



COOK MEDICAL リードマネジメント製品 使用の要件 (Evolution RL 対応版)

2020 年 2 月
Cook Japan 株式会社

Cook Japan は、以下の要請を満たすためリード抜去製品の使用施設および実施の基準を策定いたしました。この要件に適合する医療機関に製品をご提供いたします。

リード抜去手術に対するステートメント(2020 年改訂)

令和 2 年 1 月 日本不整脈心電学会
<http://new.jhrs.or.jp/guideline/statement202001/>

医療機器「COOK ニードルズアイスネア」の適正使用について
平成 26 年 12 月 25 日 厚生労働省医薬食品局安全対策課長ほか通知
<http://www.cookmedical.co.jp/wp-content/uploads/2015/06/LM-NES.pdf>

医療機器「COOK リード抜去システム」の適正使用について
平成 27 年 2 月 17 日 厚生労働省医薬食品局安全対策課長ほか通知
<http://www.cookmedical.co.jp/wp-content/uploads/2015/06/LM-LES.pdf>

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会 ワーキンググループによる評価 報告
平成 26 年 5 月 29 日
http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000055705_4.pdf

1. 対象製品

COOK リード抜去用医療機器

- 22700BZX00054000 COOK リード抜去システム
- 22600BZX00538000 COOK ニードルズアイスネア
- 22900BZX00266000 COOK Evolution RL Rotation ダイレータシースセット

2. 施設基準

- (1) 循環器専門医または小児循環器専門医の常勤医 1 名以上、かつ、心臓血管外科専門医の常勤医 1 名以上を必要とし、両者が十分な連携をとりながら緊急時に開胸手術などの迅速な対応が得られる体制が構築されている
- (2) 植込み型除細動器移植術の施設基準に適合した施設(ICD 認定施設)である
- (3) 抜去機器に関する COOK トレーニングプログラム研修を修了した医師が、1 名以上常勤である
- (4) 緊急開心術に必要な設備、機器を装備している
- (5) 院内に倫理委員会、リスクマネジメント委員会、感染対策委員会が設置されており、必要に応じて各委員会に症例を諮り、適応や合併症について検討することができる施設である
- (6) 緊急時に心臓外科手術の迅速な対応が得られる施設である
- (7) J-LEX 登録制度に参加している

3. Evolution RL 実施医 認定要件

下記(1)~(3) の要件を満たすこと

- (1) 循環器専門医または小児循環器専門医または心臓血管外科専門医を有し、かつ COOK トレーニングプログラムを修了している
- (2) 指導医または院内指導医の手技を 2 例以上見学する
- (3) 指導医または院内指導医の立ち合いの下 2 例以上の手技を行う

(注) すでに powered sheath (レーザー抜去) で 指導医資格を有する場合、または レーザー抜去 20 例以上 の手技経験がある場合は、上記(2), (3) を省略できる。症例数は J-LEX 登録件数を基準にする。

4. Evolution RL 指導医 認定要件

下記(1)~(3) の要件のいずれかを満たすこと

- (1) Evolution RL を用いた手技を累計 30 例以上経験し、その内の 20 例は直近 1 年以内に実施していること
- (2) powered sheath (レーザー抜去) の指導医資格を有し、Evolution RL 手技経験数が直近 1 年間 10 例以上であること
- (3) powered sheath (レーザー抜去) の実施医資格を有し、Evolution RL 手技経験数が直近 1 年間 20 例以上であること

(注) 指導医資格取得後、1 年毎に更新手続きが必要

● Evolution RL 指導医 更新要件

Evolution RL 手技実施数が直近 1 年間 20 例以上であること

- ・powered sheath (レーザー抜去) の指導医資格も有する場合、直近 1 年間の両製品の合計手技実施数が 20 例以上あり、その内、Evolution RL の手技実施数が 10 例以上であれば Evolution RL の指導医資格を更新できる
- ・直近 1 年間の両製品の使用症例数が 5 例以上 19 例以下であった場合、指導医契約を更新することはできないが、院内指導医として契約を結ぶことができる。

5. Evolution RL 院内指導医 認定要件

下記の要件のいずれかを満たすこと

- (1) Evolution RL を用いた手技を累計 30 例以上経験し、その内の 5 例は直近 1 年以内に実施していること
- (2) powered sheath (レーザー抜去)の院内指導医資格を有し、Evolution RL 手技経験数が直近 1 年間 5 例以上であること

(注) 院内指導医資格取得後、1 年毎に更新手続きが必要

● Evolution RL 院内指導医 更新要件

Evolution RL 手技実施数が直近 1 年間 5 例以上であること