

2020年7月31日

## MitraClip : G4 使用指針

MitraClip G4 システム\*が国内で使用可能となるにあたり、以下の要領で使用を開始してください。

1) MitraClip G4 システム使用開始前に該当する医療機器製造販売業者規定の研修プログラムを受講すること。

2) MitraClip G4 システムの操作は現行の G2 システム\*とは異なっております。十分なサポート下で G4 使用を開始していただく必要があることから、まずは現在の実施施設を対象に4か月くらいの期間をかけて順次 G4 使用に切り替えていく方針です。

3) MitraClip G4 システムには NT (現行品と同じサイズ)、NTW (ワイドタイプ)、XT (ロングタイプ)、XTW (ワイドロングタイプ) と4つのクリップサイズがありますが、初期使用開始施設においては、

1、MitraClip G4 システム使用開始後10例は NT サイズのみを使用して施術を行う。

2、MitraClip G4 システム (NT サイズ) で10例の使用経験後は NTW サイズの使用は可とする。

3、MitraClip G4 システムで20例(うち、NTW サイズの使用を最低5例)の使用経験後は全サイズの使用を可とする。

わが国での使用経験が蓄積されてきた場合は、初期使用開始施設での実績に応じて、

1、MitraClip G4 システム使用開始後8~10例は NT サイズのみを使用して施術を行う。

2、MitraClip G4 システム (NT サイズ) で8~10例の使用経験後は NTW サイズの使用は可とする。(ただし、当該方針については、国内外のデータが集積された段階で再検討する。)

3、MitraClip G4 システムで20例(うち、NTW サイズの使用を最低5例)の使用経験後は全サイズの使用を可とすることを原則とするが、初期使用施設での有害事象報告、各クリップサイズの使用頻度、海外での実績などを見ながら判断を行う。

4) MitraClip G4 システムでは各々のグリッパーを独立して操作することが可能となっているが、基本的には両方のグリッパーで同時に弁尖を把持することが望ましく、各々を独立して操作することはやむを得ない場合に限る事。

\*医療機器承認番号：22900BZX00358000 販売名：MitraClip NT システム 分類：高度管理医療機器

(G2、G4 は一つの承認内に含まれている。)