

Boston Scientific completa el proceso de obtención del marcado CE para el broncoscopio de un solo uso EXALT™ Model B

La empresa iniciará la comercialización limitada en Europa en junio

Marlborough, Massachusetts, ## de mayo de 2021. Boston Scientific Corporation (NYSE: BSX) ha anunciado que ha completado el proceso de obtención del marcado CE para el broncoscopio de un solo uso EXALT™ Model B, un dispositivo que debe utilizarse una única vez, diseñado para intervenciones clínicas en la unidad de cuidados intensivos, el quirófano y la sala de broncoscopia. Se prevé que la comercialización limitada de dicho dispositivo en Europa empiece durante las semanas próximas.

El broncoscopio EXALT Model B estará disponible en tres tamaños (fino, normal y grande), para permitir su uso en una amplia variedad de procedimientos broncoscópicos, como el control de secreciones, la intubación de las vías respiratorias, la traqueostomía percutánea, la colocación de tubos endotraqueales de doble lumen y la realización de biopsias.

«Dado que los broncoscopios de un solo uso son relativamente recientes, es necesario seguir innovando para garantizar que el médico obtiene una visualización directa y precisa del interior de los pulmones y las vías respiratorias del paciente», ha explicado el Prof. Dr. Kaid Darwiche, responsable del Departamento de Neumología Intervencionista de Ruhrlandklinik en Alemania. «El broncoscopio EXALT Model B proporciona imágenes nítidas y una aspiración de alta potencia. Ambas características son fundamentales para poder identificar con éxito cualquier anomalía en las vías respiratorias del paciente».

Cada año se realizan en Europa más de 1,5 millones de intervenciones en las que se utiliza un broncoscopio.ⁱ Aunque la probabilidad de infección debido al reprocesamiento de los endoscopios reutilizables es baja, se han notificado casos de contaminación asociada al endoscopio y de infecciones posteriores a la intervención.ⁱⁱ Con el objetivo de combatir este riesgo, la Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal (ESGE) y la Sociedad Europea de Profesionales de la Enfermería y Auxiliares en Gastroenterología (ESGENA) difundieron recientemente un documento en el que recomendaban la utilización de accesorios endoscópicos de un solo uso siempre que fuera posible.ⁱⁱⁱ

«Los endoscopios de un solo uso están emergiendo como la opción preferida por muchos médicos debido a que eliminan el riesgo de infección relacionada con el endoscopio que puede darse por un reprocesamiento ineficaz, mientras aumentan también el rendimiento operativo en el entorno hospitalario», ha comentado Dave Pierce, vicepresidente ejecutivo y presidente de MedSurg y presidente de Endoscopia de Boston Scientific. «La innovación es fundamental para nuestra misión, y el broncoscopio EXALT Model B está diseñado para ofrecer al médico la excelente funcionalidad y el aspecto de un endoscopio reutilizable, a la vez que aborda las importantes necesidades de seguridad para el paciente y mejora la eficacia».

El broncoscopio EXALT Model B constituye la última incorporación a la cartera de dispositivos de obtención de imágenes de un solo uso de Boston Scientific. Durante décadas, la empresa ha colaborado estrechamente con los médicos para innovar y desarrollar continuamente tecnologías de un solo uso dentro del ámbito

gastrointestinal, pancreatobiliar, quirúrgico, urológico y de las vías respiratorias para avanzar en la atención al paciente. Entre estas tecnologías se incluyen el [duodenoscopio de un solo uso EXALT™ Model D](#), el [ureteroscopio flexible digital LithoVue™](#), el [sistema de visualización directa SpyGlass™ DS](#) y el [catéter digital SpyGlass™ Discover](#).

Visite www.bostonscientific.eu/EXALT-B para obtener más información acerca del broncoscopio EXALT Model B.

El broncoscopio EXALT Model B no está disponible para su uso o venta en los Estados Unidos.

Acerca de 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 las ciencias de la vida al brindar una amplia gama de soluciones de alto rendimiento que abordan las necesidades de los pacientes y reducen el coste de la atención médica. Para obtener más información, visite www.bostonscientific.eu y síguenos en [Twitter](#) y [Facebook](#).

Advertencia sobre las afirmaciones de carácter prospectivo

Este comunicado de prensa contiene afirmaciones de carácter prospectivo según lo descrito en el Artículo 27A de la Ley de Valores (Securities Act) estadounidense de 1933 y 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, ensayos clínicos y lanzamientos de productos, así como 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 aquellos mencionados en las afirmaciones de carácter prospectivo. Esta declaración de advertencia se aplica a todas las afirmaciones de carácter prospectivo contenidas en el presente documento.

DATOS DE CONTACTO:

Francesca Cardarelli
Relaciones con los medios de comunicación, EMEA
+39 340 662 6364
Francesca.Cardarelli@bsci.com

Kirsten Lesak-Greenberg
Relaciones con los medios de comunicación, EE. UU.
+1 (763) 300-9254
Kirsten.Lesak-Greenberg@bsci.com

Susie Lisa, AFC
Relaciones con inversores
(508) 683-5670
BSXInvestorRelations@bsci.com

ⁱ Datos en el archivo de Boston Scientific Corporation. Investigación de mercado a fecha de 2019 que incluye previsiones para 2020 e incorpora estimaciones para la pandemia de la COVID-19.

ⁱⁱ Mehta A, Muscarella L. Bronchoscope-related “superbug” infections. CHEST Journal. 2019; 157(2). DOI: <https://doi.org/10.1016/j.chest.2019.08.003>

ⁱⁱⁱ Beilenhoff Ulrike et al. Reprocessing in GI endoscopy: ESGE–ESGENA Position Statement – Update 2018, Endoscopy 2018; 50