれる場合には使用を停止すること。また、皮膚からはがす場合には、傷口に張力がかからない様にゆっくりと注意深くはがすこと。

**〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉
・併用注意（併用に注意すること）
本品の構成品（三方活栓、延長チューブ、輸液セット等）にニードルレスバルブ（または混注口部）が搭載されている場合 当該バルブ（または混注口部）にシリンジ等を接続する際、オス側の先端形状やサイズ（内径等）との相性によっては、流液路が開通しない場合や、バルブ構造を破損させるおそれがある。そのため、不適合な器具を無理に接続しないこと。また、接続後は必ず流路が確保されていることを確認すること。

〈その他の注意〉
・使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
本品を保管するときは、次の事項に注意すること。
・水濡れをさけて保管すること。
・高温多湿、直射日光、紫外線、オゾン、塩分及び硫黄分を含んだ空気により悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

〈有効期間〉
・包装に表示。

【主要文献及び文献請求先】
〈文献請求先〉
株式会社メディテックジャパン
問い合せ先：℡06-7711-6060

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
〈製造販売元〉
株式会社メディテックジャパン
問い合せ先：℡06-7711-6060