

Boston Scientific annuncia il marchio CE per la compatibilità MRI dei sistemi ICD e CRT-D

L'aggiornamento della documentazione consente la compatibilità retroattiva con le scansioni MRI per i sistemi ICD e CRT-D a più lunga durata del settore

Boston Scientific Corporation (NYSE: BSX) ha ricevuto il marchio CE per la compatibilità con la risonanza magnetica per immagini (MRI) per le attuali famiglie di sistemi di defibrillatori cardioverter impiantabili (ICD) EL (a longevità estesa) e MINI e di defibrillatori X4 per la terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-D). L'aggiornamento della documentazione garantisce che i pazienti futuri e i pazienti che hanno già ricevuto un impianto di questi sistemi possano essere sottoposti a scansioni MRI, laddove siano indicate.

I pazienti con dispositivi cardiaci impiantabili hanno a disposizione un'ampia gamma di opzioni di diagnostica per immagini, inclusi i raggi X e le scansioni TC, ma i sistemi di Boston Scientific non erano stati valutati come compatibili con la MRI. Questo nuovo labeling del sistema, che assegna ai dispositivi MR Conditional il marchio ImageReady™, illustra le condizioni nelle quali i sistemi sono considerati sicuri per l'uso in ambiente MRI.

“Sebbene la più ampia compatibilità con la diagnostica per immagini sarà importante per alcuni pazienti, mi aspetto comunque che la longevità e la capacità di ridurre il rischio di complicanze saranno i fattori più importanti che determineranno la scelta del sistema migliore per ciascun paziente”, ha affermato Gianluca Botto, Direttore del dipartimento di Elettrofisiologia e Aritmie Cliniche presso l'Ospedale Sant'Anna di Como e Presidente dell'Associazione Italiana di Aritmologia e Cardiolazione.

“Siamo soddisfatti di aver associato maggiori opzioni di imaging al nostro portfolio ad alto voltaggio e di lunga durata, che offre ai medici europei e ai loro pazienti un valore aggiunto alla nostra esclusiva tecnologia di batteria EnduraLife™, ha dichiarato Joe Fitzgerald, vicepresidente esecutivo e presidente della divisione Rhythm Management di Boston Scientific. “Stiamo lavorando per ottenere l'approvazione degli enti regolatori per la revisione della documentazione e l'aggiornamento del software per questi sistemi nei mercati principali entro il 2017.”

L'aggiunta della funzionalità ImageReady praticamente a tutti i prodotti ad alto voltaggio attualmente in commercio – che includono i dispositivi AUTOGEN™, DYNAGEN™, INOGEN™ e ORIGEN™, così come gli elettrocateri quadripolari ACUITY™ X4, gli elettrocateri di stimolazione INGEVITY™ e FINELINE™ II e gli elettrocateri da defibrillazione RELIANCE® 4-SITE™ e 4-FRONT™ – consente a Boston Scientific di avere il portfolio più ampio di prodotti compatibili con la MRI in Europa.

La compatibilità MRI non ha ancora ricevuto l'approvazione da parte degli enti regolatori in tutti i Paesi. Per una lista di tutti i prodotti ImageReady, visiti www.bostonscientific.com/imagerready.

Informazioni su Boston Scientific

Boston Scientific trasforma vite mediante soluzioni mediche innovative che migliorano la salute dei pazienti in tutto il mondo. In qualità di azienda leader a livello mondiale nel settore della tecnologia medica da più di 35 anni, facciamo progredire la scienza per la vita offrendo un'ampia gamma di soluzioni ad alte prestazioni che soddisfano le esigenze irrisolte dei pazienti e riducono la spesa sanitaria. Per ulteriori informazioni, visiti www.bostonscientific.eu e ci segua su [Twitter](#) e [Facebook](#).

Affermazione Cautelativa Relativa alle Affermazioni Riferite al Futuro

Questo comunicato stampa contiene affermazioni riferite al futuro come stabilito dalla Sezione 21E del Securities Exchange Act del 1933 e Sezione 21E del Securities Exchange Act del 1934. Le affermazioni riferite al futuro possono essere identificate da termini come “anticipare”, “prevedere”, “proiettare”, “ritenere”, “programmare”, “stimare”, “intendere” e termini simili. Queste affermazioni riferite al futuro si basano sulle convinzioni, supposizioni e stime da noi effettuate sulla base delle informazioni a nostra disposizione in quel determinato momento e non intendono fornire garanzie di eventi o prestazioni future. Queste affermazioni riferite al futuro includono, tra le altre cose, affermazioni relative a studi clinici, approvazione da parte degli organi regolatori, performance dei prodotti, offerte competitive e posizione aziendale nel settore di riferimento. Se le nostre supposizioni si rivelassero errate, o se determinati rischi o imprevisti si materializzassero, i risultati effettivi potrebbero differire dalle aspettative o dalle proiezioni espresse o sottintese nelle nostre affermazioni riferite al futuro. In alcune circostanze, questi fattori hanno influito in passato e potrebbero influire in futuro (insieme ad altri fattori) la nostra capacità di mettere in atto la nostra strategia commerciale e ciò potrebbe risultare in una discrepanza tra i risultati effettivi e quelli contemplati nelle affermazioni presentate in questo comunicato stampa. Di conseguenza, i lettori sono invitati a non fare eccessivo affidamento su alcuna delle nostre affermazioni riferite al futuro.

Tra i fattori che potrebbero provocare tali discrepanze vi sono: condizioni future correlate alla situazione economica, ai concorrenti, alla rimborsabilità e allo status regolatorio; introduzioni di nuovi prodotti; trend demografici; diritti di proprietà intellettuale; contenzioso; condizioni del mercato finanziario; future decisioni commerciali prese da noi o dai nostri concorrenti. Tutti questi fattori sono difficili o impossibili da prevedere accuratamente e molti di essi sono al di là del nostro controllo. Per una descrizione ulteriore e un elenco di questi ed altri importanti rischi e imprevisti che potrebbero influire sulle nostre operazioni future, vedere la Parte I, Voce 1A- Fattori di rischio nel nostro ultimo rapporto annuale sul Modulo 10-K depositato presso la Securities and Exchange Commission, che potremmo aggiornare nella Parte II, Voce 1A – Fattori di rischio nei Rapporti Trimestrali sul Modulo 10-Q che abbiamo depositato o che depositeremo in seguito. Neghiamo ogni intenzione o obbligo di aggiornare pubblicamente o modificare le nostre affermazioni riferite al futuro per riflettere eventuali cambiamenti delle nostre aspettative o degli eventi, delle situazioni o delle circostanze su cui potrebbero basarsi tali aspettative o che potrebbero influire sulla probabilità che i risultati effettivi differiscano da quelli espressi nelle affermazioni riferite al futuro. Questa affermazione cautelativa è applicabile a tutte le affermazioni

riferite al futuro contenute nel presente documento.

ATTENZIONE: In alcuni paesi europei (Belgio, Bulgaria, Cipro, Estonia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Polonia, Paesi Bassi, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna e Ungheria), la pubblicità di dispositivi medici presso il pubblico non è consentita. Pertanto, se stai visitando questo sito da uno dei paesi elencati e non sei un operatore sanitario, devi abbandonarlo immediatamente, poiché le informazioni visualizzate potrebbero non essere consentite dalla legge del tuo paese di residenza. Se ignori questo avviso, Boston Scientific declinerà ogni responsabilità che deriva dall'accesso alle informazioni contenute.

<https://news.bostonscientific.eu/2015-08-24-Boston-Scientific-annuncia-il-marchio-CE-per-la-compatibilita-MRI-dei-sistemi-ICD-e-CRT-D>