

令和 4 年（2022 年）7 月 27 日

左心耳閉鎖システム(Watchman) 実施認定施設

ご担当科責任者 各位

実務ご担当者 各位

日本循環器学会

左心耳治療ワーキンググループ長

山本 一博

J-LAAO への登録のご協力、ありがとうございます。

実施施設より、施術終了以降にデバイスが脱落した有害事象を登録いただきました。

本件の検証を踏まえ、全施設に注意喚起させていただいた方が良いと思われる事項がありましたので、ご連絡いたします。

本施術を安全に施行するために、以下の点にご留意をお願いいたします。

デバイス留置後にデバイスが移動してしまうことがあります。これはデバイスをリリースする際に評価する PASS 基準をクリアできているかどうかの評価が正しく行われていない場合に生じえる事象です。デバイスのリリース前には PASS 基準の厳格なチェックを行い、満たしていない可能性が残る場合は、留置を断念して撤収するという決断をしてください。無理にデバイスをリリースして留置してしまうことは、患者さんのメリットにはなりません。本治療を有効かつ安全な治療法とすべく、実施施設におかれましては、上記の点を考慮して施術を実施していただきますよう、よろしくお願いいたします。

引き続きよろしくお願いいたします。

以上