

PASCAL Precision システム 使用指針

PASCAL Precision システムについて、以下の要領で使用してください。

- 1) PASCAL Precision システムは弁尖間クリッピング式の経皮的僧帽弁接合不全修復システムに関する適正使用指針に従って使用すること。
- 2) PASCAL Precision システムは経皮的僧帽弁接合不全修復システム認定施設において使用すること。
- 3) 経皮的僧帽弁接合不全修復システムの認定施設においても、PASCAL Precision システムの使用開始前に、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および症例見学(2 症例、製造販売業者の提供する症例ビデオ視聴で代替可能)を行うこと。
- 4) PASCAL Precision システム実施施設認定のフローに従って施設認定を受けること。
- 5) PASCAL Precision システムの使用開始時または必要時においては、適正使用、安全使用の観点から、企業がプロクターを派遣すること（2 症例以上）および企業に 5 症例以上スクリーニングデータを提出する必要性を認める。

*医療機器承認番号：30500BZX00243000 販売名：PASCAL Precision システム 分類：高度管理医療機器