

Boston Scientific erhielt CE Zeichen für die MRT-Kompatibilität seiner ICD- und CRT-D-Systeme

Die aktualisierte Indikation gewährleistet eine rückwirkende MRT-Kompatibilität der seit langem etablierten ICD- und CRT-D-Systeme

Die Boston Scientific Corporation (NYSE: BSX) hat das CE-Zeichen für die MRT-Tauglichkeit der aktuellen implantierbaren EL- und MINI-Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) sowie für die quadripolaren X4-Defibrillatoren zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT-D) erhalten. Diese aktualisierte Kennzeichnung stellt sicher, dass bei Patienten, die bereits ein solches System erhielten, ggf. MRT Untersuchungen durchgeführt werden können.

Bei Patienten mit implantierten kardialen Geräten sollte eine Vielzahl an bildgebenden diagnostischen Verfahren, wie Röntgen oder CT möglich sein, doch bislang waren die Systeme von Boston Scientific nicht als MRT-tauglich klassifiziert. Die neue Systemkennzeichnung als ImageReady™-bedingt MRT kompatibles-System, legt die Bedingungen fest, unter denen Systeme als MRT-sicher gelten können.

“Derweil eine Erweiterung bei Bildgebungsverfahren für einige Patienten wichtig ist, sehe ich die Langlebigkeit dieser Geräte und die Reduktion des Komplikationsrisikos bei der Auswahl des am besten geeigneten Systems für jeden Patienten als die wichtigsten Faktoren an,” so Gianluca Botto, Leiter der Abteilung Elektrophysiologie und klinische Arrhythmien am S. Anna Hospital in Como, Italien, und Präsident der italienischen Gesellschaft für Stimulation und Arrhythmien.

“Wir freuen uns sehr, unserem etablierten Geräte-Portfolio eine Erweiterung bei den Bildgebungsverfahren hinzuzufügen, wodurch den europäischen Ärzten und ihren Patienten ein Zusatznutzen der exklusiven EnduraLife™-Batterietechnologie geboten wird,” erklärte Joe Fitzgerald, Executive Vice President und Direktor der Rhythm Management Division von Boston Scientific. “Bis zum Jahr 2017 werden wir die überarbeitete Kennzeichnung und die aktualisierte Software in allen führenden Märkten zur Zulassung vorgelegt haben.”

Durch die Erweiterung der ImageReady-Fähigkeiten auf nahezu alle aktuellen High-Voltage Defibrillatoren – einschließlich AUTOGEN™, DYNAGEN™, INOGEN™ und ORIGEN™ sowie den quadripolaren ACUITY™-X4-Elektroden, den Stimulations-Elektroden INGEVITY™ und FINELINE™ II sowie den Defibrillations-Elektroden RELIANCE® 4-SITE™ und 4-FRONT™ - verfügt Boston Scientific über das umfassendste Portfolio MRT-kompatibler Produkte in Europa.

MRT-Kompatibilität ist nicht in allen Ländern durch die Behörden zugelassen. Um eine Übersicht über alle ImageReady-Produkte zu erhalten, besuchen Sie bitte www.bostonscientific.com/imageready.

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.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS: Bitte beachten Sie, dass es in einigen Staaten der EU (Bulgarien, Zypern, Estland, Frankreich, Griechenland, Ungarn, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Belgien, Niederlande, Slowenien und Spanien) gegen das Gesetz verstößt, eine Werbung für medizinische Geräte an die allgemeine Öffentlichkeit zu richten. Wenn Sie diese Internetseite aus einem der genannten Länder besuchen und beruflich nicht im Gesundheitswesen tätig sind, sollten Sie den Besuch unverzüglich abbrechen, da Informationen präsentiert werden, deren Ansicht nach nationaler Rechtslage nicht gestattet ist. Sollten Sie diesen Warnhinweis missachten, übernimmt Boston Scientific für etwaige Folgen, die Ihnen aus diesem Zugang entstehen, keine Haftung.

<https://news.bostonscientific.eu/press-releases?item=122410>