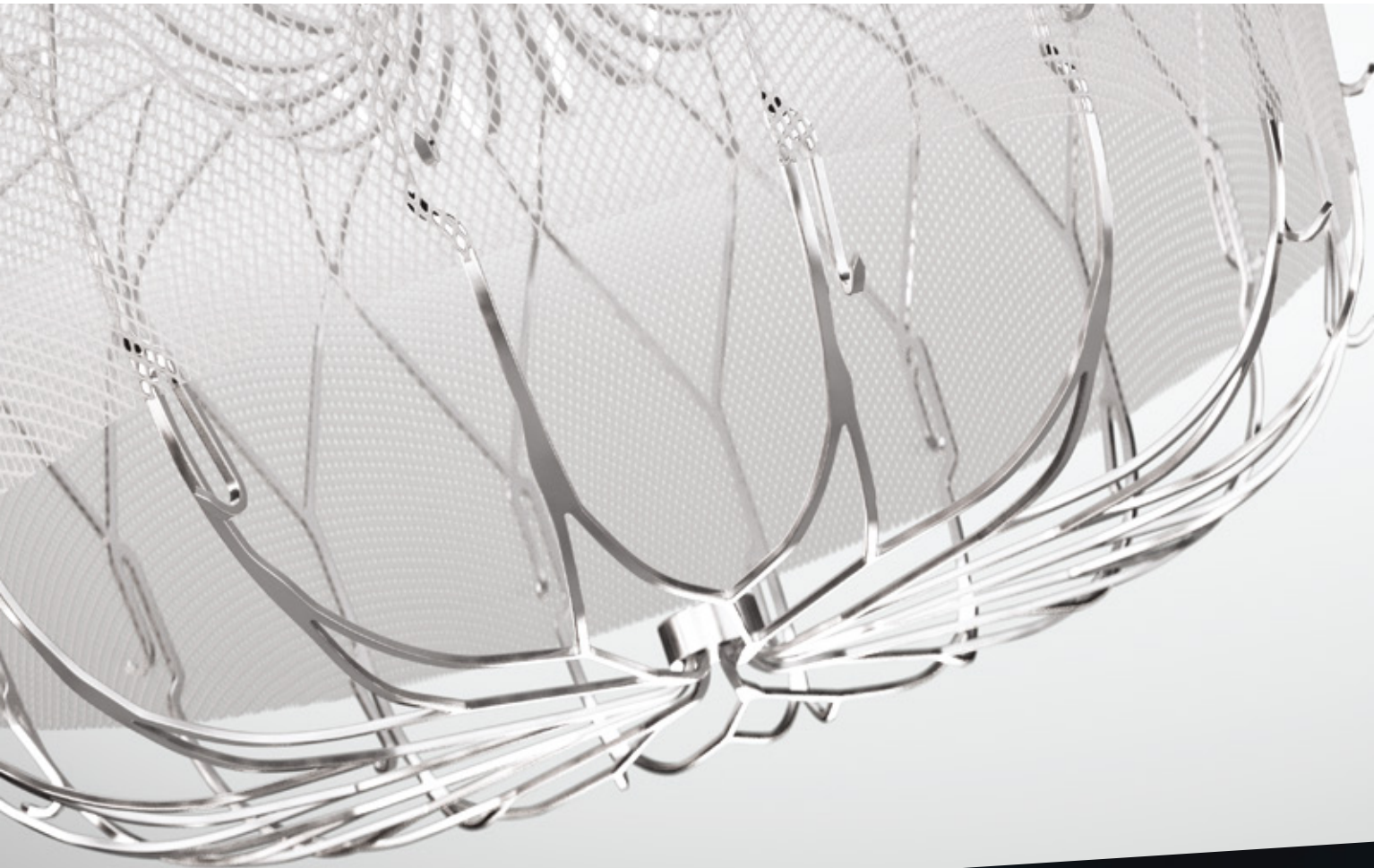


**WATCHMANFLX™**  
LEFT ATRIAL APPENDAGE CLOSURE DEVICE

**Boston  
Scientific**  
Advancing science for life™



—  
LEADING LAAC THERAPY TO **NEW ERA**



[www.laac.jp/hcp](http://www.laac.jp/hcp)

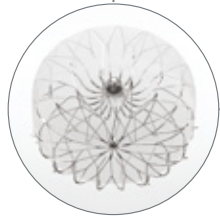


世界で最も多くの臨床データを有する左心耳閉鎖デバイス

WATCHMAN FLXのデザインは、多様な左心耳形状に適合し、  
安全性の向上に寄与します

# WATCHMAN FLX

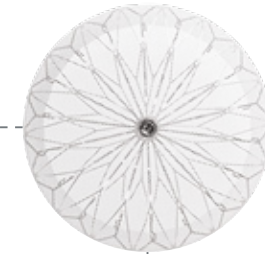
再収納、再配置、再展開が可能な機能を備え、より正確な位置での留置を可能とする



2列の精密なアンカーは左心耳(LAA)組織へのデバイスの適合が得られる設計で長期間の安定性を可能にする



金属の露出を77%低減



閉鎖率向上のために左心耳(LAA)入口部の接触点が80%増加



WATCHMAN FLXのボール—全体を球状化したボール設計により、左心耳(LAA)内でのよりスムーズな位置調整が可能



デザイン変更のゴール

安全性の向上

手技精度の向上

適応可能な左心耳の拡大

# 安全性の向上



## PINNACLE FLX 臨床試験によりWATCHMAN FLXの手技の安全性および左心耳閉鎖性能を確認しました

### 安全性の主要評価項目\*

虚血性脳卒中  
発生率

0.5%

全死亡率

0%

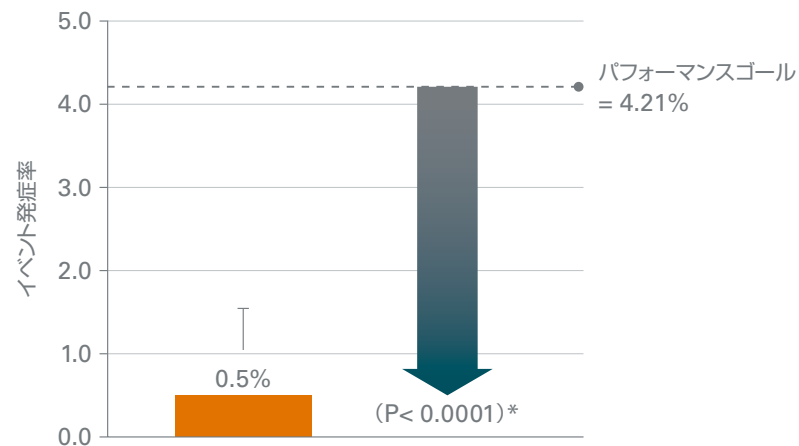
開胸手術を要する  
心嚢液貯留

0%

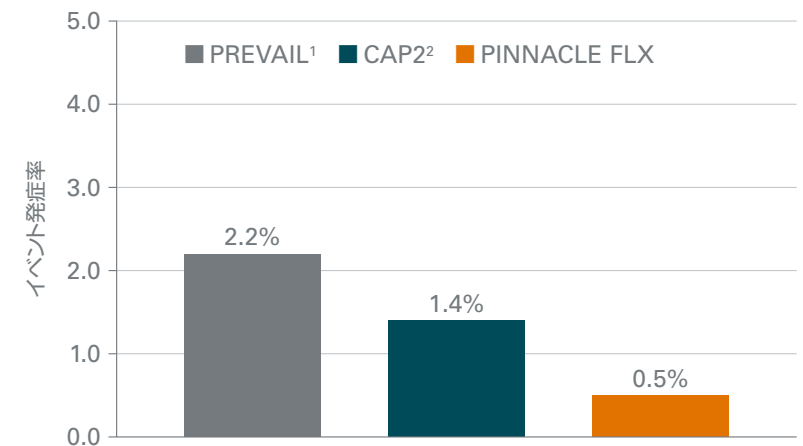
デバイス塞栓

0%

\*手技後7日又は退院時のいずれか遅い時点までに発現した、以下のいずれかの事象の発現率：  
すべての死亡、虚血性脳卒中、全身性塞栓症、又は開心術や重大な血管内インターベンションを要する試験機器もしくは手技関連事象、  
例えば仮性動脈瘤修復術、又は他の重大な血管内修復術など



\*PREVAIL<sup>1</sup>とCAP2<sup>2</sup>で得られた周術期合併症発現率にマージンを加味して算出したパフォーマンスゴール



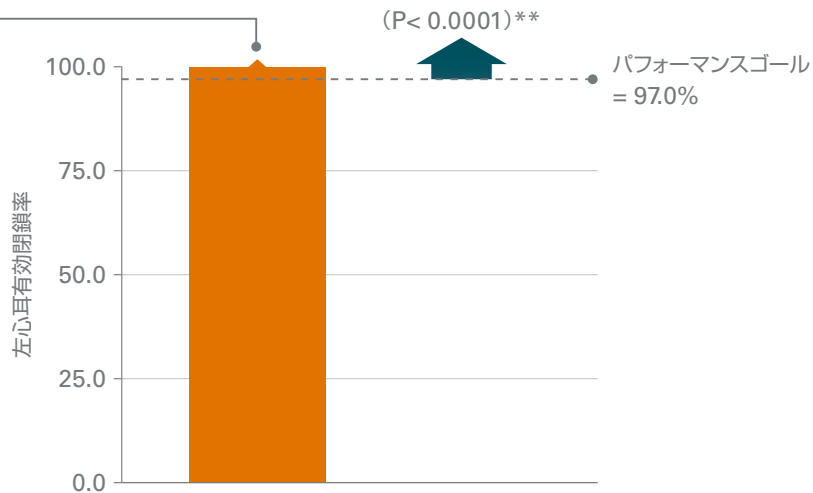
<sup>1</sup> Holmes, DR., et al. (2014). J Am Coll Cardiol 64(1): 1-12  
<sup>2</sup> Holmes, DR., et al. JACC 2019

# 手技精度の向上

## 有効性の主要評価項目

# 100%

12ヵ月時点の  
左心耳有効閉鎖率は  
100%でした\*



\*左心耳の有効閉鎖はデバイス周囲の残存血流が5 mm 以下の場合と定義し、独立したコアラボで判定されています

\*\* PREVAIL<sup>1</sup>とCAP2<sup>2</sup>で得られた左心耳有効閉鎖率にマージンを加味して算出したパフォーマンスゴール

## 手技性能

### 手技／留置成功率

# 98.8%

 留置成功(400例中395例)

手技成功はWATCHMAN FLXデバイスの左心耳(LAA)へのデリバリーとリリースが成功した場合と定義されています

### DOACの服用中止

# 96.2%

 患者の96.2%が45日フォローアップ時点でDOACの服用を中止しています

### 試験／抗凝固薬

### 服用中止率

試験／抗凝固薬	服用中止率
PINNACLE FLX／DOAC	96.2%
PREVAIL／ワルファリン <sup>1</sup>	92%
CAP2／ワルファリン <sup>2</sup>	93%

<sup>1</sup> Holmes, DR., et al. (2014). J Am Coll Cardiol 64(1): 1-12

<sup>2</sup> Holmes, DR., et al. JACC 2019

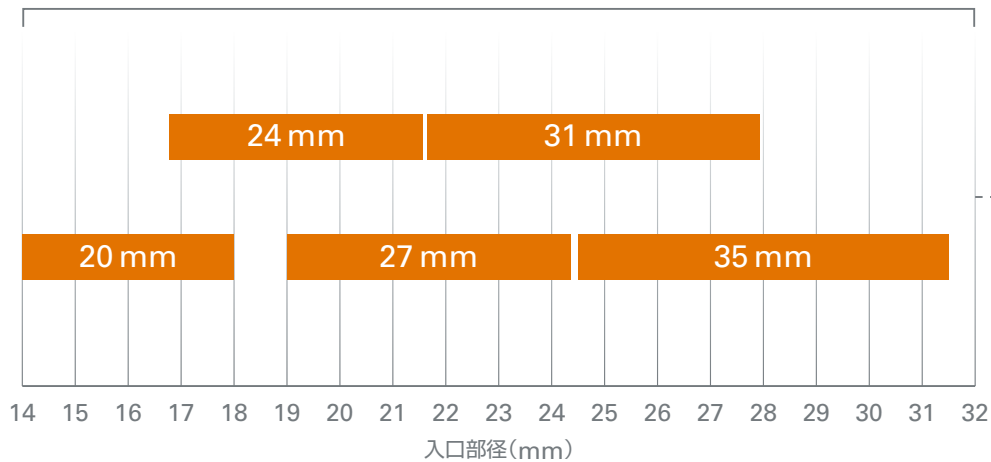
## 適応可能な左心耳の拡大

WATCHMAN FLXは14mm～31.5mmの左心耳入口部を治療する  
5つのデバイスサイズからなり、患者さんの多様な左心耳を治療できるように設計されています。



\*デバイスの表示は実際の縮尺と異なります。

デバイスサイズのオーバーラップの範囲を拡大



圧縮率

10~30%



## WATCHMAN FLX™

製品オーダーコード*1	UPN*2	品目名
WDS FLX-20	M635WS50200	WATCHMAN FLX LAA CLOSURE 20MM CE
WDS FLX-24	M635WS50240	WATCHMAN FLX LAA CLOSURE 24MM CE
WDS FXL-27	M635WS50270	WATCHMAN FLX LAA CLOSURE 27MM CE
WDS FLX-31	M635WS50310	WATCHMAN FLX LAA CLOSURE 31MM CE
WDS FLX-35	M635WS50350	WATCHMAN FLX LAA CLOSURE 35MM CE

上記にアクセスシステムがセットで付きます。

UPN	品目名
M635TS70010	WATCHMAN TRUSEAL ACCESS SYSTEM SGL OUS
M635TS70020	WATCHMAN TRUSEAL ACCESS SYSTEM DBL OUS

\*1 製品オーダーの際は「製品オーダーコード」をご使用ください。

\*2 保険請求の際は WATCHMAN FLX LAA CLOSURE SYSTEM の「UPN」をご使用ください。



心房細動についてもっと詳しく知りたい方は、  
[www.laac.jp/hcp](http://www.laac.jp/hcp) にアクセスしてください。

販売名: WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム  
医療機器承認番号: 30200BZX00383000

製品の詳細に関しては添付文書等でご確認いただくか、弊社営業担当へご確認ください。  
© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.  
All trademarks are the property of their respective owners.

**Boston  
Scientific**  
Advancing science for life™

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社  
本社 東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス  
[www.bostonscientific.jp](http://www.bostonscientific.jp)

2104-00101-B-0.1 / PSST20201207-1288