添付文書

2020 年 11 月　（初版）　　承認番号：30200BZX00358000

機械器具　25　医療用鏡
管理医療機器　カプセル型撮像及び追跡装置
（JMDN コード：71027000）

CapsoCam Plus カプセル内視鏡

再使用禁止

【警告】
「患者に対する注意」
1. 服用した本品が排出されず、閉塞が疑われる症状（腹痛、悪心・嘔吐、腹部膨満感、排便・排ガス停止）が生じた場合、腹部Ｘ線検査を含む適切な検査や処置を実施すること。
2. 本品が狭窄部位に滞留し、腸閉塞の症状が強い場合は、入院または手術が必要になる場合がある。
3. 本品の服用後に腹痛、悪心・嘔吐、腹部膨満感、排便・排ガス停止があった場合は、直ちに医師に連絡するよう、患者に指示すること。[腸閉塞のおそれがある]
4. 本品を服用した後に、腹痛や不快感および吐き気などを催した場合には、患者用パンフレットの裏面の緊急連絡先に速やかに連絡するよう、患者に指示すること。[腸閉塞のおそれがある]

＜適用対象（患者）＞
上部/下部消化管検査（内視鏡検査を含む）で原因が特定できない消化管出血を伴う患者に使用すること。

【禁忌・禁止】
再使用禁止（CapsoCam Plus、CapsoRetrieve）
＜適用対象（患者）＞
次の患者には使用しないこと。
- 消化管狭窄
- 腸閉塞（疑診、既往含む）
- 嚥下障害
- 妊婦
- 胃不全麻痺
- 瘻孔
- 明らかに本品が滞留すると考えられる消化管の疾患が既知の患者

＜併用医療機器＞
核磁気共鳴画像診断（MRI 装置）を併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
構成品
(1) CapsoCam Plus
(2) CapsoAccess（オプションアクサリ）
(3) CapsoView（オプションアクセサリ、専用ソフトウェア）
(4) CapsoRetrieve（オプションアクセサリ）

機器分類
(1) CapsoCam Plus
CapsoCam Plus は、小型カメラを内蔵したカプセル状の内視鏡で、消化管内を蠕動運動によって前進しながら撮像を行い、画像データをフラッシュメモリに保存する。



寸法（幅×直径）：30.5×　11.3(mm)
質量：3.7(g)

＜電気的定格＞
定格電圧：DC 3.1V
電池の種類：酸化銀電池
駆動動時間：約 15 時間
＜電撃に対する保護の形式・程度による装着部の分類＞
電撃に対する保護形式：内部電源機器
電撃に対する保護程度：BF 形装着部
＜動作条件＞
周囲温度：5～40℃
＜水の侵入に対する保護の程度による分類＞
IP68
＜血液、体液、粘膜等に接触する原材料＞
ポリカーボネート、ロックタイト 3556

(2) CapsoAccess
CapsoAccess は、CapsoCam Plus を接続する容器及びドッキングシステムと、本品に電力を供給するための電磁誘導電力装置からなり、PC に接続して CapsoCam Plus のデータを転送する。



寸法（幅×奥行×高さ）：167.8×162.5×121.9（mm）
重量：1.3 kg
＜電気的定格＞
電源の種類：AC アダプター
定 格 電 圧：DC 12V
定 格 電 流：2A
定格周波数：50/60 Hz
＜水の侵入に対する保護の程度による分類＞
IP21

(3) CapsoView
汎用のパーソナルコンピュータにインストールすることによって作動する。

(4) CapsoRetrieve
回収パン、回収棒、回収用小瓶、廃棄用プラスチックバックからなる。

作動原理
本品は、蠕動運動によって患者の小腸内を移動しつつ腸壁画像を収集する撮像装置である。
カメラ、LED 照明、制御基板、メモリーおよび駆動用電池を内蔵し、ケースから取り出すことで自動的に起動、撮像を開始する。
内部メモリーに蓄積した画像は、本品の体外排出後にデータアクセスシステム「CapsoAccess」を使用して光学的に伝送され、専用のビューアーソフト「CapsoView」上で動画として観察される。

【使用目的又は効果】
小腸疾患を診断するために、小腸粘膜を撮影し、画像を提供する。適用対象に、小腸の狭窄が疑われる疾患、および出血を伴わない小腸疾患は含まない。

【使用方法等】
準備
1. 患者向けパンフレットに基づき、患者に使用上の注意事項を説明する。
2. 包装に破損が無いことを確認し、包装を開封する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 本品を包装から取り出し、LED ライトが約 5 回/秒の一定のリズムで点滅するまで待つ。

検査

1. 本品を包装から取り出してから 10 分以内に患者に水と共に服用させる。服用の際に本品を噛まないよう、患者に指示すること。10 分以内に服用できなかった場合は、本品を包装に戻し、LED ライトが消灯したことを確認してから、本品を再度包装から取り出し、服用させる。
2. 患者に CapsoRetrieve（カプセル内視鏡回収セット）を渡し、CapsoRetrieve の使い方と、服用後 3～30 時間以内に排泄すること、回収したカプセルを医療機関に返却することを説明する。

回収

1. 患者は、トイレに回収パンをはめ込んで排便する。
2. 排便後は、回収棒を使って本品を回収パンから取り出し、水ですすぐ。
3. 回収用小瓶に本品を入れ、回収用小瓶をパウチに入れて医療機関に返却する。

観察・診断

1. CapsoAccess（データアクセスシステム）に本品を配置し、CapsoView（ビューアーソフト）がインストールされた汎用 PC に画像データを送る。
2. CapsoView に撮像した画像が表示される。必要に応じて、画像にコメントを加える。

【使用上の注意】

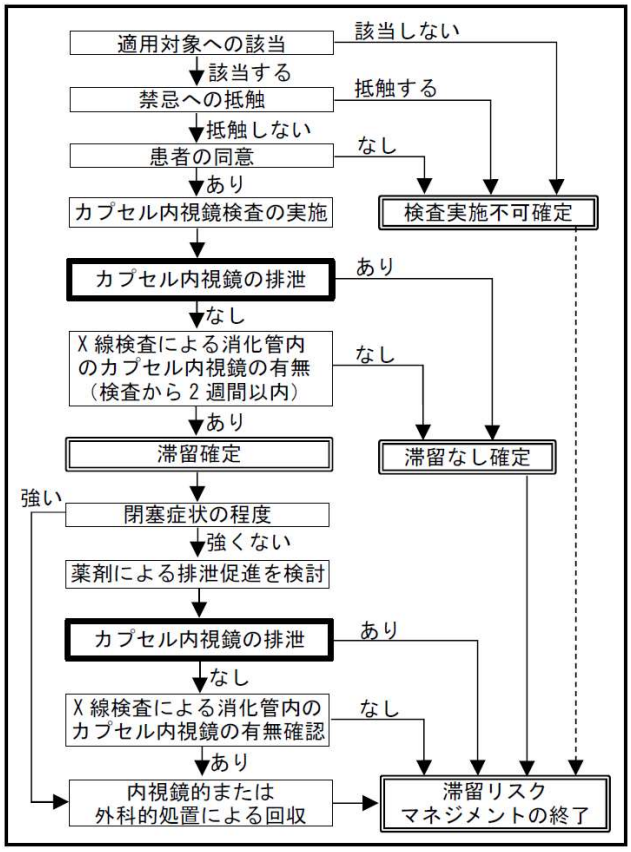
使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 消化管狭窄が疑われる患者（腹痛、悪心・嘔吐、腹部膨満感、排便・排ガス停止）
- クローン病が疑われる患者（痔瘻、肛門狭窄）
- NSAIDs（アスピリンを含む非ステロイド性消炎鎮痛薬）の長期使用者
- 腹部放射線歴のある患者
- 腹部手術歴（吻合部位、吻合法を含む）のある患者

重要な基本的注意

1. 本品を使用する前に、胸部～骨盤部単純造影 CT 等を行い、消化管の閉塞や瘻孔がないことを確認すること。

2. カプセル内視鏡滞留マネジメントのフロー



相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

(1)医薬品

1. カプセル内視鏡嚥下前にジメチコン製剤を使用することができる。
2. カプセル内視鏡嚥下の前後 2 時間は処方薬を服用させないこと。
3. カルシウム拮抗薬などの胃排出時間を遅延させる可能性がある薬剤を患者が服用している場合、可能であれば検査日はその薬剤の使用を中止すること。
4. 鉄やスクラルファートなどの小腸を被覆する薬剤を患者が服用している場合、可能であれば検査日の 5 日前から薬剤の使用を中止すること。
5. インスリン療法を受けている糖尿病患者には、インスリン量を適切な用量に変更し、検査前準備についてあらかじめ医師が指示すること。
6. 抗凝固剤(ワーファリン）の服用は続けることができる。
7. ビタミン K 製剤の服用は続けることができる。

不具合

その他の不具合

・破損

有害事象

その他の有害事象

本品の使用に伴う重大な有害事象として、以下が考えられる。（滞留、嘔気、嘔吐、腹痛、心窩部痛、腹部膨満感、粘膜の傷害または出血、嚥下困難、誤嚥、穿孔）

その他の注意

使用前に、包装の破れや水濡れがないことを確認すること。また、カプセル内視鏡の表面に粗くなった箇所、鋭いエッジ、突起がないことを確認すること。体腔内を損傷するおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 直射日光の当たらない、室内にて保管する。
2. 冷蔵庫や冷凍庫で保管しないこと。
3. 磁石などに近付けないこと。

有効期間

・製造日から 24 か月

【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：長瀬産業株式会社
TEL 03-3665-3021（代表）
外国製造業者：カプソビジョン
(CAPSOVISION, INC.　アメリカ合衆国)

取扱説明書を必ずご参照ください。