

V a g i - パイプ

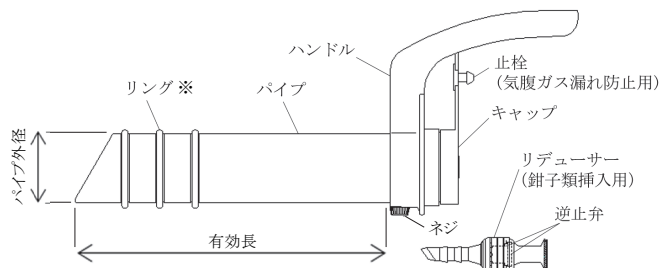
再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>



1) パイプ: メタクリル樹脂

* 2) リング: シリコンゴム ※リングがない仕様もある。

3) 逆止弁: シリコンゴム

4) リデューサー: ポリカーボネート

<リデューサー仕様>

1) リデューサーの挿入可能機器の外径は 4.5mm～5.8mm

2) リデューサーがない仕様もある。

3) リデューサーは単品でも販売する。

【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する。

【使用方法等】

1) 患者の膣の大きさに合ったサイズを選択する。

仕様	パイプ外径	有効長
40/34 x 180mm	40mm	180mm
35/29 x 180mm	35mm	180mm
30/24 x 180mm	30mm	180mm
25/19 x 180mm	25mm	180mm

**

2) 膣口の位置をよく確認したうえで、本品を膣口より挿入し、拡張させる。

3) 必要に応じ、止栓又はリデューサーをキャップに取り付ける。

4) 目的の手技を行う。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1) 使用の際には、汚染に十分注意すること。

2) 誤って肛門に挿入した事に気付かず、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すること。

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こと。

4) 使用する前に必ずネジの緩みがないことを確認すること。

5) 患者の膣の大きさに合ったサイズを使用すること。

[サイズが大きいと、膣に裂傷をきたす可能性がある。]

* 6) リングがある仕様では、リングに過度な力を加えないこと。
[製品が破損する恐れがある。]

7) 本品にエネルギーデバイスを接触させないこと。
[パイプが溶融し、変形する可能性がある。]

8) ハンドル操作は、慎重に行うこと。

[拡張部位を損傷させる可能性がある。]

9) 使用する鉗子類のサイズは、適切なものを使用すること。

[リデューサー及び鉗子類の損傷を引き起こす恐れがある。]

10) あらかじめ、使用する鉗子類とリデューサーとの滑り性等の相性を確認すること。

[逆止弁の損傷を引き起こす恐れがある。]

11) 鉗子類をリデューサーへ挿入・抜去する際は、慎重に操作を行い、リデューサーに対してまっすぐ挿入・抜去すること。

[斜め方向からの挿入・抜去は、リデューサーや逆止弁の損傷及び体内への脱落を引き起こす恐れがある。]

12) 鉗子類をリデューサーへ挿入・抜去する際は、鉗子類の先端部を閉じた状態で操作すること。又、フック型鉗子及び超音波メス等、先端が鋭利な機器を使用する場合、リデューサーへの挿入・抜去は充分注意して行うこと。

[リデューサーや逆止弁が損傷し脱落する恐れがある。]

13) 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すること。

[腹腔内臓器を損傷する恐れがある。]

14) リデューサー使用中にガス漏れが発生した場合は使用を中止すること。

[逆止弁が損傷した可能性がある。そのまま使用すると逆止弁が脱落する恐れがある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1) 針付き縫合糸をリデューサー内に入れないこと。

[逆止弁が破損し脱落する恐れがある。]

2) リデューサー内でフレキシブルデバイスの先端を屈曲させないこと。

[体内破損に繋がる恐れがある。]

<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る。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

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、高温多湿を避け保管すること。

<有効期間>

箱に記載している使用期限を参照のこと。(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 回日本産科婦人科内視鏡学会学術講演会

＜文献請求先＞

株式会社八光 メディカル事業部 販売企画室
TEL 03-5804-8500

【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＞

株式会社八光
TEL 026-275-0121

＜製造業者＞

株式会社八光

販売窓口：

東京都文京区本郷三丁目 42-6
TEL 03-5804-8500