

Desfibriladores de Boston Scientific reciben marcado CE para su uso con resonancia magnética

La denominación actualizada permite la retrocompatibilidad con las pruebas de RM de los sistemas de DCI y CRT-D más duraderos del sector

Boston Scientific Corporation (NYSE: BSX) ha recibido el marcado CE para su familia actual de desfibriladores cardioversores implantables (DCI) de larga duración (EL) y MINI, y del desfibrilador con terapia de resincronización cardíaca (CRT-D) X4, por la cual se permite la RM en ciertas condiciones. Esto garantizará que los pacientes que vayan a recibir en el futuro o que sean ya portadores de estos sistemas puedan someterse a pruebas de RM cuando estas estén indicadas.

Los pacientes con dispositivos cardíacos implantables tienen a su disposición varias opciones diagnósticas, como las radiografías y las pruebas de imagen por tomografía computarizada, pero los sistemas de Boston Scientific no habían sido evaluados como aptos para el uso con RM. Esta nueva denominación, que serán designados como dispositivos de uso condicional de RM ImageReady™, estipula las condiciones bajo las cuales se considera seguro realizar una RM cuando se portan estos sistemas.

«Si bien una mayor compatibilidad con el diagnóstico por imagen será importante para algunos pacientes, yo considero que la durabilidad del dispositivo y su capacidad para mitigar el riesgo de complicaciones seguirán siendo los factores más importantes en la elección del mejor sistema para cada paciente», explica Gianluca Botto, jefe de Electrofisiología y arritmias clínicas en el Hospital S. Anna en Como, Italia, y presidente de la Asociación Italiana de Ritmología y Estimulación Cardíaca.

«Nos complace poder ampliar las opciones de diagnóstico por imagen compatibles con nuestra cartera de dispositivos duraderos de alto voltaje, que aporta un valor añadido a nuestra exclusiva tecnología de baterías EnduraLife™ para los médicos europeos y sus pacientes», apunta Joe Fitzgerald, vicepresidente ejecutivo y presidente de la sección de Control del Ritmo Cardíaco de Boston Scientific. «Para 2017, esperamos obtener la aprobación de las autoridades de la actualización del etiquetado y del software de estos dispositivos en los principales mercados».

Las propiedades ImageReady a prácticamente todos los productos de alto voltaje comercializados en la actualidad, que incluyen los dispositivos AUTOGEN™, DYNAGEN™, INOGEN™ y ORIGEN™, así como los electrodos cuadripolares de VI AUCITY™ X4, los electrodos de estimulación INGEVITY™ y FINELINE™ II, y los electrodos de desfibrilación RELIANCE®, 4-SITE™ y 4-FRONT™, convierte a Boston Scientific en una empresa con la mayor cartera de productos compatibles con RM de Europa.

La compatibilidad con la RM no ha recibido la autorización de las autoridades de registro en todas las áreas geográficas. Para ver la lista completa de todos los productos ImageReady, visite www.bostonscientific.com/imageready.

Sobre Boston Scientific

Boston Scientific transforma las vidas de las personas mediante soluciones médicas innovadoras que mejoran la salud de los pacientes en todo el mundo. Somos una empresa con más de 35 años de liderazgo internacional en el sector de la tecnología médica y contribuimos al avance del campo biocientífico, ofreciendo una amplia gama de soluciones de alto rendimiento, dirigidas a cubrir las necesidades de los pacientes y reducir los costes sanitarios. Para obtener más información, visite www.bostonscientific.es u y siganos en [Twitter](https://twitter.com/BostonScientific) y [Facebook](https://facebook.com/BostonScientific).

Advertencia sobre las afirmaciones de carácter prospectivo

Este comunicado de prensa contiene afirmaciones de carácter prospectivo según lo descrito en el Artículo 21E de la Ley del Mercado de Valores (Securities Exchange Act) estadounidense de 1934. Estas afirmaciones de carácter prospectivo pueden identificarse por el uso de palabras como “anticipar”, “esperar”, “proyectar”, “creer”, “planificar”, “planear”, “estimar” y otros términos semejantes. Estas afirmaciones de carácter prospectivo están basadas en nuestras creencias, suposiciones y cálculos, derivados de los datos de los que disponíamos en el momento de emitir dichas afirmaciones, y no pretenden ser la garantía de ningún acontecimiento o nivel de rendimiento futuros. Estas afirmaciones de carácter prospectivo incluyen, entre otras, las relacionadas con nuestros planes empresariales, con las aprobaciones de las autoridades de registro, y con el rendimiento e impacto de los productos. Si las suposiciones en las que nos basamos resultaran ser incorrectas o, si se materializaran ciertos riesgos o dudas, los resultados obtenidos podrían ser sustancialmente distintos de las expectativas y las previsiones expresadas o implícitas en nuestras afirmaciones prospectivas. En ciertos casos, estos factores han afectado y podrían afectar (junto con otros factores) a nuestra capacidad para establecer una estrategia empresarial, pudiendo provocar que los resultados reales difirieran considerablemente de los contemplados en las afirmaciones que se expresan en este comunicado de prensa. Por tanto, se recomienda al lector que no deposite una confianza excesiva en ninguna de nuestras afirmaciones de carácter prospectivo.

Entre otros, los factores que podrían causar tales diferencias son: las condiciones económicas, competitivas, de reembolso y de regulación futuras; la aparición de nuevos productos; las tendencias demográficas; la propiedad intelectual; los litigios; las condiciones del mercado financiero; y, las decisiones empresariales que tomen nuestra empresa y las empresas competidoras. Todos estos factores son difíciles o imposibles de predecir con exactitud y muchos de ellos escapan a nuestro control. Para obtener una lista y una descripción más detalladas de éstos y otros riesgos y dudas importantes que podrían afectar a nuestras operaciones futuras, véase el punto 1A, parte I, Factores de riesgo de nuestro último informe anual en el formulario 10-K presentado a la Comisión del mercado de valores, que podrá ser actualizado en el punto 1A, parte II, Factores de riesgo en los informes trimestrales del formulario 10-Q que hayamos presentado o que presentemos.

posteriormente. Renunciamos a cualquier intención u obligación de actualizar o modificar públicamente cualquier afirmación de carácter prospectivo para reflejar los cambios en nuestras expectativas o en los acontecimientos, condiciones o circunstancias en que pudieran basarse dichas expectativas, o que pudieran afectar a la probabilidad de que los resultados reales difieran de aquéllos mencionados en las afirmaciones de carácter prospectivo. Esta declaración de advertencia es de aplicación a todas las afirmaciones de carácter prospectivo contenidas en el presente documento.

<https://news.bostonscientific.eu/2015-08-24-Desfibriladores-de-Boston-Scientific-reciben-marcado-CE-para-su-uso-con-resonancia-magnetica>