

FAQ

Device Replacement
Cambio de Dispositivo



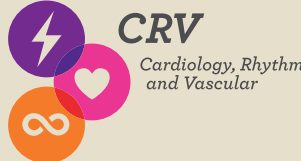
Boston
Scientific

Defining tomorrow, today.™

Cardiology, Rhythm and Vascular
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537 USA
www.bostonscientific.com

Medical Professionals:
1.800.CARDIAC (227.3422)
Patients and Families:
1.866.484.3268

© 2011 by Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.
CRM9-1722-0411



Why Choose a Boston Scientific Device?

Boston Scientific Cardiac Rhythm Management (CRM) has dedicated our business to provide you with products and therapies that help you live a full and active life.

All Boston Scientific devices have enhanced therapy capabilities and information to help your doctor manage your medical condition.

- Pacemakers provide advanced minute ventilation sensor technology designed to do a better job of adjusting your heart rate while going uphill or doing other activities by sensing the associated increase in breathing.
- ICD devices can treat fast, abnormal and lethal ventricular rhythms with proven therapies. Additional features control the pacing response to atrial fibrillation, reduce unnecessary ventricular pacing, and evaluate heart rhythms to better determine which ventricular rhythms should be treated with shock therapy.
- The three-lead, CRT devices use cardiac resynchronization therapy (CRT) to deliver pacing pulses to the left and right ventricles to help them contract at the same time. This will help your heart pump more efficiently.
- If you are concerned about body image, Boston Scientific's newest generation of ICD and CRT-D devices are the smallest, thinnest, high-energy devices in the world.
- A complete line of leads are available to meet different patient needs.
- The LATITUDE® Patient Management system allows certain implanted devices to send specific device information and check your heart health from the comfort of your home as scheduled by your doctor.
- A dedicated patient support line is available to answer questions you have about your implanted device. Call 1.866.484.3268 for information about your LATITUDE system, connect with Technical Services or talk to Boston Scientific Medical Records.



For More Information



Contact Boston Scientific Patient Services at 1.866.484.3268.

Boston Scientific wants to help you lead a full, active life. We know that you may have questions as you adjust to living with your device. While we always recommend that you talk with your doctor first about your specific therapy, we also encourage you to:

Read the patient handbook that came with your device.

For additional copies of the handbook, call Boston Scientific Patient Services toll free at 1.866.484.3268 and select the option for technical questions.

Visit www.lifebeatonline.com

Visit www.lifebeatonline.com for stories of other heart patients, explanations of common heart conditions, resources, EMI, travel, and much more.

Our website offers:

- Animations that show how the heart works
- Clear explanations of common heart and blood vessel conditions
- Stories about other heart patients
- Pictures and descriptions of implantable devices
- Concise, printable summaries specific to your Boston Scientific device
- Information on how to be safe around appliances and equipment
- Worldwide clinic locator that identifies where devices can be checked

Call Boston Scientific Patient Services toll free at 1.866.484.3268.

You or your family can call to speak personally with a Patient Services representative.

Frequently Asked Questions About Device Replacement

All implanted cardiac devices [pacemakers, implantable cardioverter defibrillators (ICDs), and cardiac resynchronization therapy devices (CRT-P/CRT-D)] have batteries inside that supply the energy the devices need to do their jobs. When the energy in your device battery begins to get low, your doctor will make an appointment to discuss replacing your device.

Below are typical questions patients ask as they prepare for device replacement.

Q. How will I know when my device battery is getting low and needs to be changed?

A. Your doctor will regularly check the battery of your implanted device to determine how long it will last.

These checks will be done on a schedule set by your doctor and may include a combination of checks done in the office and from your home.

If your device is an ICD or CRT-D, it can be programmed to beep at replacement time.

Q. What conditions cause my device's battery to lose energy?

A. Like any battery, the energy in your implanted device will naturally decrease over time. The battery's life is affected both by how much energy is programmed and how often it is required to pace or deliver shock therapy to your heart. This varies patient-by-patient depending on the individual's medical condition.

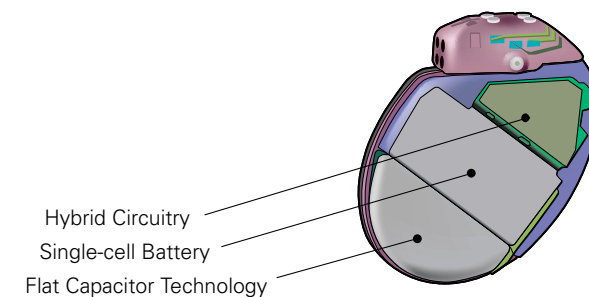
Q. When and where will my device be replaced?

A. Implanted device batteries typically last between 4 and 8 years. Your doctor will schedule the replacement procedure based on the battery status information of the device. The device replacement is a surgical procedure and therefore is done in a sterile environment and requires you to be in a hospital setting.

Q. Will my entire device be replaced or just the battery?

A. Pacemakers, ICDs and cardiac resynchronization therapy (CRT) devices are "all-in-one" units. During manufacturing, the battery and other parts of your device are sealed inside a metal case. Nothing can get in or out of the metal case.

The implantable device cannot be opened and "re-sealed." When the battery runs down, a new device will be implanted. In most cases, your original lead wires will not need to be replaced.



Inside an ICD: The battery and other parts of the device are sealed inside the metal case. These include digital hybrid circuitry, a single-cell battery, and capacitors (for energy storage).

Q. Will I get the same type of device? Will it be from the same manufacturer?

A. Your doctor will select the type of device you need based on your medical condition. You may get the same type of device that you previously had, but if your medical condition has changed, the type of device you need may change. For example, you may go from a pacemaker to an ICD or CRT-D device if your heart condition changes.

- If your doctor chooses the same manufacturer, you will continue to have the same technical support and company representatives as before.
- If your doctor chooses a device from a different company, device features and how they are used may change. In addition, the company representatives and support systems will change.

Q. What happens to the old device that is taken out?

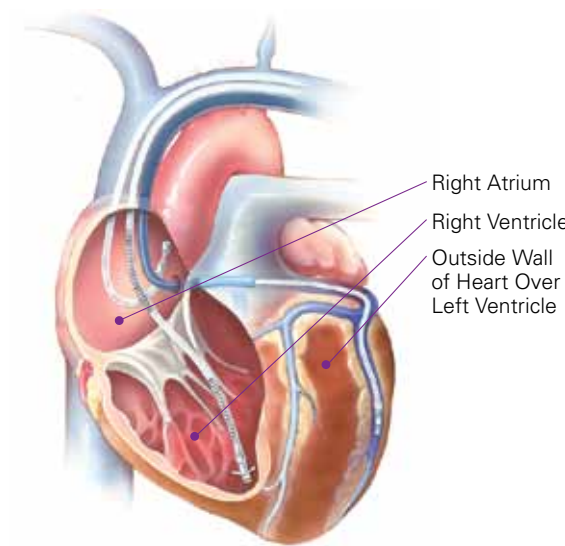
A. When the device is removed from your body, it is commonly sent back to the manufacturing company. Some hospitals require that it be sent to the hospital pathology lab for identification before being sent back to the manufacturing company.

Q. Will I need new leads as well?

A. Devices and leads made today use a common design to connect to each other, regardless of who made them. It is very common to use previously implanted leads with new devices.

- If your new device is from the same manufacturer, it is unlikely that you will need any additional equipment as the leads and devices are made to fit together.
- Older leads that may be of a different size may be adapted to fit a new device.

Your doctor will determine how your existing leads will be used.



Anatomy of a three-lead implant (CRT). There is a lead in the right atrium, a lead in the right ventricle, and a lead on the outside wall of the left ventricle.

Questions to ask your doctor:

We encourage you to talk with your healthcare provider about your condition and treatment options. To help with that conversation, we've listed some questions you may wish to discuss in addition to your own.

Procedure

- How will I prepare for device replacement?
- Will I have any discomfort afterwards?
- What are the risks of the procedure?
- What is the replacement procedure like?
- Will I need to be given medication to make me sleep?
- Do I need to stay overnight?

Medications

- Do I need to alter my medication schedule?

Device

- Will I get the same type of device?
- Will the device be from the same manufacturer?
- Will I need any new leads or adapters?

Follow-up

- Will my new device be monitored from home?
- How soon can I return to my regular activities?

¿Por qué elegir un dispositivo de Boston Scientific?

Para obtener más información:

El grupo de Control del ritmo cardíaco (CRM) de Boston Scientific se ha dedicado a proporcionarle productos y tratamientos que lo ayuden a vivir de manera plena y activa.

Todos los dispositivos de Boston Scientific tienen información y capacidades mejoradas de tratamiento para ayudar a su médico a tratar su afección médica.

- Los marcapasos ofrecen una tecnología avanzada de sensor de ventilación por minuto y están diseñados para realizar un trabajo mejor de adaptar la frecuencia cardíaca mientras se realiza un esfuerzo de ascenso u otras actividades. Para lograrlo, percibe el aumento asociado con la respiración.
- Los dispositivos DCI pueden abordar la aceleración, las alteraciones y los factores mortales del ritmo ventricular con tratamientos de eficacia comprobada. Las funciones adicionales controlan la respuesta de electroestimulación cardíaca a la fibrilación auricular, reducen la electroestimulación ventricular innecesaria y evalúan los ritmos cardíacos para determinar mejor qué ritmos ventriculares deben tratarse con terapia de descarga.
- Con los dispositivos TRC de tres derivaciones se usa una terapia de resincronización cardíaca (TRC) para proporcionar pulsos de electroestimulación cardíaca a los ventrículos derecho e izquierdo para ayudarlos a que se contraigan al mismo tiempo. Esto ayudará a que el corazón bombee de manera más eficiente.
- Si está preocupado por la imagen de su cuerpo, la generación más reciente de dispositivos DCI y TRC-D de Boston Scientific son los más pequeños, delgados y de mayor energía del mundo.
- Hay una línea completa de derivaciones disponible para satisfacer las diferentes necesidades de los pacientes.
- El sistema LATITUDE® Patient Management permite que determinados dispositivos implantados envíen información específica del dispositivo y controlen su salud cardíaca desde la comodidad de su hogar, según cómo lo programe su médico.
- Hay una línea especial de asistencia para pacientes disponible a fin de responder a las preguntas que tenga sobre el dispositivo implantado. Llame al 1.866.484.3268 para obtener información sobre el sistema LATITUDE, comunicarse con Servicios técnicos o hablar con el equipo de Historias clínicas de Boston Scientific.



Comuníquese con Servicios a pacientes de Boston Scientific al 1.866.484.3268.

Boston Scientific quiere ayudarlo a vivir una vida plena y activa. Sabemos que puede tener preguntas mientras se adapta a vivir con el dispositivo. Si bien siempre le recomendamos que consulte primero a su médico sobre su tratamiento específico, también lo alentamos a que:

Lea el manual para el paciente que se adjunta con el dispositivo.

Para obtener más copias del manual, llame al número gratuito de Servicios a pacientes de Boston Scientific al 1.866.484.3268 y seleccione la opción para consultas técnicas.

Visite www.lifebeatonline.com

Visite www.lifebeatonline.com para conocer historias de otros pacientes con problemas cardíacos, explicaciones sobre afecciones cardíacas comunes, recursos, IEM, viajes y mucho más.

Nuestro sitio en Internet ofrece:

- Animaciones que muestran el funcionamiento del corazón
- Explicaciones claras sobre afecciones comunes del corazón y los vasos sanguíneos
- Historias sobre otros pacientes con problemas cardíacos
- Imágenes y descripciones de dispositivos implantables
- Resúmenes precisos que se pueden imprimir sobre su dispositivo específico de Boston Scientific
- Información sobre cómo evitar riesgos cuando está cerca de artefactos y equipos
- Localizador mundial de clínicas que identifica dónde puede controlar su dispositivo

Llame al número gratuito de Servicios a pacientes de Boston Scientific al 1.866.484.3268.

Usted o su familia puede llamar para hablar personalmente con un representante de Servicios a pacientes.



Preguntas frecuentes sobre el cambio de dispositivo

Todos los dispositivos cardíacos implantados (marcapasos, desfibriladores cardioversores implantables [DCI] y dispositivos para terapia de resincronización cardíaca [TRC-P/TRC-D]) tienen baterías internas que suministran la energía que necesitan los dispositivos para realizar su tarea. Cuando la energía de la batería del dispositivo comienza a disminuir, el médico programará una cita para analizar el cambio del dispositivo.

A continuación, se indican las preguntas habituales que realizan los pacientes mientras se preparan para un cambio de dispositivo.

P. ¿Cómo sabré cuando la batería del dispositivo disminuya la carga y necesite un cambio?

R. El médico controlará periódicamente la batería del dispositivo implantado para determinar cuánto tiempo durará.

Estos controles se realizarán según un cronograma establecido por el médico y pueden incluir una combinación de controles realizados en el consultorio y desde su casa.

Si su dispositivo es un DCI o TRC-D, puede programarse para que emita una alarma sonora cuando sea el momento del cambio.

P. ¿Qué condiciones provocan que la batería del dispositivo gaste energía?

R. Al igual que cualquier batería, la energía del dispositivo implantado disminuirá naturalmente con el paso del tiempo. La vida útil de la batería depende de la cantidad de energía que esté programada y la frecuencia con la que se necesita electroestimular o administrar tratamiento de descarga al corazón. Esto varía de un paciente a otro, según la afección médica de cada uno.

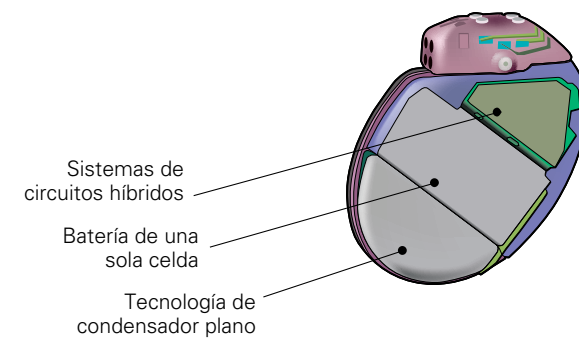
P. ¿Cuándo y dónde se cambiará el dispositivo?

R. En general, las baterías del dispositivo implantado duran de 4 a 8 años. Su médico programará el procedimiento de cambio, según la información de estado de la batería del dispositivo. El cambio de dispositivo es un procedimiento quirúrgico y, por lo tanto, se realiza en un entorno aséptico y requiere que esté en un hospital.

P. ¿Se cambiará todo el dispositivo o sólo la batería?

R. Los marcapasos, DCI y dispositivos para terapia de resincronización cardíaca (TRC) son unidades "todo en uno". Durante la fabricación, la batería y otras piezas del dispositivo están selladas dentro de una caja metálica. Nada puede entrar ni salir de dicha caja.

El dispositivo implantable no puede abrirse y "volver a sellarse". Cuando disminuye la carga de la batería, se implanta un dispositivo nuevo. En la mayoría de los casos, no será necesario cambiar los cables de la derivación.



Interior de un DCI: la batería y otras piezas del dispositivo están selladas dentro de la caja metálica. Estas piezas incluyen los sistemas de circuitos híbridos, una batería de una sola celda y los condensadores (para almacenar energía).

P. ¿Recibiré el mismo tipo de dispositivo? ¿Será del mismo fabricante?

R. El médico seleccionará el tipo de dispositivo que necesite, según su afección médica. Es probable que reciba el mismo tipo de dispositivo que tuvo anteriormente, pero si su afección cambió, puede modificarse el tipo de dispositivo que necesita. Por ejemplo, puede pasar de un marcapasos a un DCI o TRC-D si cambia su afección cardíaca.

- Si el médico elige al mismo fabricante, continuará con los mismos representantes de asistencia técnica y de la empresa que antes.
- Si el médico elige un dispositivo de una compañía diferente, las funciones y el funcionamiento pueden cambiar. Además, se modificarán los representantes de la compañía y los sistemas de asistencia técnica.

P. ¿Qué sucede con el dispositivo usado que se retira?

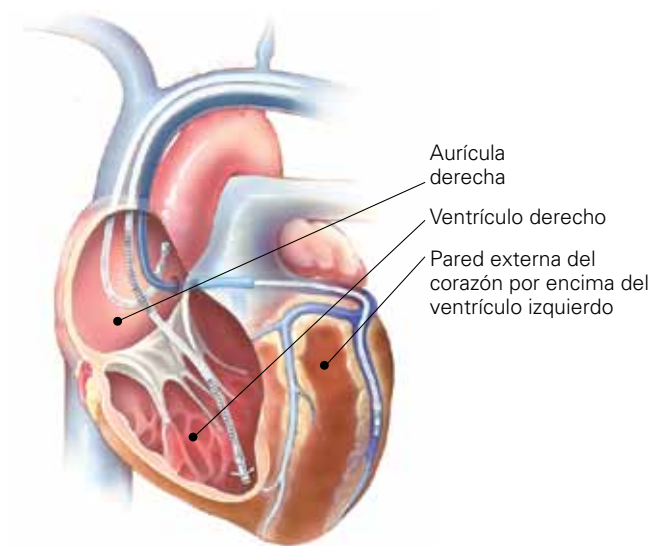
R. Cuando el dispositivo se retira del cuerpo, por lo general se devuelve a la empresa que lo fabricó. Algunos hospitales exigen que se envíe al laboratorio de patología del hospital para identificación antes de ser devuelto a la empresa fabricante.

P. ¿Necesitaré también derivaciones nuevas?

R. Los dispositivos y las derivaciones que se fabrican actualmente usan un diseño común para conectarse entre sí, independientemente del fabricante. Es muy común usar derivaciones usadas con dispositivos nuevos.

- Si el dispositivo nuevo es del mismo fabricante, es poco probable que necesite equipos complementarios, ya que las derivaciones y los dispositivos están fabricados para que coincidan.
- Las derivaciones más antiguas que pueden ser de una medida diferente pueden adaptarse para que se ajusten al dispositivo nuevo.

El médico determinará cómo se usarán las derivaciones existentes.



Anatomía de un implante de tres derivaciones (TRC). Hay una derivación en la aurícula derecha, otra en el ventrículo derecho y la restante está colocada en la pared externa del ventrículo izquierdo.

Consultas para el médico:

Le sugerimos que consulte a su proveedor de atención de salud sobre su afección médica y las opciones de tratamiento. Para colaborar en esa consulta, enumeramos algunas preguntas que tal vez quiera analizar, además de las que ya tenga.

Procedimiento

- ¿Cómo me preparo para el cambio de dispositivo?
- ¿Sentiré algún malestar después del procedimiento?
- ¿Cuáles son los riesgos del procedimiento?
- ¿Cómo es el procedimiento de cambio?
- ¿Deberán administrarme algún medicamento para dormir?
- ¿Debo quedarme internado durante la noche?

Medicamentos

- ¿Debo alterar los horarios de mis medicamentos?

Dispositivo

- ¿Recibiré el mismo tipo de dispositivo?
- ¿El dispositivo será del mismo fabricante?
- ¿Necesitaré derivaciones o adaptadores nuevos?

Seguimiento

- ¿El dispositivo nuevo será controlado desde mi casa?
- ¿Cuándo podré retomar mis actividades habituales?

Important Safety Information

Cardiac Resynchronization Therapy Devices

Cardiac resynchronization therapy pacemakers (CRT-P) and defibrillators (CRT-D) are designed to treat heart failure patients who may or may not have symptoms (CRT-D), or who may have symptoms despite the best available drug therapy (CRT-P and CRT-D). They are also designed to help your heart pump more effectively and meet your body's need for blood flow. CRT-P and CRT-D systems are not for everyone, including people with separate implantable cardioverter-defibrillators (CRT-P only) or certain steroid allergies. Procedure risks include infection, tissue damage, and kidney failure. Patients who should not receive this device include: patients who have additional medical conditions that may not allow the pacemaker to function appropriately (CRT-P only) and patients whose ventricular rhythm disturbances or heart failure have a reversible or temporary cause. In some cases, the device may be unable to detect or appropriately respond to your heart rhythm (CRT-P and CRT-D) or may deliver inappropriate shocks (CRT-D only). In rare cases severe complications or device failures can occur. Electrical or magnetic fields can affect the device. Only your doctor knows what is right for you. These devices are available by prescription only. Individual results may vary. Your physician should discuss all potential benefits and risks with you. For further safety information, refer to the Physicians Instructions for Use or call 1/866-484-3268.

Implantable Cardioverter Defibrillators

An implantable cardioverter defibrillator is designed to monitor and treat heart rhythm problems, greatly reducing the risks associated with them. But it is not for everyone, including people with certain steroid allergies. Procedure risks include infection, tissue damage, and kidney failure. Patients who should not receive this device include: patients whose ventricular rhythm disturbances have a reversible or temporary cause and patients with certain types of atrial rhythm disturbances. Procedure risks include infection and tissue damage. In some cases, the device may not respond to irregular heartbeats or may deliver inappropriate shocks. In rare cases severe complications or device failures can occur. Electrical or magnetic fields can affect the device. Only your doctor knows what is right for you. This device is available by prescription only. Individual results may vary. Your physician should discuss all potential benefits and risks with you. For further safety information, refer to the Physicians Instructions for Use or call 1/866-484-3268.

Pacemakers

A pacemaker system is designed to monitor and treat your heart rhythm problems, greatly reducing the risks associated with them. But it is not for everyone, including patients with certain steroid allergies. Procedure risks include infection, tissue damage, and kidney failure. Patients who have additional medical conditions that may not allow the pacemaker to function appropriately should not receive a device. In rare cases severe complications or device failures can occur. Electrical or magnetic fields can affect the device. Only your doctor knows what is right for you. This device is available by prescription only. Individual results may vary. Your physician should discuss all potential benefits and risks with you. For further safety information, refer to the Physicians Instructions for Use or call 1/866-484-3268.

Device Quality and Reliability

It is Boston Scientific's intent to provide implantable devices of high quality and reliability. However, these devices may exhibit malfunctions that may result in lost or compromised ability to deliver therapy. Refer to Boston Scientific's CRM product performance report on www.bostonscientific.com for more information about device performance, including the types and rates of malfunctions that these devices have experienced historically. While historical data may not be predictive of future device performance, such data can provide important context for understanding the overall reliability of these types of products. Also, it is important that you talk with your doctor about the risks and benefits associated with the implantation of a device.

(Rev. F)

Versiones dirigidas a pacientes con declaración de fiabilidad

Información importante de seguridad

Dispositivos para terapia de resincronización cardíaca

Los marcapasos (TRC-P) y los desfibriladores (TRC-D) para terapia de resincronización cardíaca están diseñados para tratar a los pacientes con insuficiencia cardíaca que pueden o no tener síntomas (TRC-D), o que pueden tener síntomas a pesar de los mejores tratamientos farmacológicos disponibles (TRC-P y TRC-D). Además, están diseñados para ayudar a que el corazón bombee con más eficacia y pueda satisfacer las necesidades de flujo de sangre del cuerpo. Los sistemas de TRC-P y TRC-D no son aptos para todos los pacientes, incluso aquellos con desfibriladores cardioversores implantables (TRC-P solamente) o los que padecen alergias a algunos esteroides. Los riesgos del procedimiento incluyen infección, lesiones en el tejido e insuficiencia renal. Los pacientes que no deberían recibir estos dispositivos son: los pacientes que tienen otras afecciones médicas que no permiten que el marcapasos funcione de manera adecuada (TRC-P solamente) y los pacientes cuyas alteraciones del ritmo ventricular o insuficiencia cardíaca tienen una causa pasajera o reversible. En algunos casos, es posible que el dispositivo no pueda detectar o responder de manera adecuada a su ritmo cardíaco (TRC-P y TRC-D) o producir descargas inadecuadas (TRC-D solamente). En muy pocos casos, se pueden producir complicaciones graves o fallas en el dispositivo. Los campos eléctricos o magnéticos pueden afectar al dispositivo. Únicamente su médico sabe qué es lo más adecuado para su caso. Estos dispositivos están disponibles sólo con receta. Los resultados individuales pueden variar. El médico deberá analizar todos los posibles beneficios y riesgos con usted. Para obtener más información sobre seguridad, consulte las Instrucciones de Uso para Médicos o llame al 1/866-484-3268.

(Rev. F)

Desfibriladores cardioversores implantables

El desfibrilador cardioversor implantable está diseñado para controlar y tratar los problemas de ritmo cardíaco, ya que reduce drásticamente los riesgos asociados con estas dolencias. Sin embargo, no es apto para todas las personas, incluidas las que tienen alergias a algunos esteroides. Los riesgos del procedimiento incluyen infección, lesiones en el tejido e insuficiencia renal. Los pacientes que no deberían recibir estos dispositivos son: los pacientes cuyas alteraciones del ritmo ventricular tienen una causa reversible o pasajera y los pacientes con determinados tipos de alteraciones del ritmo auricular. Los riesgos del procedimiento incluyen infección y lesiones en el tejido. En algunos casos, el dispositivo puede no responder a latidos irregulares del corazón o producir descargas inadecuadas. En muy pocos casos, se pueden producir complicaciones graves o fallas en el dispositivo. Los campos eléctricos o magnéticos pueden afectar al dispositivo. Únicamente su médico sabe qué es lo más adecuado para su caso. Este dispositivo está disponible sólo con receta. Los resultados individuales pueden variar. El médico deberá analizar todos los posibles beneficios y riesgos con usted. Para obtener más información sobre seguridad, consulte las Instrucciones de Uso para Médicos o llame al 1/866-484-3268.

(Rev. F)

Marcapasos

Un sistema de marcapasos está diseñado para controlar y tratar los problemas de ritmo cardíaco, ya que reduce drásticamente los riesgos asociados con estas dolencias. Sin embargo, no es apto para todos los pacientes, incluidos los que tienen alergias a algunos esteroides. Los riesgos del procedimiento incluyen infección, lesiones en el tejido e insuficiencia renal. Los pacientes con otras afecciones médicas que pueden impedir que el marcapasos funcione correctamente no deberían recibir el dispositivo. En muy pocos casos, se pueden producir complicaciones graves o fallas en el dispositivo. Los campos eléctricos o magnéticos pueden afectar al dispositivo. Únicamente su médico sabe qué es lo más adecuado para su caso. Este dispositivo está disponible sólo con receta. Los resultados individuales pueden variar. El médico deberá analizar todos los posibles beneficios y riesgos con usted. Para obtener más información sobre seguridad, consulte las Instrucciones de Uso para Médicos o llame al 1/866-484-3268.

(Rev. F)

Calidad y confiabilidad del dispositivo

Es el objetivo de Boston Scientific proporcionar dispositivos implantables de alta calidad y de confianza. No obstante, estos dispositivos pueden presentar defectos en el funcionamiento que pueden generar la pérdida o disminución de la capacidad para administrar el tratamiento. Consulte el informe sobre el rendimiento de los productos CRM (control del ritmo cardíaco) del Boston Scientific en www.bostonscientific.com para obtener más información acerca del rendimiento del dispositivo, que incluye los tipos y los índices de defectos en el funcionamiento que estos dispositivos han sufrido históricamente. Si bien es probable que los datos históricos no pronostiquen el rendimiento futuro del dispositivo, dichos datos pueden proporcionar un contexto importante para comprender la confiabilidad general de este tipo de productos. Además, es importante que consulte a su médico sobre los riesgos y beneficios asociados con el implante de un dispositivo.

(Rev. F)