

---

**ENGLISH**

---

## **Limited Warranty for Implantable Cardiac Pulse Generators in Canada**

The device labeling must indicate a warranty exists and the purchaser must comply with the terms and conditions in this document for the limited warranty to apply.

During the operating life of the pulse generator, battery energy is consumed to continuously monitor the patient's heart rhythm. On the basis of individual patient physiology, certain patients may require more frequent therapy or therapy at higher output settings, thus requiring replacement of the pulse generator in less than the warranty period shown below. Although this is considered normal for those patients and not a malfunction or defect, the warranty may still apply for the specified warranty period.

This limited warranty is available if the pulse generator fails to function within normal tolerances due to defects in materials or workmanship during the specified warranty period.

If the purchaser complies with the Terms and Conditions for Implantable Cardiac Pulse Generators, Boston Scientific will issue a warranty credit to the hospital conducting replacement surgery on behalf of the original patient toward the purchase of a new Boston Scientific pulse generator.

### **Terms and Conditions**

1. This warranty applies only for a pulse generator replacement in the original patient.
2. The pulse generator must be replaced with a Boston Scientific pulse generator.
3. The pulse generator must be implanted before the product expires.
4. The pulse generator must be returned within ninety (90) days of the explant procedure date to Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA. The pulse generator may be returned at no cost by using a Returned Product Kit. For a Returned Product Kit, contact your Boston Scientific representative. When returning the pulse generator, please complete the forms included in the kit.
5. Boston Scientific will inspect the pulse generator and determine whether a warranty credit is due.
6. All pulse generators returned to Boston Scientific become its property.

## **Other Disclosures**

Boston Scientific does not warrant the suitability of a pulse generator for any specific patient, since fitness for use is a medical decision.

Boston Scientific will not be liable for any damages, whether direct, consequential, or incidental, caused by pulse generator defects, failures, or malfunctions, whether such a claim is based on warranty, contract, tort, or otherwise.

This warranty represents the entire obligation of Boston Scientific and is made in lieu of any other warranties, whether express or implied, including merchantability or fitness for a particular purpose.

The remedies set forth in this warranty shall be the only remedies available to any person. No person has any authority to bind Boston Scientific to any warranty or representation except those specifically contained herein.

This warranty gives specific legal rights, and other rights which vary from country to country may also apply. Some countries do not allow limitations on how long an implied warranty lasts, so the warranty period limitation may not apply. Some countries do not allow the exclusion of incidental or consequential damages, so the preceding limitation or exclusion may not apply. If one or more of the provisions of this Limited Warranty shall be deemed void or unenforceable, the remaining provisions shall continue to have full force and effect.

## **Warranty Period**

The third column of the table in Appendix A lists the warranty period for each pulse generator model in years. The total warranty period is shown followed by the duration in years for full warranty period and pro-rated warranty period. The table thus describes the warranty as follows: Total Period (Full period + Pro-rated period).

**Full warranty credit period:** During the full warranty period, the warranty credit amount will be the full purchase price of either the original unit or the replacement unit, whichever is less.

**Pro-rated warranty credit period:** During the pro-rated warranty period, the warranty credit will be 50 percent of the above amount decreased on a pro rata daily basis over the pro-rated warranty period.

**Note:** *The models listed in the Warranty Period table are not available in all geographies. Please contact your local Boston Scientific representative to find out which models are available in your geography.*



---

FRANÇAIS

---

## **Garantie limitée**

### **pour générateurs d'impulsions implantables au Canada**

L'étiquetage du dispositif doit indiquer l'existence d'une garantie et l'acquéreur doit se conformer aux conditions stipulées dans ce document pour que cette garantie limitée s'applique.

Pendant la durée de vie du générateur d'impulsions, l'énergie de la batterie est consommée pour surveiller en continu le rythme cardiaque. Selon la physiologie propre au patient, un traitement plus fréquent ou à des valeurs d'énergie plus élevées peut être nécessaire chez certains patients, auquel cas un remplacement du générateur d'impulsions peut être requis avant la fin de la période de garantie indiquée plus bas. Bien qu'il s'agisse alors d'une situation jugée normale et non d'un dysfonctionnement ou d'un défaut, la garantie s'appliquera néanmoins pendant la période de garantie spécifiée.

Cette garantie limitée est applicable dans le cas où le générateur d'impulsions ne fonctionnerait pas dans les marges de tolérance normales en raison de défauts matériels ou de fabrication au cours de la période de garantie spécifiée.

Sous réserve du respect par l'acquéreur des conditions générales d'utilisation des générateurs d'impulsions implantables, Boston Scientific transmettra un avoir au titre de la garantie, à l'hôpital procédant au remplacement de l'appareil pour le patient en question, dans la mesure où un nouveau générateur d'impulsions Boston Scientific est acheté.

#### **Conditions générales d'utilisation**

1. Cette garantie s'applique uniquement pour le remplacement d'un générateur d'impulsions chez le patient d'origine.
2. Le générateur d'impulsions doit être remplacé par un générateur d'impulsions Boston Scientific.
3. Le générateur d'impulsions doit être implanté avant la date de péremption du produit.

4. Le générateur d'impulsions doit être retourné dans les quatre-vingt-dix (90) jours suivant la date de la procédure d'explantation à Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798. Le générateur d'impulsions peut être retourné sans frais si un kit de retour de produit est utilisé. Pour obtenir ce kit, contacter le représentant de Boston Scientific. Lors du retour du générateur d'impulsions, prière de compléter les formulaires inclus dans le kit.
5. Boston Scientific inspectera le générateur d'impulsions et déterminera si un crédit de garantie est dû.
6. Tous les générateurs d'impulsions renvoyés à Boston Scientific en deviennent la propriété.

### **Autres informations**

Boston Scientific ne garantit pas que le générateur d'impulsions soit adapté à un patient particulier, l'adéquation de l'appareil étant une décision d'ordre médical.

Boston Scientific ne pourra être tenu responsable d'aucun dommage, qu'il soit direct, indirect ou accessoire, provoqué par les défauts, pannes ou dysfonctionnements d'un générateur d'impulsions, que ce soit au titre de la garantie, d'un contrat, d'un préjudice ou d'autre chose.

Cette garantie représente l'intégralité des obligations de Boston Scientific et elle annule et remplace toute autre garantie, expresse ou implicite, y compris de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier.

Les voies de recours stipulées dans cette garantie sont les seules disponibles. Nul n'est habilité à contraindre Boston Scientific à une quelconque garantie ou représentation autre que celles spécifiquement mentionnées dans le présent document.

Cette garantie donne des droits légaux spécifiques auxquels peuvent s'ajouter d'autres droits variables d'un pays à l'autre. Certains pays n'autorisent pas la limitation de la durée d'une garantie implicite ; dans ce cas, la limite de la période de garantie ne s'appliquera pas. Certains pays n'autorisent pas l'exclusion des dommages indirects ou accidentels, auquel cas la limitation ou l'exclusion en question ne s'appliquera pas. Si une ou plusieurs des dispositions de cette garantie limitée sont jugées nulles ou inapplicables, les dispositions restantes demeureront pleinement en vigueur.

### **Période de garantie**

La troisième colonne du tableau de l'annexe A répertorie la période de garantie (en années) de chaque modèle de générateur d'impulsions. La période de garantie totale est indiquée, suivie de la durée en années des périodes de garantie pleine et de garantie au prorata. Le tableau présente donc la garantie comme suit : période totale (période de garantie pleine + période de garantie au prorata).

Avoir durant la période de garantie pleine : le montant de l'avoir au titre de la garantie est égal à la totalité du prix d'achat soit de l'unité d'origine soit de l'unité de remplacement, en fonction du prix le moins élevé des deux.

Avoir durant la période de garantie au prorata : l'avoir au titre de la garantie est égal à 50 % du montant susmentionné moins une somme calculée au prorata sur la période de garantie au prorata.

**Remarque** : *Les modèles répertoriés dans le tableau Période de garantie ne sont pas disponibles partout. Prière de contacter le représentant local de Boston Scientific pour connaître les modèles disponibles dans chaque pays.*

Boston Scientific  
4100 Hamline Avenue North  
St. Paul, MN 55112-5798 USA

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)  
+1.866.484.3268

© 2012 Boston Scientific Corporation or  
its affiliates.  
All rights reserved

### Appendix A

ADVANTIO™	J062/J063/J065/J066/K062/K063/ K065/K066/K082/K083/K085/ K086	5 (5+0)
ADVANTIO™ EL	J064/J067/K064/K067/K084/K087	8 (5+3)
ALTRUA™	S201/S202/S203/S204/S205/ S206/S207/S208/S209/S401/ S402/S403/S404/S501/S502/ S503/S504/S508/S601/S602/ S603	5 (5+0)
ALTRUA™ EL	S606	7 (5+2)
COGNIS™	N118/N119/P106/P107/P108	5 (3+2)
CONFIENT™	E030/F030	5 (3+2)
CONTAK RENEWAL™	H135	5 (3+2)
CONTAK RENEWAL™ 2	H155	5 (3+2)
CONTAK RENEWAL™ 3	H170/H173/H175	5 (3+2)
CONTAK RENEWAL™ 3 HE	H177/H179	4 (3+1)
CONTAK RENEWAL™ 3 RF	H210/H215	5 (3+2)
CONTAK RENEWAL™ 3 RF HE	H217/H219	4 (3+1)
CONTAK RENEWAL™ 4	H190/H195	5 (3+2)
CONTAK RENEWAL™ 4 AVT	M170/M175	5 (3+2)
CONTAK RENEWAL™ 4 AVT HE	M177/M179	4 (3+1)
CONTAK RENEWAL™ 4 HE	H197/H199	4 (3+1)
CONTAK RENEWAL™ 4 RF	H230/H235	5 (3+2)
CONTAK RENEWAL™ 4 RF HE	H239	4 (3+1)
CONTAK RENEWAL™ TR	H120/H125	5 (5+0)
CONTAK RENEWAL™ TR 2	H140/H145	5 (5+0)
ENERGEN™ CRT-D	N140/N141/N142/N143/P142/ P143	5 (3+2)

### Appendix A

ENERGEN™ VR/DR	E140/E141/E142/E143/F140/ F141/F142/F143	7 (4+3)
EQUIO™	L058/L059	4 (4+0)
FORMIO™	J278/J279/K278/K279/K288/K289	5 (5+0)
INCEPTA™ CRT-D	N160/N161/N162/N163/N164/ N165/P162/P163/P165	5 (3+2)
INCEPTA™ VR/DR	E160/E161/E162/E163/F160/ F161/F162/F163	7 (4+3)
INGENIO™	J172/J173/J175/J176/J178/K172/ K173/K175/K176/K182/K183/ K185/K186/K188	5 (5+0)
INGENIO™ EL	J174/J177/K174/K177/K184/K187	8 (5+3)
INLIVEN™	V274/V275/V284/ V285/W274/ W275	6 (3+3)
INSIGNIA™	482/484/485/882/982/985/986/ 1190/1192/1194/1198/1290/1291/ 1292/1294/1296/1297/1298	5 (5+0)
INTUA™	V272/V273/V282/V283/W272/ W273	6 (3+3)
INVIVE™	V172/V173/V182/V183/W172/ W173	6 (3+3)
LIVIAN™	H220/H225/ H240/H245	5 (3+2)
LIVIAN™ HE	H227/H229/H247/H249	4 (3+1)
NEXUS™ I	1325/1326/1328/1390/1392/1394/ 1395/1398/1425/1426/1428/1432/ 1466/1467/1468/1490/1491/1492/ 1494/1495	5 (5+0)
PUNCTUA™ CRT-D	N050/N051/N052/N053/P052/ P053	5 (3+2)
PUNCTUA™ VR/DR	E050/E051/E052/E053/F050/ F051/F052/F053	7 (4+3)
TELIGEN™ VR/DR	E102/E110/F102/F103/F110/ F111	7 (4+3)
VENTAK PRIZM™ II VR/DR	1860/1861	6 (3+3)

### Appendix A

VITALIO™	J272/J273/J275/J276/K272/K273/ K275/K276/K282/K283/K285/ K286	5 (5+0)
VITALIO™ EL	J274/J277/K274/K277/K284/K287	8 (5+3)
VITALITY™ 2 EL	T167/T177	7 (4+3)
VITALITY™ DS	T125/T135	5 (3+2)
VITALITY™ HE	T180	5 (3+2)
VITALITY™ EL	T127	7 (4+3)

All trademarks listed in Appendix A are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates. / Toutes les marques énumérées dans l'annexe A sont des marques de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.