

2024 年 6 月 27 日

医療機関 各位

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
総括製造販売責任者 中村 実



「キャピオ キャプチャリング デバイス (キャピオ スリム)」
自主回収のお知らせ

謹啓 平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

今般、弊社が製造販売しております「キャピオ キャプチャリング デバイス (キャピオ スリム)」(以下、「本製品」といいます)の一部ロットにおいて、本製品の構成部品の寸法のばらつきがあることが判明しました。このばらつきにより、本製品の使用時に、縫合糸(本製品に含まれない)の針/ブレードが適切に捕捉されない可能性があるため、本製品の該当ロットを自主回収することを決定しました。

つきましては、次頁の「自主回収の詳細情報」をご確認いただき、本製品の回収にご協力いただきますようお願い申し上げます。

本件により、貴院及びご担当の先生方には多大なるご迷惑とご心配をおかけいたしますこと、深くお詫び申し上げます。事情をご理解の上、ご協力を賜りますよう、衷心よりお願い申し上げます。

謹白

「キャピオ キャプチャリング デバイス (キャピオ スリム)」
自主回収の詳細情報

【回収対象品】

一般的名称 : 単回使用自動縫合器
販売名 : キャピオ キャプチャリング デバイス
認証番号 : 225ABBZX00111000
製品名 : キャピオ スリム
品番 : M0068318250
ロット番号 : 別紙参照

【回収背景】

海外製造元において、本製品の使用中に縫合糸の針/ブレードを想定通りに捕捉できない（以下、「本事象」といいます）という報告の増加が認められました。詳細調査を実施したところ、本製品の製造に使用されている特定のツールによって構成部品の寸法にばらつきが生じ、本製品の機能に影響を及ぼしている可能性があることが判明したため、該当ロットの自主回収を行うことが決定されました。これを受けて弊社は、日本国内においても、該当するロットに対し自主回収を行うことを決定しました。なお、海外製造元では既に構成部品の寸法に関する問題に対する修正対応を完了しております。

【健康被害のリスク】

本事象が発生した場合、最も起こりうる患者様への影響として、本製品の交換に伴う術時間の延長が考えられます。本事象による最も重篤な患者様への影響としては、縫合糸の針が想定通りに捕捉できないため縫合の操作を繰り返すことで追加の医学的処置を必要とする出血をきたすことが考えられます。

なお、回収対象品を用いて手技が正常に完了した場合には、患者様へのフォローアップ等、追加の対応を行っていただく必要はありません。

【製品の回収についてお願い】

1. 未使用の回収対象品がございましたら、ご使用にならず貴院にて隔離保管してください。
2. 担当営業が回収に伺いましたら、未使用の回収対象品を担当営業にお渡しください。
3. 回収確認書に必要事項をご記入いただき、ご署名の上、担当営業にお渡しください。

【お問い合わせ】

本件に関するご質問等は、担当営業までお問合せくださいますようお願い申し上げます。



回収対象品リスト

【回収対象品】

一般的名称 : 単回使用自動縫合器
販 売 名 : キャピオ キャプチャリング デバイス
認 証 番 号 : 225ABBZX00111000
製 品 名 : キャピオ スリム

販売単位：1 個／箱

品番 (カタログ番号)	ロット番号	GTIN (GS-1)	法定表示ラベルに 記載の使用期限
M0068318250 (831-825)	29729168, 29972338, 30362314, 30367934, 30434163, 30551935, 30598976, 30842709, 30993213, 30997334, 31554784, 31727288, 31755722, 31856165, 31856166, 31876917, 31942747, 31942748, 31984730, 32259390, 32664886, 32699058, 32725350, 32812025	08714729838005	2025 年 7 月 7 日～ 2027 年 1 月 3 日