

2022 年 5 月 19 日

MitraClip : G4 使用指針（改訂版）

MitraClip G4 システムについて、以下の要領で使用してください。

- 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 システムには NT（G2 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。
 - 1、MitraClip G4 システム使用開始後 5 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 5 例の使用経験後は NTW サイズの使用を可とする。
 - 3、MitraClip G4 システムで 10 例以上（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。
- 3) 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。)