

WatchmanTM 適正使用指針

変更対比表(初版から改訂版)

| 版 | 対象箇所 | 変更後の記載 | 前版の記載 |
|--------------|--------------|---|--|
| 2021年5月24日改訂 | 5. プロクター実施要件 | 各施設において、本手技を行うにあたり、治療開始から少なくとも10症例目まではクリニカルスペシャリストまたはプロクター立会いのもとで実施すること。 なおWatchmanで施術を行っていた施設がWatchman FLXで施術を開始する場合は、これまでの経験症例数に関係なく、Watchman FLXを用いた治療開始から少なくとも10症例目まではクリニカルスペシャリストまたはプロクター立会いのもとで実施すること。 | 各施設において、本手技を行うにあたり、治療開始から少なくとも10症例目まではクリニカルスペシャリストまたはプロクター立会いのもとで実施すること。 |
| 2023年9月22日改訂 | 6. 留意事項 | | (追加) 4. 同施術に伴う死亡事例の場合、施術後1ヶ月以内に報告することを義務とする。 |