HOGY

2026年05月01日　第三版 **
2025年08月25日　第二版 *

医療機器承認番号：30200BZX00371000

機械器具 25 医療用鏡

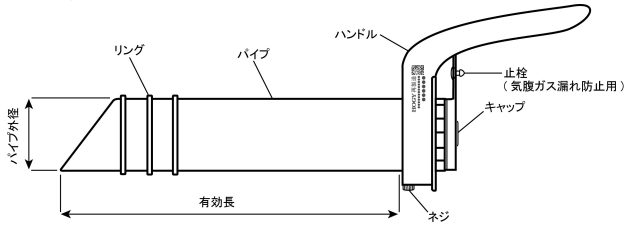
管理医療機器　再製造自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器　JMDN コード：38821102

再製造 V-パイプ（ホギ）

再使用禁止、Vagi-パイプの再製造品

【禁忌・禁止】
再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】
1．形状



2．原材料
（1）パイプ：メタクリル樹脂
（2）リング：シリコーンゴム ※リングがない仕様もあります。

【使用目的又は効果】
本品は、人体の自然開口部向けの拡張器として使用します。

【使用方法等】
1）患者の膣の大きさにあったサイズを選択します。

仕様	パイプ外径	有効長
40/34 × 180 mm	40 mm	180 mm
35/29 × 180 mm	35 mm	180 mm
30/24 × 180 mm	30 mm	180 mm

2）膣口の位置を確認したうえで、本品を膣口より挿入し、拡張します。
3）必要に応じ、止栓をキャップに取り付けます。
4）目的の手技を行ってください。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
（1）使用の際には、汚染に十分注意してください。
（2）誤って肛門に挿入した事に気付かずに手技を行い、直腸を損傷させた事例が報告されているので注意してください。
（3）本品は、腹腔鏡下子宮全摘術等において、膣に挿入し使用する器具の為、その他の部位には使用しないでください。
（4）使用する前に必ずネジの緩みがないことを確認してください。
（5）患者の膣の大きさに合ったサイズを使用してください。［サイズが大きいと、膣に裂傷をきたす可能性があります。］
（6）リングがある仕様では、リングに過度な力を加えないでください。［製品が破損する恐れがあります。］
（7）本品にエネルギーデバイスを接触させないでください。［パイプが溶融し、変形する可能性があります。］
（8）ハンドル操作は、慎重に行ってください。［拡張部位を損傷させる可能性があります。］
（9）気腹圧を解除する場合は、腹壁側から挿入している機器の先端が腹腔内臓器に接触しないように注意してください。［腹腔内臓器を損傷する恐れがあります。］

【使用上の注意】
＜不具合・有害事象＞
手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがあります。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行ってください。
1）その他の不具合
①本品の破損
②気腹ガスの漏れ
③併用医療機器破損
2）重大な有害事象
①感染
3）その他の有害事象
①出血
②アレルギー反応
③臓器損傷
④破損、脱落片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
水ぬれ、直射日光、高温多湿を避けて保管してください。
＜有効期間＞
使用の期限はラベルに記載［自己認証による］。

【主要文献及び文献請求先】
＜主要文献＞
1）腹腔鏡下子宮全施行中に Vagi-パイプの誤挿入にて直腸損傷を生じた一例
（長谷川慶太、林茂徳、樋野牧子、中川博之）
第 57 回日本産婦人科内視鏡学会学術講演会
＜文献請求先＞
*株式会社 ホギメディカル　市販後管理課
ＴＥＬ ：０３（６２２９）１３００

【承認条件】
1．使用済み単回使用医療機器の選別及び保管に関する業務に携わる医療機関の関係者が、当該使用済み単回使用医療機器の選別及び保管を製造販売業者が事前に規定した手順に基づき適切な方法で行えるよう、当該医療機関の関係者に対して定期的に講習・トレーニング等を実施すること。
**2．医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第１１４条の３３第１項第１号の規定に基づき、製造販売業者の主たる機能を有する事務所又は選任外国製造医療機器製造販売業者の事務所及び例外的製造所を除く製造所（設計、洗浄等、主たる組立て）について、承認の取得の日から５年を経過するまでは原則として１年に１回、承認の取得の日から５年を経過した以降は３年を超過しない期間毎に、医薬品医療機器総合機構から再製造単回使用医療機器定期確認調査を受けること。ただし、製造販売業者の主たる機能を有する事務所又は選任外国製造医療機器製造販売業者の事務所並びに例外的製

造所を除く製造所の組み合わせ及び製造工程が、本品と同一である他の再製造単回使用医療機器において、すでにＱＭＳ定期適合性調査を受けている場合には、３年を超過しない期間毎に当該定期確認調査を受けることで良い。

【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

＜原型医療機器情報＞
原型医療機器の名称
Ｖａｇｉーパイプ
原型医療機器の届出番号及び届出年月日
２０Ｂ１Ｘ０００００５０００００１
２００６年８月３日
原型医療機器の製造販売業者の氏名若しくは名称
株式会社八光