

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。	
2024年9月13日改訂	2. 実施施設基準	(認定施設名称変更のため) 11. 心臓血管外科専門医認定修練施設であること。	11. 心臓血管外科専門医認定機構の基幹施設ないし関連施設であること。