Boston Scientific obtiene el marcado CE para la nueva tecnología de mapeo cardíaco del sistema de ablación por campo pulsado FARAPULSE™

El catéter de ablación FARAWAVE™ NAV y el software FARAVIEW™, combinados con el sistema de mapeo de Boston Scientific, permiten una cartografía durante la ablación por electroporación.

MADRID, España 17 de febrero de 2025 – Boston Scientific Corporation (NYSE: BSX) anunció hoy que ha obtenido el marcado CE para el catéter de ablación FARAWAVE™ NAV, una tecnología de navegación diseñada para el tratamiento de la fibrilación auricular (FA) paroxística, así como para el nuevo software FARAVIEW™. Ambas tecnologías integrarán y ampliarán las capacidades de mapeo de los procedimientos de ablación cardíaca que utilizan el sistema FARAPULSE™ Pulsed Field Ablation (PFA), el sistema de electroporación con mayor evidencia clínica, utilizado ya en más de 200.000 pacientes en todo el mundo. Estas tecnologías son compatibles exclusivamente con la solución de mapeo cardiaco de Boston Scientific y con su último lanzamiento, el Sistema de Mapeo OPAL HDx™.

Actualmente, antes de cualquier procedimiento, los electrofisiólogos utilizan un catéter de mapeo específico para analizar el sistema eléctrico del corazón del paciente, un paso indispensable para la planificación de una ablación cardíaca. El catéter FARAWAVE NAV, equipado con navegación magnética, simplifica los procedimientos al combinar mapeo cardíaco y terapia por electroporación en un solo catéter, facilitando así el flujo de trabajo. El software FARAVIEW ofrece a los médicos una visualización dinámica de los procedimientos de electroporación FARAPULSE, permitiendo seguir en tiempo real la posición, la forma y rotación del catéter.

"Al integrar una tecnología de mapeo innovadora en un catéter único, el sistema FARAPULSE PFA transforma el tratamiento de la fibrilación auricular y establece un nuevo referente en materia de innovación clínica y de cuidados terapéuticos," señala Caroline Bravo, vicepresidenta de la división Rhythm Management EMEA de Boston Scientific. "El catéter de ablación FARAWAVE NAV y el módulo de software FARAVIEW, especialmente diseñados para el sistema de electroporación FARAPULSE, ofrecen una solución completa y eficiente para el mapeo y la ablación de la FA, mejorando así la eficiencia y la precisión de los procedimientos", añade.

El software FARAVIEW realiza un seguimiento magnético preciso del catéter de ablación FARAWAVE NAV, permitiendo a los médicos una visualización detallada de las áreas tratadas con campos pulsados. Esta funcionalidad permite observar en tiempo real la acumulación de energía entregada y ajustar en consecuencia la estrategia de ablación. Gracias a una tecnología de etiquetado automático FIELDTAG TM el módulo identifica las áreas donde se ha realizado la electroporación, facilitando así la planificación, ejecución y validación del procedimiento.

"La combinación del módulo FARAVIEW y el catéter FARAWAVE NAV representa un hito significativo para los médicos Las capacidades combinadas de navegación y visualización de estas tecnologías pueden mejorar la orientación, reducir el tiempo de fluoroscopia y permitir una evaluación precisa de la administración de energía durante los procedimientos de aislamiento de las venas pulmonares", declara el Dr. García Bolao, Jefe de Cardiología y Cirugía Cardiaca de la Clínica Universidad de Navarra, España. "Gracias a un mapeo de alta calidad y a un proceso optimizado, podemos mejorar la eficacia de las intervenciones y ofrecer mejores resultados a nuestros pacientes"

Boston Scientific lanzará al mercado el catéter de ablación FARAWAVE NAV y el módulo FARAVIEW en la región EMEA (Europa, África, Medio Oriente). Para obtener más información, haga clic <u>aquí</u>.

* La presente nota informativa, esta dirigida exclusivamente a profesionales santitarios con fines meramente informativos, médico-sanitarios. Sin que, en nigun caso, pueda implicar consejo médico a pacientes, ni pueda entenderse como publicidad de producto. Se autoriza la publicación de la misma exclusivamente en medios informativos dirigidos a profesionales sanitarios del sector. Todo lo anterior conforme a lo establecido en la legislación aplicable.

Asimismo, la nota informativa y su contenido, debe interpretarse en su totalidad. Boston Scientific no asume ninguna responsabilidad, por los comentarios, interpretaciones y descontextualizaciones que terceros puedan hacer del contenido aquí reflejado. Ni por la publicación del contenido de ésta nota informativa en medios de comunicación distintos a los dirigidos exclusivamente a profesionales sanitarios.

Sobre Boston Scientific

Boston Scientific transforma vidas mediante soluciones médicas innovadoras que mejoran la salud de los pacientes de todo el mundo. Como líder global en tecnología médica desde hace más de 40 años, hacemos avanzar la ciencia aplicada a la salud al brindar una amplia gama de soluciones altamente efectivas que abordan las necesidades de los pacientes y reducen el coste de la atención médica. Para obtener más información, visite www.bostonscientific.eu y síganos en LinkedIn o X. 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 estos y otros riesgos y dudas importantes que podrían afectar a nuestras operaciones futuras, véase el punto 1A, parte I: Factores de riesgo en 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.

CONTACTOS: Adela Ariza Media Relations Spain Boston Scientific +34 678103416 adela.ariza@bsci.com

Jon Monson
Investor Relations
(508) 683-5450
BSXInvestorRelations@bsci.com

https://news.bostonscientific.eu/boston-scientific-obtiene-el-marcado-ce-para-la-nueva-tecnologia-de-mapeo-cardiaco-del-sistema-de-ablacion-por-campo-pulsado-farapulse