Boston Scientific kündigt die us-amerikanische und europäische Einführung des flexiblen digitalen ureteroskops Lithovue™ zur einmaligen Verwendung an

Einweg-System zur Steinentfernung kommt ohne Wartung, Wiederaufbereitung und Sterilisierung aus

Boston Scientific Corporation (NYSE: BSX) hat heute die US-amerikanische und europäische Einführung von LithoVue™ bekannt gegeben, einem flexiblen digitalen Ureteroskops zur einmaligen Verwendung bei endoskopischen Prozeduren zur Diagnose und Behandlung von Steinen und anderen Erkrankungen von Niere, Harnleiter oder Blase. Als flexibles Einweg-System für Urologen ist das LithoVue™-System so konzipiert, dass es nachlassende Qualität,1-4 operationelle Probleme und Kosten im Zusammenhang mit wiederverwendbaren Produkten abschafft, auch indem es Wartung, Wiederaufbereitung und Sterilisierung unnötig macht.¹⁻⁷

Das LithoVue™-System verbindet eine qualitativ hochwertige digitale Visualisierung mit reibungsloser Navigation bei jedem Einsatz. Im Gegensatz zu wiederverwendbaren Ureteroskopen können mit dem LithoVue™-System häufig auftretende Probleme im Zusammenhang mit unvorhergesehener Reparatur, Wartung, Wiederaufbereitung, Sterilisierung und Abnahme der Leistungsfähigkeit/Qualität ausgeschlossen werden. Das LithoVue™-System umgeht viele der Unzulänglichkeiten und finanziellen Anschaffungsaufwendungen von herkömmlichen Ureteroskopen:

- Neue flexible und digitale Ureteroskope erfordern nach durchschnittlich 12 Einsätzen eine Instandsetzungen, die mit mehr als \$6.000 (ca. 5.400€) zu Buche schlagen.
- Prozedurale Verzögerungen sind oftmals auf die Dauer der Wiederaufbereitungen oder Reparaturen zurückzuführen, die regelmäßig auftreten, wobei jede Verzögerung eine Einbuße von durchschnittlich \$830 (ca. 750€) bedeutet.⁸⁻¹⁰
- Krankenhäuser können viele Schritte vermeiden, die für den Einsatz, die Wartung und die Handhabung der wiederverwendbaren Ureteroskope notwendig sind.¹¹

"Eine flexible Ureteroskopie ist heute der Goldstandard bei der Behandlung von Steinen in Harnleiter und Niere, und das LithoVueTM-System bietet eine hochqualitative Visualisierung, die mit der von führenden wiederverwendbaren digitalen Ureteroskopen vergleichbar ist", erklärte Dr. Glenn M. Preminger, Professor der urologischen Chirurgie und Direktor des Duke University Comprehensive Kidney Stone Center. "Wir sind davon überzeugt, dass das LithoVueTM-System eine sichere, wirksame und erschwingliche Lösung ist, die viele der Schwierigkeiten und Unwägbarkeiten des Einsatzes von wiederverwendbaren Ureteroskopen zu vermeiden vermag, ohne dass Abstriche bei der Visualisierung und der Manövrierbarkeit gemacht werden müssen."

Merkmale des LithoVue™-Systems sind:

- Hochauflösende Bilder: Der digitale CMOS-Imager in der 7,7F-Schaftspitze liefert bei Abständen von 2-50mm hochqualitative Bilder mit einer Tiefenschärfe, die im Vergleich zu den gängigsten wiederverwendbaren Geräten gleichwertig oder überlegen sind.
- Reibungslose Navigation: Eine volle bidirektionale Lenkbarkeit über 270° ermöglicht eine akkurate Navigation in den anvisierten Behandlungsbereich.
- All-in-One-Lösung: Der LithoVue™-Arbeitsplatzmonitor mit integrierter Bildbearbeitungssoftware ist auf einem kompakten Rollwagen angebracht, der bei ureteroskopischen Prozeduren allein oder in Verbindung mit existierenden Monitoren und integrierten Videosystemen im OP eingesetzt werden kann.

"Boston Scientific hat sich der Entwicklung innovativer Lösungen für Herausforderungen im Gesundheitsbereich verschrieben, denen sich unsere Kunden täglich gegenübersehen", so Karen Prange, Senior Vice President und Präsidentin der Abteilung Urology and Pelvic Health bei Boston Scientific. "Das LithoVue™-System verdeutlicht einmal mehr, wie sehr wir uns auf die unbefriedigten Bedürfnisse von Urologen und Krankenhäusern konzentrieren und vorhersagbare und kosteneffiziente Lösungen für die minimal-invasive Endoskopie zum Einsatz bei Nierensteinen suchen."

Das LithoVue™-System steht nun in den USA, in Europa und in Neuseeland zum Einsatz zur Verfügung.

Über Boston Scientific

Mit der Entwicklung innovativer medizinischer Lösungen verbessert Boston Scientific weltweit die Gesundheit von Patienten. Als global seit mehr als 35 Jahren führender Anbieter von medizinischen Technologien treiben wir die Weiterentwicklung von leistungsstarken Lösungen an, die unerfüllte Bedürfnisse der Patienten ansprechen und Kosten für das Gesundheitswesen verringern. Weitere Informationen finden Sie unter www.bostonscientific.eu, Twitter und Facebook

Warnhinweis bezüglich vorausblickender Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält vorausblickende Aussagen nach Maßgabe des Abschnitts 27A des US-amerikanischen "Securities Exchange Act" aus dem Jahre 1933 und des Abschnitts 21E "Securities Exchange Act aus dem Jahre 1934. Vorausblickende Aussagen können durch Wörter wie "annehmen", "erwarten", "projizieren", "glauben", "planen", "schätzen",

"beabsichtigen" und ähnliches ausgedrückt werden. Diese vorausblickenden Aussagen basieren auf unseren Erwartungen, Annahmen und Einschätzungen, zu denen wir anhand der derzeit verfügbaren Informationen gelangt sind. Sie sind nicht dazu gedacht, Garantien für zukünftige Ereignisse oder Leistungen zu geben. Die vorausblickenden Aussagen enthalten u. a. Aussagen über Produkteinführungen und Einführungsintervalle, behördliche Zulassungen, klinische Studien, Produktleistungen, konkurrierende Angebote und Marktpositionierungen. Wenn die zugrunde liegenden Annahmen sich als falsch erweisen sollten oder wenn bestimmte Risiken oder Unsicherheiten eintreten, können die tatsächlichen Ergebnisse beträchtlich von den Erwartungen und den ausdrücklichen oder impliziten Projektionen unserer vorausblickenden Aussagen abweichen. Diese Faktoren konnten und können zusammen mit anderen Faktoren in der Vergangenheit und der Zukunft in einigen Fällen unsere Fähigkeit beeinflussen, unsere Geschäftsstrategie umzusetzen und tatsächliche Ergebnisse beträchtlich von denen abweichen lassen, die durch die Aussagen in dieser Pressemitteilung zu erwarten waren. Deswegen werden die Leserinnen und Leser dieser Pressemitteilung gebeten, unseren vorausblickenden Aussagen kein unangemessenes Vertrauen entgegenzubringen.

Faktoren, die solche Abweichungen auslösen können, sind u. a.: zukünftige wirtschaftliche, behördliche, Wettbewerbs- oder Erstattungsbedingungen; Einführung neuer Produkte; demografische Trends; geistiges Eigentum; Rechtsstreite; Bedingungen auf dem Finanzmarkt; zukünftige Geschäftsentscheidungen unsererseits oder solche unserer Mitbewerber. Alle diese Faktoren sind schwer oder unmöglich präzise vorhersehbar und viele davon liegen außerhalb unseres Einflussbereichs. Für eine umfassende Liste und Beschreibung dieser und anderer wichtiger Risiken und Unsicherheiten, die unsere zukünftigen Geschäfte betreffen, siehe Teil I, Punkt 1A - Risikofaktoren im Formular 10-K unseres aktuellen Jahresberichts, den wir der "Securities and Exchange Commission" (SEC) vorgelegt haben. Dieser wiederum kann in Teil II, Punkt 1A - Risikofaktoren in Formular 10-Q in Quartalsberichten, die wir eingereicht haben oder noch einreichen werden, aktualisiert werden. Wir sind nicht verpflichtet, vorausblickende Aussagen öffentlich zu aktualisieren oder zu revidieren, um Änderungen unserer Erwartungen oder der Ereignisse, Bedingungen oder Umstände zu reflektieren, auf denen diese Erwartungen basierten, oder die die Wahrscheinlichkeit beeinflussen, dass die tatsächlichen Ergebnisse von denen der vorausblickenden Aussagen abweichen. Dieser Warnhinweis gilt für alle vorausblickenden Aussagen in diesem Dokument.

References

- Mues AC, Knudsen BE.: Evaluation of 24 holmium: YAG laser optical fibers for flexible ureteroscopy. J Urol. 2009;182: 348-54.
- 2. Carey RI, Gomez CS, Maurici G, et al.: Frequency of ureteroscope damage seen at a tertiary care center. J Urol. 2006;176:607-10.
- 3. Collins JW, Keeley FX, Timoney A.: Cost analysis of flexible ureterorenoscopy. Br J Urol. 2004;93(7):1023-6.
- 4. Carey RI, Martin CJ, Knego JR.: Prospective evaluation of refurbished flexible ureteroscope durability seen in a large public tertiary care center with multiple surgeons. *Urology*. 2014;84:42-5.
- 5. Shah K, Monga M, Knudsen B.: Prospective randomized trial comparing 2 flexible digital ureteroscopes: ACMI/Olympus Invisio DUR-D and Olympus URF-V. *Urology*. 2015;85(6):1267-71.
- 6. Knudsen BE, Ferraro M.: Digital video flexible ureteroscopy: GyrusACMI/Olympus Invisio®DUR®-D twelve month failure and repair experience. NCS 2009.
- 7. Knudsen B, Miyaoka R, Shah K, et al.: Durability of the next-generation flexible fiberoptic ureteroscopes: A randomized prospective multi-institutional clinical trial. *Urology*. 2010;75:534-9.
- 8. Macario A.: Editorial. What does one minute of operating room time cost? J Clin Anesth. 2010;22:233-6.
- 9. United States Bureau of Labor: Statistics. Consumer Price Index. Medical Care Services. 30. Juni 30, 2015.
- 10. Hession SM.: Endoscope disinfection by orthophthalaldehyde in a clinical setting: An evaluation of reprocessing time and costs compared with glutaraldehyde. *Gastroenterol Nurs.* 2003; 26(3):110-4.
- 11. Value Vantage. Day-in-the-Life Research, Mai 2014.
- 12. Eisner B.: Evaluating the image quality of a novel single-use digital flexible ureteroscope. J Endourol. 2015;29(1):A348.

Additional assets available online:

