

Protcas GW プロテクションシステム 実施基準教育プログラム

Protcas GW プロテクションシステム 実施基準

- 当該製品の教育プログラムの対象者は、一般社団法人日本脳卒中学会から関連 11 学会に通知された「関連 11 学会承認 頸動脈ステント留置術（CAS）実施基準（2012 年 1 月改訂）」（別紙参照）に基づく CAS 実施医である。
- 当該製品は、CAS 中の遠位塞栓を防止する遠位塞栓防止機器であり、CAS の手技における一要素である。従ってステントシステムの「実施基準教育プログラム」の追加（アドオン）と位置づける。

| | | |
|--------|-----------|---|
| 適応 | 高度頸動脈狭窄症 | |
| 実施施設基準 | 設備機器 | 手術室または血管撮影室に適切な血管撮影装置が常設されていること |
| 実施医基準 | 治療環境 | 脳卒中治療医 ^{*1} 及び循環器科医の迅速な対応が常時得られること |
| | 基礎経験 | 選択的頸動脈撮影を含む脳血管造影を 30 症例以上経験していること かつ以下のいずれかの条件を満たすこと 1. 日本脳神経血管内治療学会専門医に準じる脳血管内治療経験を有し、頸動脈ステント留置術を助手として 10 件以上経験していること 2. 冠動脈ステント留置術を術者として 200 例以上経験していること 3. 末梢血管ステント留置術を術者または助手として 50 例以上経験していること |
| | CAS 実施医資格 | いずれかのステントシステムについての研修プログラムを受講し CAS 実施医資格を取得していること |
| | 研修義務 | Protcas GW プロテクションシステムについての研修プログラム ^{*2} を修了していること |

*1 脳卒中治療医とは、脳卒中の治療経験豊富な、日本脳神経外科学会専門医、日本脳卒中学会専門医、日本神経学会専門医、日本脳神経血管内治療学会専門医のことをいう。

*2 「Protcas GW プロテクションシステム実施基準教育プログラム」参照

Protcas GW プロテクションシステム実施基準教育プログラム

| | |
|-------------|-------------------------------|
| CAS 実施医資格 | 使用するステントシステムで CAS 実施医資格を有すること |
| オンライン講習（座学） | 必須 |
| デバイストレーニング | 必須 ^{*1} |

*1 過去に日本メトロニク株式会社が実施したガードワイヤ・プロテクションシステムのトレーニングを受講済みの医師は希望者のみ行う。

各研修プログラムの説明

| | |
|--------------------------|-----------------------------------|
| 構成要素 | 目的・概要 |
| オンライン講習 | 製品の CAS の手技における使用手順と注意点をオンラインで学ぶ。 |
| デバイストレーニング ^{*1} | 製品の使用手順と注意点について、実際に製品に触れ学ぶ。 |

*1 デバイストレーニングは、集合研修もしくは弊社の定める研修を修了した営業担当者が各施設において実施する院内研修にて受講する。