**2022 年 10 月　（第 6 版）
*2017 年 7 月　（第 5 版）（新記載要領に基づく改訂）　　医療機器承認番号　22500BZX00304000 号

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

ENDOCAPSULE 小腸用カプセル内視鏡 OLYMPUS EC-S10

再使用禁止　　ENDOCAPSULE 小腸用カプセル内視鏡セット：MAJ-2028

*【警告】

「滞留関連事項」

1.カプセル内視鏡検査の前に、必ず上部および下部消化管検査（内視鏡検査を含む）が行われていること。

2.腹部 X 線検査、腹部超音波検査、病歴や手術歴、臨床所見などの患者背景を調査した結果、以下の基準に該当する場合、事前に必ず小腸 X 線造影検査を実施すること。

- 消化管狭窄、癒着、憩室、瘻孔が疑われる患者
- 小腸型または小腸大腸型クローン病が疑われる患者
- 腹部や骨盤の手術歴または放射線治療歴がある患者
- 腹部膨満があり、腹部単純 X 線検査にて次のような所見が認められる患者（鏡面像（水平面形成）、小腸係蹄の拡大、腸液貯留像、肥大した kerckring 皺襞像、大腸ガス像の欠如）

3.小腸 X 線造影検査の実施に際しては、回盲弁まで造影剤が到達していることを確認し、小腸係蹄を連続的に全域に渡り追跡する。その結果、小腸用カプセル内視鏡の通過を阻害する消化管狭窄、癒着、憩室、閉塞、瘻孔、または重度の消化管通過遅延が認められた患者に本製品を適用しないこと。

4.糖尿病患者および長期的に NSAIDs を投与している患者、および膠原病や高齢により蠕動が低下した患者への適用は医師の判断により行うこと。［カプセル内視鏡の滞留または通過遅延のおそれがあるため。］

5.カプセル内視鏡の排泄が確認できない場合は、2 週間以内に X 線検査を行い、小腸用カプセル内視鏡が体内に残っているかどうかを確認すること。
滞留が発生した場合は、医師の判断で適切に対処すること。まずは外科的以外の対処を検討したうえで必要に応じて外科的な対処を検討すること。
【使用上の注意】「不具合・有害事象」のカプセル内視鏡の滞留に対するリスクマネジメントを参照のこと。

「適用対象（患者）」

上部および下部消化管検査（内視鏡検査を含む）を行っても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。

「使用方法」

1.『カプセル内視鏡検査を受診される患者さまへの注意事項』の裏面に緊急連絡先を記載して患者に渡し、小腸用カプセル内視鏡を服用した後に、腹痛や不快感および吐き気などを催した場合には、その連絡先に速やかに連絡するように指示すること。［対処が遅れると体腔内を損傷するおそれがあるため。］

2.カプセル内視鏡検査は必ずしも全小腸が観察できるものではない。検査の結果にかかわらず、症状がなくならない場合はさらに医学的評価を継続する必要がある。

「保存方法」

インプラント装置（心臓ペースメーカー、除細動器、そのほかの埋植型電子機器）にスターターを近付けないこと。［スターター内の磁石の接近によってインプラント装置が影響を受ける可能性があるため。］

「患者に対する注意」

1.カプセル内視鏡検査前に、『カプセル内視鏡検査を受診される患者さまへの注意事項』の内容を患者に説明し、患者から本検査受診に関する同意を文書により取得すること。［カプセル内視鏡の使用によって予期せぬ腸閉塞やカプセル内視鏡が滞留するおそれがある。最悪の場合、外科手術が必要になることもあるため。］

2.患者がカプセル内視鏡を服用してから排泄するまで、MRI 装置の近くなど、強力な電磁界の発生源に近付かないよう患者に指示すること。小腸用カプセル内視鏡の排泄が確認できていない場合は X 線検査を行い、小腸用カプセル内視鏡が体内に残っているかどうかを確認すること。体腔内を損傷するおそれがある。

*【禁忌・禁止】

再使用禁止（カプセル内視鏡）

適用対象（患者）

【使用目的又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。

(1)本製品は、以下の患者には使用しないこと。

1)事前の消化管検査の結果から、小腸用カプセル内視鏡の通過を阻害する消化管狭窄、癒着、憩室、閉塞、瘻孔が認められる、または疑われる患者（ただし、事前の小腸 X 線造影検査で上記の症状がないことが確認された場合は除く。）
［既にカプセル内視鏡の通過を阻害することが認められる、または疑われる患者は、カプセル内視鏡が体内に滞留するリスクがあるため。］

2)腸閉塞、小腸狭窄の既往歴がある患者
［癒着や機能性麻痺によりカプセル内視鏡の通過を阻害する可能性があるため。］

3)小腸型または小腸大腸型クローン病と診断された患者
［腸管狭窄によりカプセル内視鏡が体内に滞留する可能性があるため。］

4)消化管検査の結果から、重度の消化管通過遅延が認められた患者
［重度の消化管通過遅延が認められた患者は、排泄されずに体内にカプセル内視鏡が長期滞留するリスクを伴うため。］

5)心臓ペースメーカー、除細動器、そのほかの埋植型電子機器を装着している患者
［ペースメーカーなどを装着している患者に対して、電波干渉による誤作動を起こす可能性があるため。］

6)妊娠をしている患者
［妊娠に対する本製品の科学的な安全性が確立していないため。］

7)検査の実施に対し同意が取得できない患者
［検査の同意が得られない患者の場合、特にカプセル内視鏡の滞留時に内視鏡的および外科的な回収ができない。］

8)外科手術ができない患者
［カプセル内視鏡の滞留時に外科手術による回収ができないため。］

9)カプセル内視鏡の大きさの錠剤を飲めない患者
［カプセル内視鏡が飲み込めない患者は、カプセル内視鏡が経口的に投与できないかもしくは咽頭に痞えるリスクがあるため。］

10)嚥下障害または Zenker 憩室が認められた患者
［固形物および流動物の嚥下が正常に行われない嚥下障害の患者や Zenker 憩室の患者は、カプセル内視鏡が誤って気管に入ってしまう可能性があるため。また、カプセル内視鏡が経口的に投与できないか、もしくはカプセル内視鏡が長期滞留する可能性があるため。］

11)Meckel 憩室が認められた患者
［カプセル内視鏡が憩室内に進入し、体内に滞留する可能性があるため。］

12)放射線性小腸炎と診断された患者
［放射線性小腸炎の患者は、狭窄、癒着を伴う場合があり、カプセル内視鏡が排泄されずに体内に滞留するリスクを伴うため。］

取扱説明書を必ずご参照ください。

13)消化管に対するバイパス手術が行われた患者
［消化管のバイパス手術が行われた患者は閉塞部を有している。カプセル内視鏡が閉塞部側の管路に進入した場合、体内に滞留する可能性があるため。］
14)消化器ステントなど、小腸用カプセル内視鏡の通過を阻害する可能性のある器具を消化管に装着している患者
［消化管の内腔に消化器ステントのような器具を取り付けている場合、消化管内にカプセル内視鏡の外径より狭い部分が形成されていることが考えられる。その場合、カプセル内視鏡の通過を阻害する可能性があるため。］
(2)カプセル内視鏡は心臓への使用が禁止されている機器（BF形）である。心臓の観察や処置を目的とした手技には使用しないこと。

併用医療機器

1.カプセル内視鏡は心臓への使用が禁止されている機器（BF 形）である。心臓の観察や処置を目的とした手技には使用しないこと。
［本製品をほかの医用電気機器と併用した場合の安全性は確認されていないため。］
2.磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）は併用しないこと。【使用上の注意】「相互作用」の項を参照のこと。

使用方法

本製品は、以下のような可燃性の環境下での使用は避けること。
［本製品は、防爆構造になっていないので爆発や火災を引き起こすおそれがあるため。］
- 酸素濃度の高いところ
- 笑気ガス（N_2O）のような酸化物質の雰囲気の中
- 可燃性の麻酔ガスを使用しているところ

【形状・構造及び原理等】

*構造・構成ユニット

1.構成品

・ENDOCAPSULE 小腸用カプセル内視鏡　　OLYMPUS EC-S10

※再使用禁止である。

2.付属品

・カプセル内視鏡回収セット　　MAJ-1765

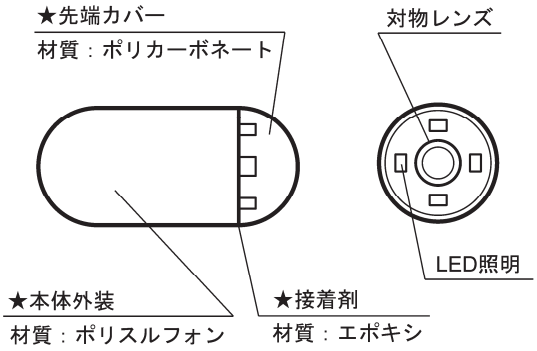
（非医療機器）

3.主要部分の名称

(1)小腸用カプセル内視鏡

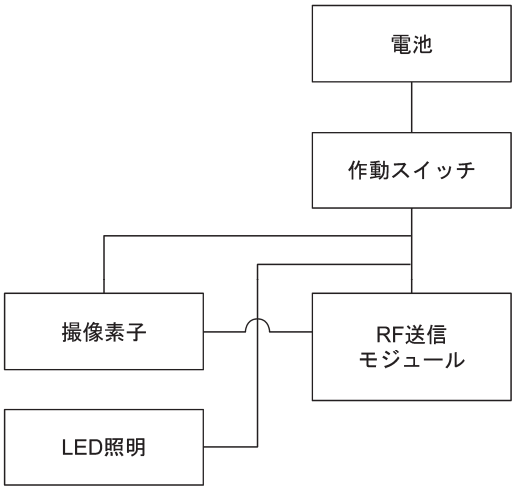
★は使用中体腔内粘膜に触れる部分である。

（寸法 Φ11mm（外径） × 26mm（長さ））



4.構造

ブロック図



5.仕様

(1)仕様

項目	仕様
視野角	160°
解像力	観察上、十分な解像力が得られる。
明るさ深度	十分な明るさの画像が得られる。
撮影枚数	2 枚／秒
中心周波数	315MHz
電界強度	郵政省告示第 127 号（昭和 63 年 2 月 25 日）「発射する電波が著しく微弱な無線局の電界強度の測定方法」に適合する。
カプセル内視鏡動作時間	12 時間

(2)通信方式（ENDOCAPSULE 小腸用カプセル内視鏡と受信装置間）

通信方式	単向方式
発振方式	PLL 方式
周波数	315±1MHz
周波数偏移	±1.125MHz
電界強度	500μV/m 以下（3m 法）
電波方式	F1D
変調方式	FSK
適用法令	電波法（電波法施行規則第 2 章第 6 条 1 項免許を要しない無線局に適用）

6.EMC

**ENDOCAPSULE 小腸用カプセル内視鏡 OLYMPUS EC-S10 は EMC 規格 JIS T 0601-1-2：2018 に適合している。

作動・動作原理

患者に経口投与されたカプセル内視鏡は、撮影した画像データを無線信号として体外に送信する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、小腸疾患の診断を行うために小腸粘膜の撮像を行い、画像を提供することを目的としている。

＊【使用方法等】

1.準備
(1)検査の前日までに「カプセル内視鏡検査を受診される患者さまへの注意事項」の内容を患者に説明する。
(2)受信装置のバッテリーパックが充電完了状態になっていることを確認する。
(3)アンテナユニットの接続ユニットを受信装置に差し込み、受信装置の電源を投入する。
(4)小腸用カプセル内視鏡の滅菌パックに破れ、シール部はがれ、水などの浸入がないことを確認する。
(5)滅菌パックのラベルをはがし、滅菌パックにスターターを差し込み、小腸用カプセル内視鏡の電源を投入する。
(6)小腸用カプセル内視鏡を滅菌パックに入れたままアンテナシートに近付け、受信装置の状態表示 LED が緑に点滅することを確認する。また、撮影された画像が表示パネルに確実に表示されていることを確認する。
(7)患者に「カプセル内視鏡を受信される患者さまへの注意事項」の概要を再度説明するとともに、カプセル内視鏡回収セットを渡し、カプセル内視鏡の回収セットの使い方およびカプセル内視鏡の廃棄方法（病院で回収されたものは地方自治体および病院のルールに従い、病院外で回収されたものは一般廃棄物として地方自治体のルールに従い廃棄する）、カプセル内視鏡が排泄されたときに検査が終了する、ということを説明する。

2.検査
滅菌パックから小腸用カプセル内視鏡を取り出し、患者に水と共に服用させる。このとき、患者にカプセル内視鏡をかまないように指示する。

3.取り出し
(1)受信装置の電源を切り、受信装置からアンテナユニットの接続ユニットを取りはずす。
(2)患者から受信装置ホルダー、アンテナユニットホルダーを取りはずす。

4.観察・診断
(1)受信装置内の画像データを視覚的表示装置（VDU）に伝送する。
(2)視覚的表示装置（VDU）で画像データを観察する。

5.手入れ・廃棄・検査の終了
(1)小腸用カプセル内視鏡は、通常は服用してから数日後に自然排泄される。排泄されたことを確認する。
(2)必要な場合、X 線検査を行いカプセル内視鏡が排泄されたことを確認する。

詳細は本製品の『取扱説明書』「第 4 章 準備と点検」、「第 5 章 使用法」を参照すること。

【使用上の注意】

＊重要な基本的注意

1.滞留関連事項
使用中体腔内粘液に触れる部分について、6 か月間の体内滞留に相当する次の試験結果が得られているので留意すること。
- 長期体液耐性試験（pH1.2：胃液を想定した溶液に 31 日浸漬後、引き続き pH8：腸液を想定した溶液に 192 日浸漬）において、防水性および外観に影響を受けない耐久性を有する。
- 生物学的安全性試験（JIS T 0993-1：2005 5.2.2 細胞毒性、5.2.3 感作性、5.2.5 皮内反応、5.2.7 亜急性及び亜慢性毒性、5.2.8 遺伝毒性）において、生物学的な安全性を有する。

2.患者に対する注意
(1)本品の適用にあたっては、事前に嚥下が可能かどうかについて確認すること。
また、滞留発生時等の処置のリスクについても事前に十分に考慮し、慎重に使用すること。
(2)高齢者への適用
蠕動運動や嚥下機能が低下しているおそれがあるため慎重に適用すること。
(3)小児への適用
身体の発達状況により、嚥下機能が未発達であるおそれや、開通性が不十分なおそれがあるため慎重に適用すること。
(4)患者への適用は、以下の点を考慮したうえで医師の判断により行うこと。
- 体格的に小腸用カプセル内視鏡を安全に嚥下可能か
- 体格的に受信装置およびアンテナユニットが装着可能か
- 検査中、常時受信装置およびアンテナユニットを装着し続け、使用上の注意事項を遵守可能か

(5)検査を円滑に進めるために、『カプセル内視鏡検査を受診される患者さまへの注意事項』の内容を患者に説明し、患者が内容を理解していることを確認すること。
(6)検査前 8 時間と検査中 4 時間は水以外の飲食を控えるよう、患者に説明すること。検査が中断するおそれがある。

3.検査上の注意
(1)準備と点検
本製品は、意図する機能（画像データの伝送）を実行するために RF（無線周波）エネルギーを放射している。そのため、近くの電気機器に対してなんらかの干渉を生じさせる可能性がある。カプセル内視鏡の点検は、ほかの電気機器への干渉が発生するおそれのない場所で行うこと。
(2)使用方法
1)使用前に、小腸用カプセル内視鏡の滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などの浸入がないことを確認すること。また、小腸用カプセル内視鏡の表面に粗くなった箇所、鋭いエッジ、または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。
2)カプセル内視鏡の先端カバーに触れたり、ガーゼなどでふかないこと。先端カバーにキズが付き、観察に支障を与えるおそれがある。
3)故意に過度の力をかけたり、落としたり、かんだりした小腸用カプセル内視鏡は使用しないこと。そのような外力による衝撃を受けた小腸用カプセル内視鏡の損傷により体腔内を損傷するおそれがある。
4)カプセル内視鏡を患者に服用させる前に、小腸用カプセル内視鏡の電源を投入した状態で、受信装置の表示パネルに画像が表示されていることを確認すること。カプセル内視鏡の LED は点灯しているが受信装置の表示パネルに画像が表示されない場合、カプセル内視鏡の電源を切り、再度電源を投入し画像を確認する。これでも画像が表示されない場合は、別の小腸用カプセル内視鏡を使用する。
5)カプセル内視鏡を患者に服用させる際は、医師もしくは医師が認めた医療従事者の監督下において水と一緒に服用させること。水以外の液体と一緒に服用すると観察に支障が出るおそれがある。
6)カプセル内視鏡の電源を投入したら、速やかに患者に服用させること。電源を入れたまま放置しておくと、内蔵の電池が消耗し、検査が中断するおそれがある。
7)1 症例あたり、複数の小腸用カプセル内視鏡を同時に服用させないこと。画像が取得できないおそれがある。
8)本製品は、非常に微弱な無線通信を行っている。電磁的影響を受ける環境や本製品に影響を与える周波数帯（306～322MHz）の無線を発信する装置の近くでは画像欠落やゆがみの原因となる。カプセル内視鏡検査中は、以下の装置を使用しないこと。また、患者に対して、以下の装置を使用しないと共に使用される可能性のある場所にとどまらないように伝えること。
- MRI 装置やアマチュア無線送信機の近くなど強力な電磁界の発生源
- テレメトリー
- キーレスエントリーデバイス
- タイヤ空気圧モニター
- その他 300MHz 帯アクティブ無線タグ

9)画像欠落が起こると、ごくまれにカプセル内視鏡検査をやり直さなければならなくなることがある。そのようなことになった場合は、この問題が再度発生しないように、カプセル内視鏡検査中は院内を出ないように患者に指示すること。

10)カプセル内視鏡は無線送信機を含んでいるため、検査中は飛行機に乗ることができない。カプセル内視鏡の電波により飛行機の計器類に対して誤動作を引き起こす可能性がある。
11)検査終了後、カプセル内視鏡の排泄の有無について患者に確認すること。

4.一般的事項
カプセル内視鏡に内蔵されている電池は保管中においても経時的に消耗していく。また、保管温度が高くなると電池の消耗が加速される。電池の消耗によりカプセル内視鏡の動作時間（小腸用カプセル内視鏡の電源を投入させてからカプセル内視鏡が画像信号を送信し続ける時間）は短くなっていく。カプセル内視鏡は 0～25℃で保管したときに小腸用カプセル内視鏡のパッケージに記載した使用期限までは標準 12 時間の動作時間が得られるよう設計されている。よって、以下の注意事項に従うこと。
(1)カプセル内視鏡の保管環境は 0℃以上、25℃以下である。25℃以上の環境で保管すると電池の消耗が加速され、小腸用カプセル内視鏡の動作時間が短くなる。
(2)カプセル内視鏡を冷蔵庫や冷凍庫で保管しないこと。急激な温度変化により結露し、電池の消耗が加速されたり、画像異常などを来すおそれがある。
(3)使用期限を過ぎた小腸用カプセル内視鏡を使用しないこと。所定の動作時間が得られないおそれがある。
(4)胃や小腸の通過速度は患者によって差異がある。カプセル内視鏡を飲んでから 12 時間で必ず盲腸に到達するわけではない。12 時間というカプセル内視鏡の動作時間は目安であり、本製品は全小腸の観察を保証するものではない。
(5)体内での動作時間を確保するために、カプセル内視鏡の電源を投入した後は速やかに患者に服用させること。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症例・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	MRI 検査を行うときには、本製品が自然排出されるのを待つか、体内にないことをＸ線検査などによって確認すること。	本製品が体内にある状態で MRI 検査を受けると腸管または腹腔に重篤な傷害を受けることがある。

*併用注意（併用に注意すること）

医薬品
1.本製品が医薬品などと薬理的な相互作用を起こすという報告はない。ただし、服用する医薬品などが有する物理的作用および薬理作用により、間接的に本製品の消化管内の移動・観察に影響を及ぼす可能性がある。以下の医薬品などを本製品使用時または使用前に併用する場合には注意すること。
2.カプセル内視鏡投与前にジメチコン製剤を使用することができる。
3.カプセル内視鏡投与の前後 2 時間は処方薬を服用させないこと。
4.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。
5.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。
6.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。
7.ビタミンＫ製剤の服用は続けることができる。

*不具合

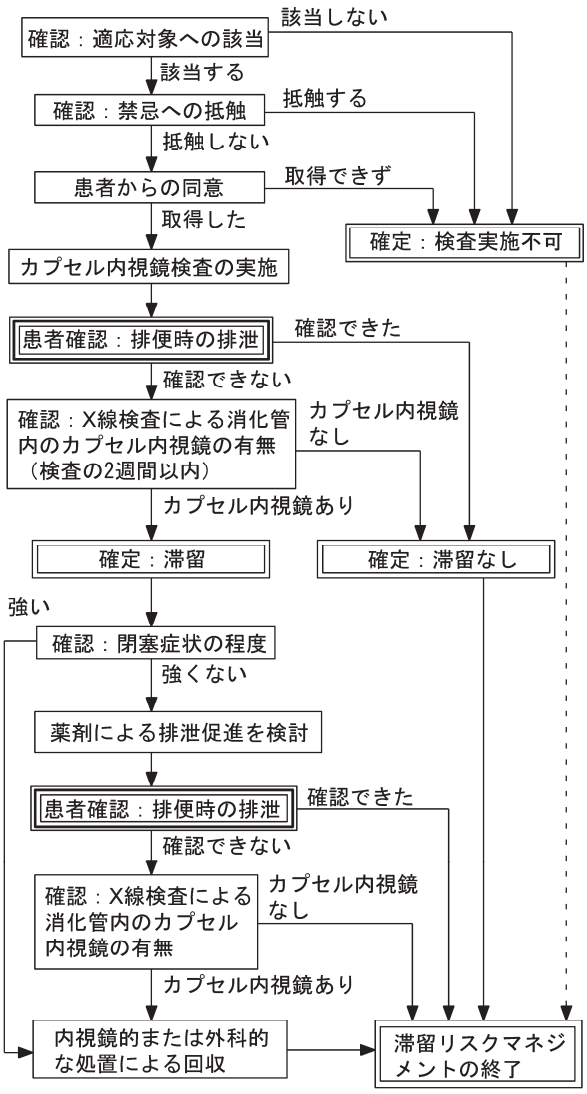
その他の不具合

画像が取得できない、破損、動作時間の不足

*有害事象

その他の有害事象

1.カプセル内視鏡の滞留に対するリスクマネジメント



2.カプセル内視鏡滞留発生率

原因疾患別患者分類	危険率	内訳
原因が特定できない消化管出血患者	1.4%	15/1089 例
クローン病と既に診断された患者	5%	4/80 例
クローン病が疑われる患者	1.4%	1/71 例

上記以外には、長期的な NSAIDs 使用者、小腸腫瘍、放射線性小腸炎、手術による吻合狭窄でのカプセル内視鏡の滞留報告がある。またカプセル内視鏡滞留発生率は、0%～13%と文献によって大きく異なり、検査の適応症によって変わると報告されている[文献(1)、(2)]。

3.カプセル内視鏡の使用に伴い起こり得る不具合・有害事象

(1)当社小腸用カプセル内視鏡の使用成績調査の結果、解析対象とされた 544 例において発現した小腸用カプセル内視鏡と因果関係の否定できない有害事象は下表のとおりであった

有害事象の種類	発現件数（%）
カプセル内視鏡の滞留 (注1)	6(1.1)
滞留疑い (注2)	8(1.5)
腸閉塞（イレウス発症）	1(0.2)

使用成績調査では次のように定義され、評価が行われた。

注 1：カプセル服用日から 2 週間を越えてもカプセルが体内に存在している状態。

注 2：カプセル服用日から 2 週間を越えてもカプセルが体内に存在していた可能性がある状態。

(2)小腸用カプセル内視鏡の使用に伴う上記以外の不具合・有害事象として以下が考えられる。

停留、気管支異物、食道異物、カプセル内視鏡の通過異常による内視鏡的あるいは外科的処置による回収または移動、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

＊【保管方法及び有効期間等】

保管方法

小腸用カプセル内視鏡

1.直射日光の当たらない、室内にて保管する。
2.0℃以上 25℃以下で保管する。
3.冷蔵庫や冷凍庫で保管しないこと。
4.磁石などに近付けないこと。

使用期間

小腸用カプセル内視鏡の使用の期限は小腸用カプセル内視鏡の滅菌パックのラベルに記載の使用期限を確認すること。

有効期間

製造後 18 ヶ月

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

(1)CCE Consensus for Capsule Retention
（Endoscopy 2005：37：1065-1067）
(2)ESGE Video capsule endoscopy：Update to guideline
（May 2006）

文献請求先

オリンパス 内視鏡お客様相談センター
TEL 0120-41-7149

【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：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：

白河オリンパス株式会社
〒961-8061 福島県西白河郡西郷村大字小田倉字狼山 3-1

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2013 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.

GT8282 06

Printed in Japan 20221007 *0000