

WATCHMAN FLX™ Pro

製品オーダーコード*1	UPN*2	品目名	GS1コード
WDS FLX PRO-20	M635WU60200	20mm WATCHMAN FLX Pro LAAC US	0191506004583
WDS FLX PRO-24	M635WU60240	24mm WATCHMAN FLX Pro LAAC US	0191506004590
WDS FLX PRO-27	M635WU60270	27mm WATCHMAN FLX Pro LAAC US	0191506004606
WDS FLX PRO-31	M635WU60310	31mm WATCHMAN FLX Pro LAAC US	0191506004613
WDS FLX PRO-35	M635WU60350	35mm WATCHMAN FLX Pro LAAC US	0191506004620
WDS FLX PRO-40	M635WU60400	40mm WATCHMAN FLX Pro LAAC US	0191506004637

*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。

※販売単位 1本入り/1箱

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

UPN	品目名	GS1コード
M635TU80010	WATCHMAN FXD CURVE ACCESS SYS SGL US	0191506013806
M635TU80020	WATCHMAN FXD CURVE ACCESS SYS DBL US	0191506013813



WATCHMAN FLX™ Proに関する
さらに詳しい情報はwww.laac.jp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。
© 2023 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.
All trademarks are the property of their respective owners.

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

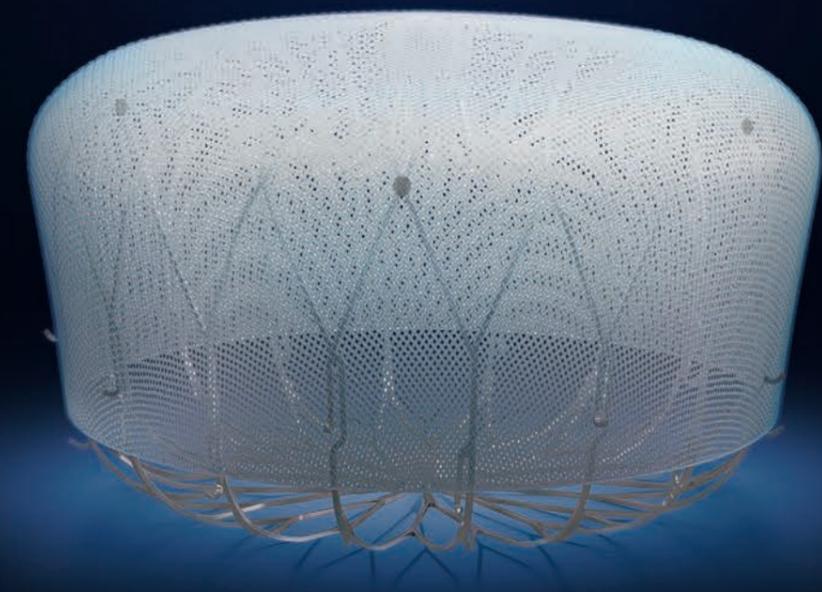
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
本社 東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
www.bostonscientific.jp

SH-1755302-AA

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

WATCHMAN FLX™ Pro

LEFT ATRIAL APPENDAGE CLOSURE DEVICE



STOP THE STROKE

ONE TIME. FOR A LIFETIME.



Proven Performance. Next Level LAAC.

WATCHMAN FLX™ Proは、より多くの患者に治療の選択肢を提供し、適切な左心耳閉鎖を実現します。



安全性と有効性が実証されている

WATCHMAN FLX™プラットフォーム

WATCHMAN FLX™ Proの特長



より多くの患者に適應する

40mmデバイス



手技中の視認性を向上する

エックス線不透過マーカー



全世界で2,000万例以上の使用実績がある

HEMOCOAT™ ポリマーコーティング

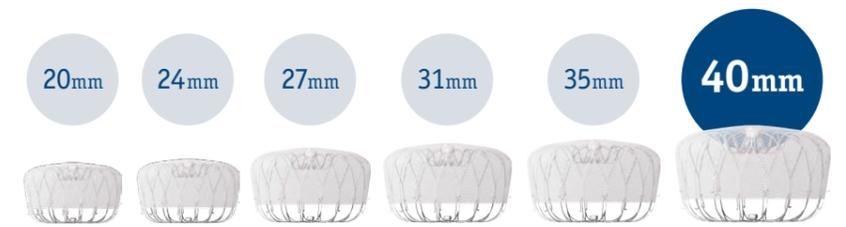
40mm DEVICE

Proven Performance. **Next Level LAAC.**

40mmサイズで
より大きな左心耳に適応

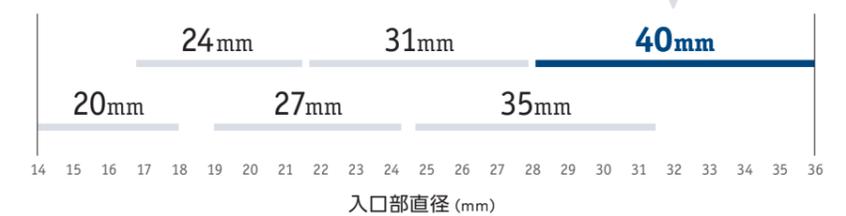


適応可能なサイズ範囲を拡大する
40mmデバイス



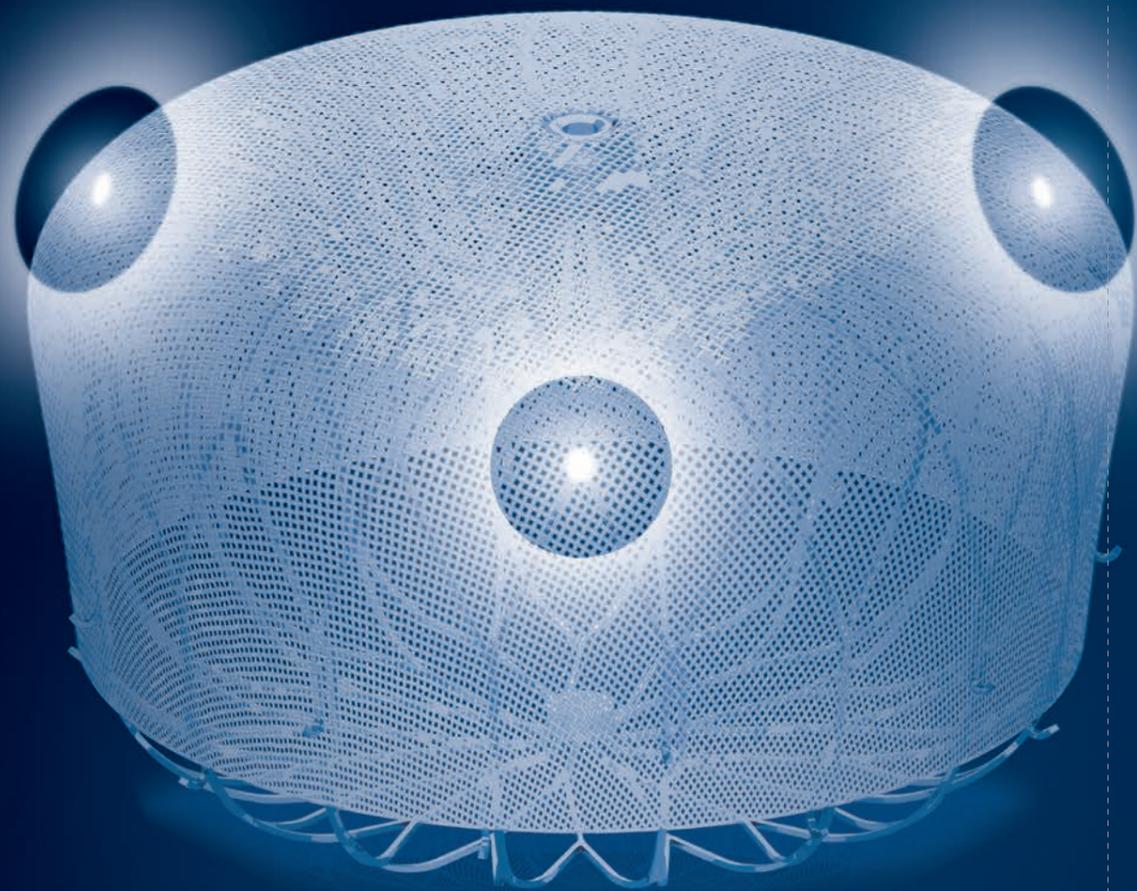
※デバイスは原寸大ではありません

25% 適応範囲の拡大



- WATCHMAN FLX™と同等のパフォーマンスと圧縮率範囲 (10~30%)
- 最大入口部径36mmまで対応可能

RADIOPAQUE MARKERS



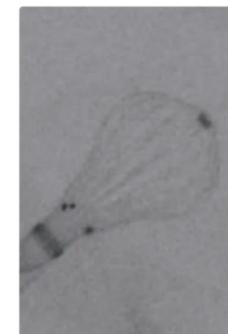
Proven Performance. **Next Level LAAC.**

エックス線不透過マーカースにより
透視下での視認性が向上



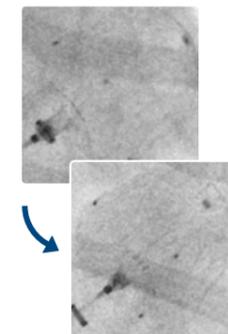
適切なデバイス留置をサポートする
3つのエックス線不透過マーカース

展開精度の
向上



57%の視認性向上により、
より正確なデバイスの
留置が可能※1

デバイスの
安定性の確保



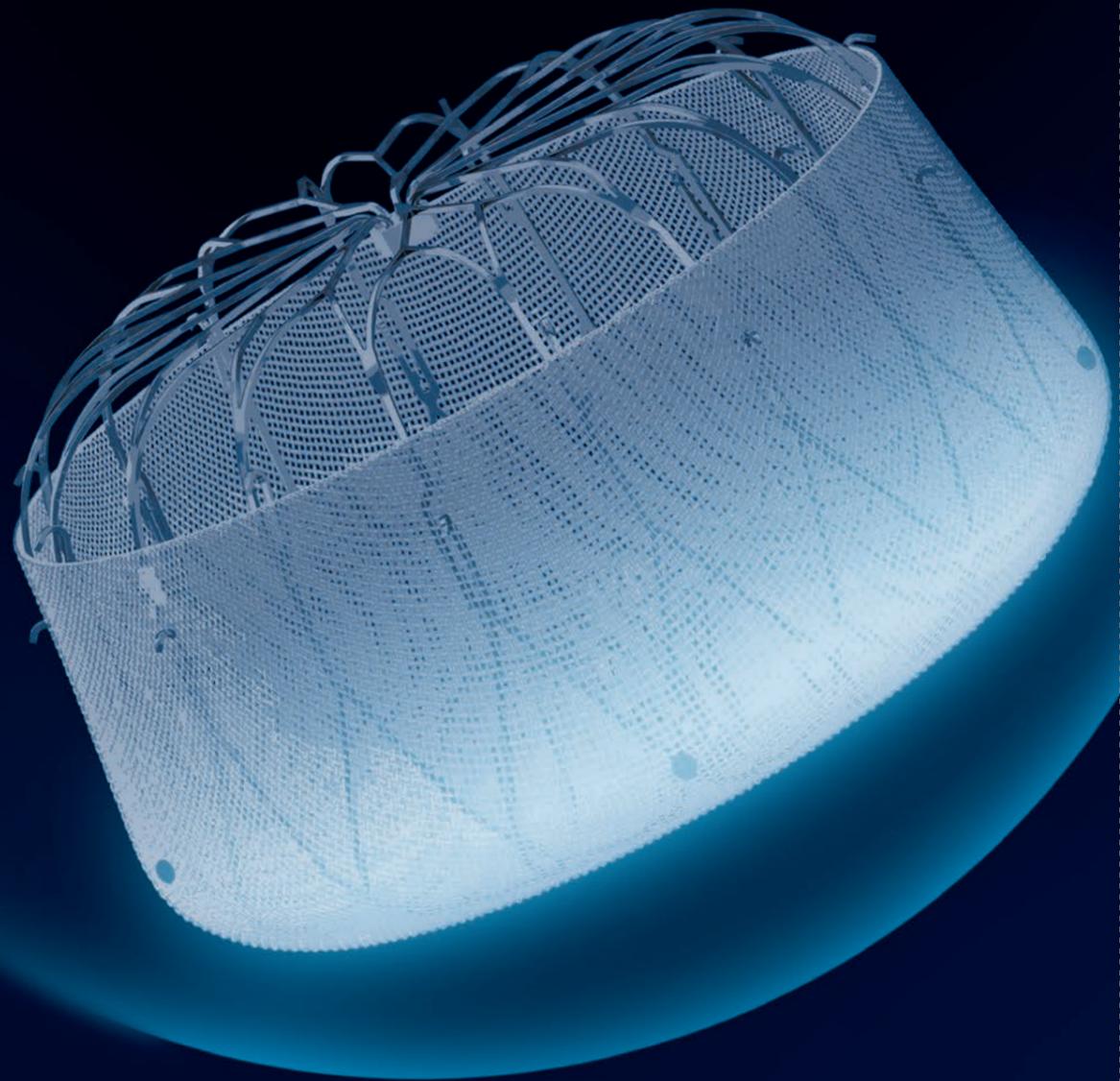
ターゲット時のデバイス
固定評価の向上

適切な位置で
リリース可能



デバイスの位置と向きを
調整するための視認性
向上

※1 Bench study performed under CT by Boston Scientific. Data on file.



HEMOCOAT™ POLYMER COATING

Proven Performance. **Next Level LAAC.**

全世界で2,000万例以上の
使用実績がある
耐久性の高いコーティング

■ 確立された技術



PVDF-HFP(フルオロポリマー)
血液に接触する医療機器に使用されてきた
実績のあるポリマー

■ 安定性



耐久性のある薄いコーティング(1 μ m)^{*2}で、
WATCHMAN FLX™プラットフォームの
細孔径と機械的性能を維持

*2 Boston Scientific Data on File

Proven Performance. Next Level LAAC.

世界で最も多くの臨床データと 留置実績がある左心耳閉鎖デバイス

WATCHMAN FLX™はPINNACLE FLX試験をはじめ、

多くの臨床試験において高い有効性と安全性が認められています。

WATCHMAN FLX™ ProはこのWATCHMAN FLX™のプラットフォームをベースとし、

更に進化した次世代左心耳閉鎖デバイスです。



※留置後45日時点で
DOACを中止していた患者

※主要評価項目：
留置手技後7日以内or退院の
いずれか遅い方までに発生した合併症

※3 Circulation. 2021;143:1754-1762

全世界で**30万人**以上に留置された実績

2002

パイロット (N=66)
非無作為化
フィジビリティおよび
安全性試験

2005

PROTECT AF (N=707)
無作為化
対照群：ワルファリン

2010

PREVAIL (N=407)
無作為化
対照群：ワルファリン

2015

FDA承認



WATCHMAN™

2017

SALUTE (N=42)
非無作為化
国内での治験

2018

PINNACLE FLX (N=400)
非無作為化 米国IDE試験

2019

日本薬事承認



WATCHMAN™

2020

FDA承認



WATCHMANFLX™

2021

日本薬事承認



WATCHMANFLX™

2023

SURPASS (N=66,894)
大規模実臨床Registry