



ENGLISH

Limited Warranty for Implantable Cardiac Pulse Generators

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 to Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA within
 - forty-five (45) days of the explant procedure date in the United States
 - ninety (90) days of the explant procedure date in all other geographies

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.

United States only:

In the United States this warranty gives you specific rights, and you may also have other rights, which vary from state to state.

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.

In the USA:

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.866.484.3268

In Canada:

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.866.484.3268

.

In Australia and New Zealand:

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

Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

In other regions:

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

Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000



PORTUGUÊS DO BRASIL

Garantia Limitada

para Geradores de Pulsos Cardíacos Implantáveis

A etiquetagem do dispositivo deve indicar que existe uma garantia e que o comprador deve cumprir com os termos e as condições deste documento para que esta garantia limitada se aplique.

Durante a vida útil do gerador de pulsos, a energia da bateria é consumida para o monitoramento contínuo do ritmo cardíaco do paciente. Com base na fisiologia de cada paciente, determinados pacientes podem necessitar de terapias mais frequentes ou terapias com ajustes de saída mais altos, exigindo, assim, a troca do gerador de pulsos em menos tempo do que prevê a garantia mostrada abaixo. Embora isso seja considerado normal para esses pacientes e não um defeito ou mau funcionamento, a garantia pode ainda se aplicar para o período de garantia especificado.

Esta garantia limitada é disponibilizada no caso de falha de funcionamento do gerador de pulsos dentro das tolerâncias normais devida a defeitos nos materiais, ou defeitos decorrentes da mão de obra ou do projeto, durante o período de garantia especificado.

Se o comprador cumprir com os Termos e as Condições para Geradores de Pulsos Cardíacos Implantáveis, a Boston Scientific emitirá um crédito de garantia para o hospital responsável pela cirurgia de troca, em nome do paciente original, para a compra de um novo gerador de pulsos da Boston Scientific.

Termos e Condições

1. Esta garantia se aplica apenas à troca do gerador de pulsos no paciente original.
2. O gerador de pulsos deve ser trocado por um gerador de pulsos da Boston Scientific.
3. O gerador de pulsos deve ser implantado antes do vencimento do produto.
4. O gerador de pulsos deve ser devolvido à Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 EUA no prazo de
 - quarenta e cinco (45) dias da data do procedimento de explante nos Estados Unidos
 - noventa (90) dias da data do procedimento de explante em todas as outras regiões

O gerador de pulsos pode ser devolvido sem custos utilizando um Kit de Devolução de Produto. Para obter um Kit de Devolução de Produto, entre em contato com seu representante da Boston Scientific. Ao devolver o gerador de pulsos, por favor, preencha os formulários incluídos no kit.

5. A Boston Scientific inspecionará o gerador de pulsos e determinará se há crédito de garantia devido.

6. Todos os geradores de pulsos devolvidos à Boston Scientific se tornam propriedade da empresa.

Outras Disposições

A Boston Scientific não garante a adequação de um gerador de pulsos a qualquer paciente específico, pois a adequação ao uso é uma decisão do médico.

A Boston Scientific não poderá ser responsabilizada por quaisquer danos, sejam eles diretos, consequentes ou incidentais, causados por defeitos, falhas ou mau funcionamento do gerador de pulsos, seja essa alegação baseada em garantia, contrato, responsabilidade civil ou outro.

Esta garantia representa a obrigação integral da Boston Scientific e substitui quaisquer outras garantias, sejam elas expressas ou implícitas, incluindo as de comercialização ou adequação a um fim em particular.

As reparações estabelecidas nesta garantia devem ser as únicas reparações disponíveis a qualquer pessoa. Nenhuma pessoa tem autoridade para vincular a Boston Scientific a qualquer garantia ou representação, exceto aquelas especificamente incluídas neste instrumento.

Esta garantia confere direitos jurídicos específicos, e outros direitos que podem variar de um país para outro também podem ser aplicados. Alguns países não permitem limitações na duração de uma garantia implícita; assim, a limitação do período de garantia pode não se aplicar. Alguns países não permitem a exclusão de danos incidentais ou consequentes; assim, a limitação ou exclusão anterior pode não se aplicar. Se uma ou mais disposições desta Garantia Limitada tiverem de ser consideradas nulas ou sem efeito, as demais disposições devem continuar em total vigor e efeito.

Somente nos Estados Unidos:

Nos Estados Unidos, esta garantia lhe confere direitos específicos e pode ser que você também tenha outros direitos, que variam de um estado para outro.
--

Período de Garantia

A terceira coluna da tabela no Apêndice A relaciona o período de garantia para cada modelo de gerador de pulsos, em anos. O período total de garantia é mostrado seguido pela duração em anos para o período completo de garantia e o período proporcional

de garantia. Deste modo, a tabela descreve a garantia da seguinte forma: Período Total (Período Completo + Período Proporcional).

Crédito do período completo de garantia: Durante o período completo de garantia, o valor do crédito de garantia será o preço total de compra da unidade original ou da unidade de troca, o que for menor.

Crédito do período proporcional de garantia: Durante o período proporcional de garantia, o crédito de garantia será de 50 por cento do valor acima diminuído em uma base diária proporcional ao longo do período proporcional de garantia.

Observação: *os modelos relacionados na tabela de Período de Garantia não estão disponíveis em todas as regiões. Entre em contato com seu representante local da Boston Scientific para saber quais são os modelos disponíveis em sua região.*

Cardiac Pacemakers, Incorporated
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2011 Boston Scientific or its affiliates
All rights reserved

ČEŠTINA

Omezená záruka pro implantabilní srdeční generátory pulsů

Označení přístroje musí uvádět existenci záruky a platnost této omezené záruky je podmíněna na straně kupujícího dodržením podmínek a ustanovení obsažených v tomto dokumentu.

V průběhu provozní doby generátoru pulsů se spotřebovává energie v baterii k nepřetržitému sledování pacientova srdečního rytmu. Na základě fyziologického uspořádání u každého pacienta může být v některých případech zapotřebí většího množství defibrilačních výbojů nebo výboje o vyšší energii, čímž se doba do nutné výměny generátoru pulsů zkracuje pod hranici záruční doby uvedené v dalším textu. Přestože se tento stav u části pacientů považuje za běžný jev a nikoli za závadu přístroje, záruka zůstává v platnosti po určenou záruční dobu.

Tato omezená záruka platí v případě, že generátor pulsů nebude v důsledku závad materiálu nebo zpracování fungovat v rámci normální tolerance po určenou záruční dobu.

Pokud kupující dodrží podmínky a ustanovení této záruky pro implantabilní kardiální generátory pulsů, udělí společnost Boston Scientific nemocnici kredit na výměnu ve prospěch původního pacienta na nákup nového generátoru pulsů společnosti Boston Scientific.

Podmínky a ustanovení

1. Tato záruka se vztahuje pouze na výměnu generátoru pulsů u původního pacienta.
2. Generátor pulsů se musí vyměnit za generátor pulsů vyrobený společností Boston Scientific.
3. Generátor pulsů je nutné implantovat před uplynutím doby použitelnosti.
4. Generátor pulsů je nutné vrátit společnosti Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA do
 - čtyřiceti pěti (45) dnů ode dne explantace v případě Spojených států

- devadesáti (90) dnů ode dne explantace v případě všech ostatních zeměpisných regionů

Generátor pulsů je možné vrátit bezplatně s využitím soupravy pro vrácení výrobku - Returned Product Kit. Soupravu pro vrácení výrobku Returned Product Kit získáte od svého zástupce společnosti Boston Scientific. Při vrácení generátoru pulsů vyplňte formuláře přiložené k soupravě.

5. Společnost Boston Scientific provede inspekci generátoru pulsů a určí případný nárok na kredit vyplývající ze záruky.
6. Všechny generátory pulsů vrácené společnosti Boston Scientific se stávají jejím majetkem.

Další ustanovení

Společnost Boston Scientific nezaručuje vhodnost generátoru pulsů pro konkrétního pacienta, protože to je předmětem lékařského rozhodnutí.

Společnost Boston Scientific nenes v žádném případě odpovědnost za žádné škody, ať přímé, či následné nebo náhodné, způsobené závadami, poruchou nebo selháními generátoru pulsů, ať už je nárok na náhradu takové škody založen na záruce, smlouvě, porušení práva nebo jinak.

Tato záruka představuje veškerý závazek společnosti Boston Scientific a platí místo jakékoliv jiné záruky, ať už výslovné nebo odvozené, včetně prodejnosti a vhodnosti ke konkrétnímu účelu.

Nápravná opatření, uvedená v této záruce, jsou jedinými nápravnými opatřeními, která budou jakékoliv osobě k dispozici. Žádná osoba nemá žádnou pravomoc zavazovat společnost Boston Scientific k jakémukoliv prohlášení nebo záruce s výjimkou těch, které jsou zde výslovně uvedeny.

Tato záruka obsahuje určitá práva a mohou se na ni vztahovat další práva, která mohou být v různých zemích různá. Některé země neumožňují časové omezení délky odvozené záruky; v takovém případě nemusí platit ustanovení o délce záruky. Některé země neumožňují vyloučení náhodných nebo nepřímých škod; v takovém případě nemusí platit ustanovení o omezení nebo vymezení záruky. V případě, že jedno nebo více ustanovení této Omezené záruky je neplatné nebo nevymahatelné, zbývající ustanovení zůstávají nadále plně platná a účinná.

Pouze pro Spojené státy:

Ve Spojených státech vám tato záruka dává specifická práva a dále můžete mít další práva, která se mohou stát od státu lišit.

Záruční lhůta

Třetí sloupec v tabulce přílohy A uvádí záruční dobu pro všechny modely generátorů pulsů v letech. Celková záruční doba je uvedena společně s trváním plné záruky v letech

a proporcionalní záruční doby. Tato tabulka popisuje záruku následujícím způsobem:
Celková doba (trvání plné záruky + trvání proporcionalní záruky).

Doba trvání plné záruky: Po dobu trvání plné záruky se částka kreditu plynoucího ze záruky vypočte jako plná nákupní cena buď původního přístroje, nebo náhradního přístroje, a to ta nižší z nich.

Doby trvání proporcionalní záruky: Po dobu trvání proporcionalní záruky se částka záručního kreditu rovná 50 % výše uvedené částky po odečtení poměrného počtu dnů zbývajících do uplynutí poměrné záruční doby.

Poznámka: *modely uvedené v tabulce Záruční doba nemusí být k dispozici ve všech regionech, informace o dostupnosti jednotlivých modelů ve vašem regionu získáte od místního zástupce společnosti Boston Scientific.*

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

Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2011 Boston Scientific or its affiliates
All rights reserved

DANSK

Begrænset garanti for implanterbare impulsgeneratorer til hjertet

Enhedens etikettering skal anføre, at der er en garanti for enheden, og at den begrænsede garanti forudsætter, at køber overholder de vilkår og betingelser, der er anført i dette dokument.

I hele impulsgeneratorens levetid forbruges der batterienergi til kontinuerlig monitorering af patientens hjerterytme. Afhængigt af den enkelte patients fysiologi kan nogle patienter have behov for hyppigere terapi eller terapi med højere outputindstillinger, hvilket medfører, at impulsgeneratoren skal udskiftes efter en kortere periode end den garantiperiode, der vises herunder. Selvom dette regnes for normalt for de pågældende patienter og ikke er hverken en fejlfunktion eller en defekt, kan garantien stadig være gældende for den specificerede garantiperiode.

Denne begrænsede garanti træder kun i kraft, hvis impulsgeneratoren ikke fungerer inden for de normale toleranceværdier på grund af fejl i materiale eller fabrikation i den specificerede garantiperiode.

Hvis køber har overholdt vilkårene og betingelserne for implanterbare impulsgeneratorer til hjertet, udsteder Boston Scientific en udskiftningskredit til det hospital, der udfører udskiftningsindgrebet i favør af den oprindelige patient til køb af en ny Boston Scientific impulsgenerator.

Vilkår og betingelser

1. Garantien gælder kun for udskiftning af en impulsgenerator i den oprindelige patient.
2. Impulsgeneratoren skal udskiftes med en Boston Scientific impulsgenerator.
3. Impulsgeneratoren skal være implanteret, inden produktet udløber.
4. Impulsgeneratoren skal sendes tilbage til Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA inden for
 - femogfyrre (45) dage efter datoen for eksplantation i USA
 - halvfems (90) dage efter datoen for eksplantation i alle andre geografiske områder

Impulsgeneratoren kan returneres uden omkostninger, hvis et returproduktsæt anvendes. Kontakt den lokale Boston Scientific repræsentant for at få et returproduktsæt. Udfyld de formularer, der leveres sammen med sættet, og returner dem sammen med impulsgeneratoren.

5. Boston Scientific vil kontrollere impulsgeneratoren og afgøre, om en kredit under garantien er berettiget.
6. Alle impulsgeneratorer returneret til Boston Scientific bliver virksomhedens ejendom.

Andre oplysninger

Boston Scientific garanterer ikke for en impulsgenerators egnethed til nogen specifik patient, da egnethed til brug er en rent lægelig afgørelse.

Boston Scientific kan ikke holdes ansvarlig for nogen som helst skader, hverken direkte, følgeskader eller hændelige skader, der skyldes defekter, mangler eller fejlfunktion af impulsgeneratoren, uanset om et sådant erstatningskrav er baseret på garanti, kontrakt, erstatningsret (uden for kontrakt) eller andet.

Denne garanti repræsenterer alle Boston Scientifics forpligtelser og erstatter alle andre udtrykkelige eller underforståede garantier, også sådanne, som vedrører salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål.

Ingen er berettiget til andre former for afhjælpning end dem, der fremgår af denne garanti. Ingen er bemyndiget til at forpligte Boston Scientific til nogen garanti eller på nogen fremstilling af forholdene, som går videre, end hvad der udtrykkeligt er angivet i dette dokument.

Denne garanti giver specifikke juridiske rettigheder, og der kan gælde andre rettigheder, som varierer fra land til land. Visse lande tillader ikke begrænsninger med hensyn til en underforstået garantis varighed, hvorfor begrænsningen af garantiperioden kan være ugyldig. Visse lande tillader ikke udelukkelse af hændelige skader eller følgeskader, hvorfor ovenstående begrænsning eller udelukkelse kan være ugyldig. Såfremt en eller flere af bestemmelserne i denne begrænsede garanti viser sig at være ugyldig eller uden retskraft, har de resterende bestemmelser stadig fuld gyldighed og retsvirkning.

Kun USA:

I USA fastsætter denne garanti specifikke rettigheder, men der kan også gælde andre rettigheder, der er forskellige fra land til land.
--

Garantiperiode

Den tredje kolonne i tabellen i Appendiks A anfører garantiperioden for hver impulsgeneratormodel i år. Den samlede garantiperiode vises efterfulgt af varigheden af garantiperioden med fuld dækning og af garantiperioden med forholdsmæssig dækning i år. Tabellen beskriver derfor garantien således: Samlet periode (Periode med fuld dækning + Periode med forholdsmæssig dækning).

Erstatning i garantiperioden med fuld dækning: Erstatningsbeløbet i garantiperioden med fuld dækning vil enten være den fulde købspris for den originale enhed eller udskiftningsenheden, afhængigt af hvilken der er lavest.

Erstatning i garantiperioden med forholdsmæssig dækning: Erstatningsbeløbet i garantiperioden med forholdsmæssig dækning vil være 50 procent af ovenstående beløb nedsat på et dagligt pro rata grundlag i løbet af garantiperioden med forholdsmæssig dækning.

Bemærk: Ikke alle modeller anført i tabellen over garantiperiode er tilgængelige alle steder. Kontakt den lokale Boston Scientific repræsentant for at få oplysninger om de tilgængelige modeller i Deres land.

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

Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2011 Boston Scientific or its affiliates
All rights reserved

NEDERLANDS

Beperkte garantie voor implanteerbare cardiale pulsgenerators

Het label van het apparaat moet een vermelding van de garantie bevatten en de koper moet de algemene voorwaarden in dit document naleven opdat de beperkte garantie van toepassing zou zijn.

Tijdens de levensduur van de pulsgenerator wordt er energie van de batterij gebruikt om het hartritme van de patiënt continu te monitoren. Op basis van de fysiologie van elke individuele patiënt kunnen bepaalde patiënten meer therapie of therapie met hogere output nodig hebben, waardoor de pulsgenerator voor het einde van de hierboven vermelde garantieperiode vervangen zal moeten worden. Hoewel dit voor dergelijke patiënten als normaal wordt beschouwd en niet als een defect of verkeerde werking, zal de garantie voor de gespecificeerde garantieperiode nog steeds van toepassing zijn.

Deze beperkte garantie kan aangewend worden als de pulsgenerator niet functioneert binnen de normale toleranties als gevolg van defecten aan het materiaal of vakmanschap gedurende de gespecificeerde garantieperiode.

Als de koper de algemene voorwaarden voor implanteerbare cardiale pulsgenerators naleeft, zal Boston Scientific ten behoeve van de originele patiënt een garantievergoeding uitkeren aan het ziekenhuis dat de vervangingsoperatie uitvoert voor de aankoop van een nieuwe Boston Scientific pulsgenerator.

Algemene voorwaarden

1. Deze garantie is enkel van toepassing op het vervangen van een pulsgenerator bij de oorspronkelijke patiënt.
2. De pulsgenerator moet vervangen worden door een Boston Scientific pulsgenerator.
3. De pulsgenerator moet worden geïmplantéerd voordat het product vervalst.
4. De pulsgenerator moet worden geretourneerd aan Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA binnen
 - vijfenveertig (45) dagen vanaf de datum van de explantatieprocedure in de Verenigde Staten

- negentig (90) dagen vanaf de datum van de explantatieprocedure in andere continenten

De pulsgenerator kan kosteloos worden teruggestuurd door middel van een Returned Product Kit. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Boston Scientific voor een Returned Product Kit. Bij het terugsturen van de pulsgenerator, vervul de formulieren die u in de kit vindt.

5. Boston Scientific zal de pulsgenerator inspecteren en bepalen of er een garantiEVERGOEDING verschuldigd is.
6. Alle pulsgeneratoren die teruggestuurd worden naar Boston Scientific worden eigendom van Boston Scientific.

Andere toelichtingen

Boston Scientific waarborgt geenszins de geschiktheid van het apparaat voor alle specifieke patiënten, daar de geschiktheid voor gebruik van het apparaat een medische beslissing is.

Boston Scientific zal niet aansprakelijk zijn voor enige schade, ongeacht of deze rechtstreeks, eruit voortvloeiend of incidenteel veroorzaakt werd door defecten, storingen aan of verkeerde werking van de pulsgenerator, ongeacht of een dergelijke eis gebaseerd is op garantie, contract, onrechtmatige daad of anders.

Deze garantie geeft de volledige verplichting van Boston Scientific weer en werd samengesteld in plaats van andere garanties, uitdrukkelijk of geïmpliceerd, met inbegrip van de verkoopbaarheid of geschiktheid voor een specifiek doel.

De maatregelen die in deze garantie worden beschreven, zullen de enige beschikbare maatregelen zijn. Niemand heeft de bevoegdheid om Boston Scientific aan enige garantie of voorstelling te binden behalve de personen die hierin specifiek werden vermeld.

Deze garantie geeft specifieke wettelijke rechten; andere rechten die variëren tussen de verschillende landen kunnen eveneens van toepassing zijn. Sommige landen laten geen beperkingen toe op de tijdsperiode van een geïmpliceerde garantie; de beperking op de garantieperiode kan dus niet van toepassing zijn. Sommige landen laten de exclusie van incidentele of toevallige schade niet toe, waardoor de voorafgaande beperking of exclusie niet van toepassing kan zijn. Als een of meerdere van deze bepalingen van deze Beperkte Garantie ongeldig of onuitvoerbaar worden verklaard, zullen de resterende bepalingen nog steeds van kracht en in uitvoering zijn.

Alleen voor de Verenigde Staten:

In de Verenigde Staten verleent deze garantie u specifieke rechten, en u kunt mogelijk over andere rechten beschikken die variëren van staat tot staat.

Garantieperiode

De derde kolom in de tabel van Bijlage A vermeldt de garantieperiode voor elk pulsgeneratormodel in jaren. De totale garantieperiode wordt weergegeven, gevolgd

door de duur in jaren voor een volledige garantieperiode en een pro rata garantieperiode. De tabel beschrijft de garantieperiode als volgt: Totale periode (volledige periode + pro rata periode).

De volledige garantiEVERGOEDINGSperiode: tijdens de volledige garantieperiode zal de garantiEVERGOEDING bestaan uit de volledige aankoop prijs van de originele eenheid of de vervangingseenheid, welke van de twee het goedkoopst is.

De pro rata garantiEVERGOEDINGSperiode: tijdens de pro rata garantieperiode bedraagt de garantiEVERGOEDING 50 procent van het hierboven vermelde bedrag dat dagelijks pro rata wordt verminderd gedurende de pro rata garantieperiode.

Opmerking: de modellen die worden vermeld in de garantieperiodetabel zijn niet beschikbaar in alle continenten. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Boston Scientific voor informatie over welke modellen er beschikbaar zijn voor uw continent.

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

Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2011 Boston Scientific or its affiliates
All rights reserved

FRANÇAIS

Garantie limitée **pour générateurs d'impulsions implantables**

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 à Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 États-Unis dans les
- quarante-cinq (45) jours suivant la date de la procédure d'explantation aux États-Unis
 - quatre-vingt-dix (90) jours suivant la date de la procédure d'explantation dans tous les autres pays

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.

États-Unis uniquement :

Aux États-Unis, cette garantie vous octroie des droits spécifiques mais vous pouvez également jouir d'autres droits propres à votre pays.

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.*

Au Canada:

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.866.484.3268

Dans les autres régions:

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

Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2011 Boston Scientific or its affiliates
All rights reserved

DEUTSCH

Beschränkte Garantie für implantierbare Aggregate

Die Produktdokumentation muss darauf hinweisen, dass eine Garantie existiert, und der Käufer muss die in diesem Dokument genannten Bedingungen einhalten, damit diese beschränkte Garantie gültig ist.

Während der Funktionsdauer des Aggregats wird Batterieenergie verbraucht, um kontinuierlich den Herzrhythmus des Patienten zu überwachen. Je nach individueller Patientenphysiologie kann bei einigen Patienten eine häufigere Therapieabgabe oder eine Therapie mit höherer Stimulationsenergie notwendig sein. In diesem Fall muss das Aggregat innerhalb des nachstehend genannten Garantiezeitraums ausgetauscht werden. Obwohl dies für diese Patienten als normal angesehen und nicht als Fehlfunktion oder Defekt betrachtet wird, bleibt die volle Garantiefrist von Boston Scientific erhalten.

Diese beschränkte Garantie gilt, wenn das Aggregat aufgrund von Material- oder Herstellungsfehlern im genannten Garantiezeitraum nicht innerhalb normaler Toleranzgrenzen funktioniert.

Wenn der Käufer die Bedingungen dieser Garantie für implantierbare Aggregate einhält, stellt Boston Scientific dem Krankenhaus, das den Austausch vornimmt, eine Gutschrift aus, damit für den ursprünglichen Patienten ein neues Aggregat von Boston Scientific gekauft werden kann.

Bedingungen

1. Diese Garantie gilt nur für den Austausch eines Aggregats am ursprünglichen Patienten.
2. Das Aggregat ist gegen ein Aggregat von Boston Scientific auszutauschen.
3. Das ursprüngliche Aggregat muss vor Ablauf der Haltbarkeitsdauer implantiert werden.
4. Das Aggregat muss innerhalb folgender Fristen an Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA zurückgesandt werden
 - USA: innerhalb von fünfundvierzig (45) Tagen nach der Explantation

- alle anderen Länder: innerhalb von neunzig Tagen (90) Tagen nach der Explantation

Das Aggregat kann unter Verwendung eines Produktrücksendekits (Returned Product Kit) portofrei zurückgesandt werden. Produktrücksendekits können bei Ihrem lokalen Außendienstmitarbeiter von Boston Scientific angefordert werden. Bitte füllen Sie die im Kit befindlichen Formulare aus und legen Sie diese bei der Rücksendung des Aggregats bei.

5. Boston Scientific untersucht das Aggregat und entscheidet, ob eine Garantiegutschrift gegeben werden kann.
6. Alle an Boston Scientific zurückgesandten Aggregate werden Eigentum von Boston Scientific.

Weitere Angaben

Boston Scientific garantiert nicht, dass das Aggregat für einen bestimmten Patienten geeignet ist, da der Arzt über die Eignung zur Verwendung zu entscheiden hat.

Boston Scientific übernimmt keine Haftung für direkte, Folge- oder zufällige Schäden, die auf Defekte, Störungen oder Fehlfunktionen des Aggregats zurückzuführen sind, und zwar unabhängig davon, ob eine solche Forderung aufgrund der Garantie, des Vertrags, des Schadensersatzrechts oder aus anderweitigen Gründen erhoben wird.

Dieser Garantie stellt die vollständigen Verpflichtungen von Boston Scientific dar. Durch diese Garantie werden alle anderen ausdrücklichen oder impliziten Garantievereinbarungen ersetzt, einschließlich der impliziten Garantie der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.

Die in dieser Garantie festgelegten Garantieansprüche sind die einzigen, auf die irgendeine Person Anspruch hat. Niemand hat das Recht, Boston Scientific an irgendeine Garantie oder Darstellung zu binden, die nicht in diesem Dokument definiert ist.

Durch diese Garantie erhalten Sie bestimmte Rechte und je nach Land stehen Ihnen möglicherweise andere Rechte zu. In einigen Ländern ist die Beschränkung der Garantiedauer nicht zulässig, so dass dort die zeitliche Beschränkung nicht gültig ist. In einigen Ländern ist der Ausschluss von Folge- oder zufälligen Schäden nicht zulässig. Die oben genannten Beschränkungen und Ausschlussklauseln treffen daher unter Umständen nicht zu. Wenn eine oder mehrere Bedingungen dieser beschränkten Garantie ungültig oder undurchsetzbar sind, behalten die übrigen Bedingungen ihre volle Wirksamkeit.

Nur USA:

In den USA erhalten Sie mit dieser Garantie bestimmte Rechte. Möglicherweise stehen Ihnen andere Rechte zu, die je nach Land variieren.

Garantiezeitraum

In der dritten Spalte der Tabelle in Anhang A sind die Garantiezeiten für die einzelnen Aggregatmodelle in Jahren angegeben. Angegeben sind die gesamte Garantiezeit und danach in Klammern die Garantiezeiten mit voller und anteiliger Erstattung in Jahren. Die Tabelle beschreibt die Garantie also folgendermaßen: Gesamte Garantiezeit (Garantiezeit mit voller Erstattung + Garantiezeit mit anteiliger Erstattung).

Garantiezeit mit voller Erstattung: In diesem Garantiezeitraum wird eine Gutschrift in Höhe des gesamten Kaufpreises des Originalgeräts oder des Austauschgeräts (je nachdem, welcher Preis niedriger ist) ausgestellt.

Garantiezeit mit anteiliger Erstattung: In diesem Garantiezeitraum wird eine Pro-Rata-Gutschrift in Höhe von mindestens 50 Prozent des oben genannten Betrags ausgestellt, bei anteilmäßiger Verminderung (auf der Basis von Tagen) über den Pro-Rata-Garantiezeitraum.

***Hinweis:** Die in der Garantiezeittabelle aufgelisteten Modelle sind nicht in allen Ländern erhältlich. Bitte fragen Sie bei Ihrem lokalen Außendienstmitarbeiter von Boston Scientific nach, welche Modelle in Ihrem Land erhältlich sind.*

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

Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2011 Boston Scientific or its affiliates
All rights reserved

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Περιορισμένη Εγγύηση για Εμφυτεύσιμες Καρδιακές Γεννήτριες Ερεθισμάτων

Για να έχει ισχύ η περιορισμένη εγγύηση, η επισήμανση της συσκευής πρέπει να υποδεικνύει την ύπαρξη εγγύησης και ο αγοραστής πρέπει να συμμορφώνεται με τους όρους και τις συνθήκες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο.

Κατά τη διάρκεια της λειτουργικής ζωής της γεννήτριας ερεθισμάτων, καταναλώνεται ενέργεια μπαταρίας για τη συνεχή παρακολούθηση του καρδιακού ρυθμού του ασθενούς. Βάσει της φυσιολογίας του κάθε ασθενούς, ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να χρειάζονται συχνότερη θεραπεία ή θεραπεία σε υψηλότερες ρυθμίσεις εξόδου, γεγονός το οποίο καθιστά απαραίτητη την αντικατάσταση της γεννήτριας ερεθισμάτων σε διάστημα μικρότερο της περιόδου ισχύος της εγγύησης που αναγράφεται παρακάτω. Παρόλο που κάτι τέτοιο θεωρείται φυσιολογικό για τους συγκεκριμένους ασθενείς και όχι δυσλειτουργία ή ελάττωμα, η εγγύηση ενδέχεται να εξακολουθεί να ισχύει για την καθορισμένη περίοδο ισχύος της εγγύησης.

Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση διατίθεται σε περίπτωση που η γεννήτρια ερεθισμάτων δεν λειτουργήσει στα πλαίσια των κανονικών ανοχών λόγω ελαττωμάτων στα υλικά ή την κατασκευή κατά τη διάρκεια της καθορισμένης περιόδου ισχύος της εγγύησης.

Εάν ο αγοραστής συμμορφώνεται με τους Όρους και τις Συνθήκες για Εμφυτεύσιμες Καρδιακές Γεννήτριες Ερεθισμάτων, η Boston Scientific θα εκδώσει μια πίστωση εγγύησης στο νοσοκομείο που διενεργεί την επέμβαση αντικατάστασης εκ μέρους του αρχικού ασθενούς για την αγορά μιας νέας γεννήτριας ερεθισμάτων της Boston Scientific.

Όροι και Συνθήκες

1. Η παρούσα εγγύηση ισχύει μόνο για αντικατάσταση της γεννήτριας ερεθισμάτων στον αρχικό ασθενή.
2. Η γεννήτρια ερεθισμάτων πρέπει να αντικατασταθεί με γεννήτρια ερεθισμάτων της Boston Scientific.
3. Η γεννήτρια ερεθισμάτων πρέπει να έχει εμφυτευθεί πριν από τη λήξη του προϊόντος.

4. Η γεννήτρια ερεθισμάτων πρέπει να επιστραφεί στην Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA, εντός
 - σαράντα πέντε (45) ημερών από την ημερομηνία της διαδικασίας εκφύτευσης στις Ηνωμένες Πολιτείες
 - ενενήντα (90) ημερών από την ημερομηνία της διαδικασίας εκφύτευσης σε όλες τις άλλες χώρες
- Η γεννήτρια ερεθισμάτων μπορεί να επιστραφεί χωρίς κόστος χρησιμοποιώντας ένα Kit Επιστροφής Προϊόντος (Returned Product Kit). Για ένα Kit Επιστροφής Προϊόντος, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific. Κατά την επιστροφή της γεννήτριας ερεθισμάτων, συμπληρώστε τα έντυπα που συνοδεύουν το kit.
5. Η Boston Scientific θα επιθεωρήσει τη γεννήτρια ερεθισμάτων και θα καθορίσει κατά πόσον οφείλεται πίστωση λόγω εγγύησης.
6. Όλες οι γεννήτριες ερεθισμάτων που επιστρέφονται στην Boston Scientific αποτελούν ιδιοκτησία της.

Άλλες Γνωστοποιήσεις

Η Boston Scientific δεν εγγυάται την καταλληλότητα μίας γεννήτριας ερεθισμάτων για κάποιο συγκεκριμένο ασθενή, καθώς η ορθότητα της χρήσης είναι απόφαση του ιατρού.

Η Boston Scientific ουδεμία ευθύνη φέρει για τυχόν ζημιές, άμεσες, παρεπόμενες ή συμπτωματικές, οι οποίες οφείλονται σε ελαττώματα, βλάβες ή δυσλειτουργίες της γεννήτριας ερεθισμάτων, είτε η σχετική αξίωση πηγάζει από εγγύηση, σύμβαση, εξωσυμβατική ευθύνη είτε από οποιαδήποτε άλλη αιτία.

Η παρούσα εγγύηση αντιπροσωπεύει το σύνολο των υποχρεώσεων της Boston Scientific και αντικαθιστά οποιεσδήποτε άλλες εγγυήσεις, ρητές ή σιωπηρές, συμπεριλαμβανομένων εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό.

Οι αποζημιώσεις που καθορίζονται με την παρούσα εγγύηση είναι οι μοναδικές αποζημιώσεις που δικαιούται κάποιος. Ουδείς έχει το δικαίωμα να δεσμεύσει την Boston Scientific με οποιαδήποτε εγγύηση ή υπόσχεση πέραν των όσων αναφέρονται ρητά στην παρούσα.

Με την παρούσα εγγύηση παραχωρούνται συγκεκριμένα νομικά δικαιώματα. Πέραν αυτών, ενδέχεται να ισχύουν και άλλα δικαιώματα, τα οποία ποικίλλουν από χώρα σε χώρα. Σε ορισμένες χώρες, δεν επιτρέπονται περιορισμοί στη χρονική διάρκεια μιας έμμεσα συνεπαγόμενης εγγύησης. Σε τέτοιες περιπτώσεις, τυχόν περιορισμοί ως προς τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης ενδεχομένως να μην ισχύουν. Περαιτέρω, η έννομη τάξη ορισμένων χωρών δεν επιτρέπει τον αποκλεισμό αποκατάστασης συμπτωματικών ή παρεπόμενων ζημιών. Κατά συνέπεια, τέτοιες ρητρες περιορισμού ή αποκλεισμού πιθανώς να μην ισχύουν. Σε περίπτωση που ένας ή περισσότεροι όροι της παρούσας Περιορισμένης Εγγύησης κριθούν άκυροι ή μη εφαρμόσιμοι, οι εναπομείναντες όροι θα εξακολουθήσουν να αναπτύσσουν πλήρως όλες τις σχετικές έννομες συνέπειες και να ισχύουν κανονικά.

Ηνωμένες Πολιτείες μόνο:

Στις Ηνωμένες Πολιτείες, η παρούσα εγγύηση σας παραχωρεί συγκεκριμένα νομικά δικαιώματα και ενδέχεται να ισχύουν και άλλα δικαιώματα, τα οποία ποικίλλουν από πολιτεία σε πολιτεία.

Περίοδος Ισχύος της Εγγύησης

Η τρίτη στήλη του πίνακα στο Παράρτημα Α παραθέτει την περίοδο ισχύος της εγγύησης, σε έτη, για κάθε μοντέλο γεννήτριας ερεθισμάτων. Παρουσιάζεται η συνολική περίοδος ισχύος της εγγύησης και ακολουθείται από την διάρκεια σε έτη για την περίοδο της πλήρους εγγύησης και την περίοδο της αναλογικής εγγύησης. Έτσι, ο πίνακας περιγράφει την εγγύηση ως εξής: Συνολική Περίοδος (Περίοδος πλήρους εγγύησης + Περίοδος αναλογικής εγγύησης).

Περίοδος πλήρους πίστωσης εγγύησης: Κατά την περίοδο της πλήρους εγγύησης, το ποσό πίστωσης λόγω εγγύησης θα ανέρχεται σε ολόκληρο το ποσό της τιμής αγοράς είτε της αρχικής μονάδας είτε της μονάδας αντικατάστασης, όποιο από τα δύο είναι μικρότερο.

Περίοδος αναλογικής πίστωσης εγγύησης: Κατά τη διάρκεια της περιόδου αναλογικής εγγύησης, η πίστωση λόγω εγγύησης θα ανέρχεται στο 50 τοις εκατό του προαναφερθέντος ποσού, το οποίο μειώνεται αναλογικά σε ημερήσια βάση κατά τη διάρκεια της περιόδου αναλογικής εγγύησης.

Σημείωση: τα μοντέλα που παρατίθενται στον πίνακα της Περιόδου Ισχύος της Εγγύησης δεν διατίθενται σε όλες τις χώρες. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Boston Scientific για να ενημερωθείτε σχετικά με τα μοντέλα που διατίθενται στη χώρα σας.

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

Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2011 Boston Scientific or its affiliates
All rights reserved

MAGYAR

Korlátozott jótállás Beültethető kardiális pulzusgenerátorokra

A korlátozott jótállás csak akkor alkalmazható, ha az eszköz címkéje ezt jelzi, és ha a vásárló megfelel az e dokumentumban szereplő feltételeknek és előírásoknak.

A pulzusgenerátor működési élettartama alatt az elem energiája folyamatosan csökken, mivel a készülék folyamatosan monitorozza a beteg szívritmusát. A betegek egyéni fiziológiai jellemzői eltérőek lehetnek, ezért előfordulhat, hogy egyes betegeknél gyakrabban van szükség kezelésre, vagy azok nagyobb energiájúak, és ezért a jótállási időszakon belül szükség van a pulzusgenerátor cseréjére. Bár ezeknél a betegeknél ez normális, és nem meghibásodás vagy hiba következménye, a jótállás változatlanul érvényes a megadott jótállási időszakon belül.

Ez a korlátozott jótállás kizárólag akkor érvényesíthető, ha a pulzusgenerátor nem az elvárásoknak megfelelően működik anyaghiba, illetve kivitelezési hiba következtében a megadott jótállási időtartamon belül.

Ha a vásárló megfelel a feltételeknek és előírásoknak, a Boston Scientific garanciajótállást biztosít a cserét végző kórháznak, hogy megvásárolja az új Boston Scientific pulzusgenerátort az eredeti beteg részére.

Feltételek és előírások

1. Ez a jótállás kizárólag a pulzusgenerátor cseréjére vonatkozik az eredeti betegben.
2. A pulzusgenerátort Boston Scientific pulzusgenerátorra kell kicserélni.
3. A pulzusgenerátort a lejáratí idő előtt ültették be.
4. A pulzusgenerátort vissza kell küldeni a következő címre: Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA,
 - a kivételt követő negyvenöt (45) napon belül az USA-ban
 - a kivételt követő kilencven (90) napon belül az USA-n kívül

A termék-visszaküldési készlet használatával a készüléket ingyenesen visszaküldheti. A termék-visszaküldési készlet igényléséhez lépjen kapcsolatba a Boston Scientific

képviselőjével. A pulzusgenerátor visszaküldésekor kérjük, töltsse ki a készletben található űrlapot.

5. A Boston Scientific megvizsgálja a pulzusgenerátort, és meghatározza, hogy jár-e a jótállási jóváírás.

6. Minden, a Boston Scientific céghez visszajuttatott pulzusgenerátor a Boston Scientific tulajdonát képezi.

Egyéb nyilatkozatok

A Boston Scientific nem garantálja, hogy a pulzusgenerátor minden betegnél alkalmazható, mivel a használatra való alkalmasság orvosi döntés.

A Boston Scientific nem felelős semmilyen közvetlen, következményes vagy előre nem látott kárért, amelyet a pulzusgenerátor hiányossága, hibája vagy meghibásodása okoz, még ha ez a követelés garancián, szerződésen, szerződésen kívüli károkozáson vagy más módon alapul.

Ez a jótállás a Boston Scientific minden kötelezettségét tartalmazza, és bármilyen egyéb kifejezett vagy beleértett garancia helyébe lép, ideértve a piacképességre és egy meghatározott célra való alkalmasságot is.

Mindenki számára kizárólag az ebben a jótállásban ismertetett megoldások érhetők el. Senki sem kötelezheti a Boston Scientific céget az itt leírtakon kívül bármilyen más garancia vagy képviselet vállalására.

Ez a jótállás speciális jogokat ad, illetve az országtól függően Ön rendelkezhet egyéb jogokkal is. Bizonyos országokban nincs lehetőség a beleértett jótállás időtartamának meghatározására, és előfordulhat, hogy nem érvényes a korlátozott jótállási időszak. Bizonyos országokban nincs lehetőség az előre nem látott vagy következményes károk kizárására, ezért előfordulhat, hogy a korábbi korlátozás vagy kizárás nem érvényes. Ha a korlátozott jótállás egyik vagy több rendelkezését érvénytelennek vagy alkalmazhatatlannak minősítik, a fennmaradó rendelkezések továbbra is érvényesek és hatályosak maradnak.

Csak az USA területén:

AZ USA területén ez a jótállás speciális jogokat ad, illetve az államtól függően Ön rendelkezhet egyéb jogokkal is.

A jótállás időtartama

Az A függelékben található táblázat 3. oszlopa tartalmazza a garanciaperiódus hosszát (években) a pulzusgenerátor különböző modelljeire. Az összes garanciaidő után a teljes jóváírási, majd a részleges jóváírási időszak hossza (években) található, azaz összgaranciaidő (teljes jóváírási + részleges jóváírási idő).

Teljes jóváírási garancia periódus: Ezen időszakban a garancia-jóváírás összege megegyezik az eredeti készülék vagy a cserekészülék árával (amelyik az alacsonyabb).

Részleges jóváírásos garancia periódus: Ezen időszakban a garancia-jóváírás összege megegyezik a fenti összeg 50%-nak a periódus folyamán naponta csökkenő részével.

Megjegyzés: *A garancia-időszak táblázatban található modellek nem minden országban kerülnek forgalomba. Az Ön országában elérhető modellek listájáért vegye fel a kapcsolatot a Boston Scientific képviselőjével.*

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

Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2011 Boston Scientific or its affiliates
All rights reserved



ITALIANO

Garanzia limitata

per generatori d'impulsi cardiaci impiantabili

L'etichettatura del dispositivo deve indicare la presenza di una garanzia e l'acquirente dovrà attenersi ai termini e alle condizioni riportati nel presente documento perché la garanzia limitata sia valida.

Nel corso della durata operativa del generatore d'impulsi, l'energia viene progressivamente consumata per il monitoraggio continuo del ritmo cardiaco del paziente. A seconda della fisiologia del singolo paziente, potrebbe rendersi necessaria in alcuni casi una terapia più frequente o una terapia con impostazioni di uscita più elevate, con la conseguente necessità di sostituire il generatore d'impulsi prima che sia decorso il periodo di garanzia sotto indicato. Sebbene questo evento sia da considerarsi normale per quei pazienti e non un malfunzionamento o un difetto, la garanzia continuerà ad operare per tutto il periodo di validità specificato.

La presente garanzia limitata viene prestata in caso di mancato funzionamento del generatore d'impulsi entro i normali limiti di tolleranza a causa di difetti nei materiali o nella lavorazione durante il periodo di garanzia specificato.

Se l'acquirente si atterrà ai termini e alle condizioni per i generatori d'impulsi cardiaci impiantabili, Boston Scientific provvederà all'emissione di un credito di garanzia a beneficio dell'ospedale nel quale viene eseguito l'intervento di sostituzione per conto del paziente originario, per l'acquisto di un nuovo generatore d'impulsi Boston Scientific.

Termini e Condizioni

1. La presente garanzia è valida esclusivamente per la sostituzione di un generatore d'impulsi nel paziente originario.
2. Il generatore d'impulsi deve essere sostituito con un altro generatore d'impulsi Boston Scientific.
3. Il generatore d'impulsi deve essere stato implantato prima della scadenza del prodotto.
4. Il generatore d'impulsi deve essere restituito a Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA entro

- quarantacinque (45) giorni dalla data in cui è stata eseguita la procedura di espianto negli Stati Uniti
- novanta (90) giorni dalla data in cui è stata eseguita la procedura di espianto in tutti gli altri paesi

Il generatore d'impulsi può essere restituito gratuitamente servendosi del kit per la restituzione dei prodotti, che può essere richiesto al rappresentante Boston Scientific di zona. All'atto della restituzione del generatore d'impulsi, si prega di compilare i moduli inclusi nel kit.

5. Boston Scientific controllerà il dispositivo per determinare se debba essere rilasciato un credito di garanzia.

6. Tutti i generatori d'impulsi restituiti a Boston Scientific diventano di proprietà di quest'ultima.

Informazioni integrative

Boston Scientific non garantisce l'idoneità di un generatore d'impulsi per uno specifico paziente, in quanto tale scelta è di competenza medica.

Boston Scientific non potrà essere ritenuta responsabile per eventuali danni diretti, consequenziali o accidentali causati da difetti, guasti o malfunzionamenti del generatore d'impulsi, siano tali richieste avanzate in base alla garanzia, al contratto, ad illecito civile o a quant'altro.

Questa garanzia costituisce in toto gli obblighi che Boston Scientific è tenuta a rispettare ed è in luogo di qualsiasi altra garanzia sia esplicita che implicita, inclusa la commerciabilità o l'idoneità ad uno scopo particolare.

I risarcimenti previsti da questa garanzia saranno gli unici risarcimenti possibili. Nessuno ha l'autorità di vincolare Boston Scientific ad alcuna garanzia o dichiarazione eccetto quelle specificatamente indicate.

Questa garanzia conferisce specifici diritti legali ed eventualmente possono essere applicati altri diritti che variano da paese a paese. Alcuni paesi non consentono limitazioni della durata della garanzia implicita, pertanto la limitazione del periodo di garanzia potrebbe non essere applicabile. Alcuni Paesi non consentono l'esclusione di danni incidentali o consequenziali, cosicché la precedente limitazione o esclusione potrebbe non trovare applicazione. Qualora una o più clausole di questa garanzia vengano considerate nulle o inapplicabili, le rimanenti continueranno ad avere piena efficacia ed effetto.

Solo negli Stati Uniti:

Negli Stati Uniti la presente garanzia conferisce all'acquirente specifici diritti legali; potrebbero inoltre sussistere altri diritti che variano da paese a paese.
--

Periodo di garanzia

La terza colonna della tabella nell'Appendice A elenca il periodo di garanzia per ciascun modello di generatore d'impulsi, espresso in anni. Il periodo complessivo di garanzia riportato è seguito dalla durata in anni del periodo di garanzia totale e del periodo di garanzia pro rata. La tabella descrive quindi la garanzia come segue: periodo complessivo (periodo totale + periodo pro rata).

Periodo di credito di garanzia totale: durante questo periodo l'ammontare del credito di garanzia corrisponderà al più basso tra il prezzo pieno di acquisto del dispositivo originario e del dispositivo sostitutivo.

Periodo di credito di garanzia pro rata: durante questo periodo il credito di garanzia corrisponderà al 50% dell'importo di cui sopra, ridotto proporzionalmente su base giornaliera nel corso del periodo di garanzia pro rata.

***Nota:** i modelli elencati nella tabella del periodo di garanzia non sono disponibili in tutte le aree geografiche; si prega di contattare il rappresentante di zona Boston Scientific per determinare quali modelli sono disponibili nel proprio paese.*

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

Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2011 Boston Scientific or its affiliates
All rights reserved

한국어

제한 보증 삽입형 심장 박동기용

기기 라벨에는 보증 사항 적용이 표시되어야 하며, 구매자는 제한 보증이 적용될 본 서류의 약관을 준수해야 합니다.

박동기 사용 기간 동안 환자의 심장 리듬을 지속적으로 모니터링하는 데 배터리 에너지가 소모됩니다. 각 환자의 신체 상태에 따라 주파수가 더 높은 치료 또는 더 높은 출력 설정 치료가 필요한 환자가 있을 수 있습니다. 이러한 경우 아래의 보증 기간 전에 박동기를 교체해야 할 수 있습니다. 이러한 환자들의 경우 보증 기간 전에 박동기를 교체하는 것이 정상적이며 제품의 기능 장애나 결함으로 인한 것이 아닙니다. 보증은 명시된 보증 기간 동안 계속 적용됩니다.

본 제한 보증은 명시된 보증 기간 동안 재료 또는 제작 기술 결함에 따른 일반적 허용 오차 내에서 발생하는 박동기 기능 장애에 대해서 적용 가능합니다.

구매자가 삽입형 심장 박동기용 약관을 준수하는 경우 Boston Scientific 은 새 Boston Scientific 박동기 구매에 대해 해당 환자를 대신하여 교체 수술을 시술하는 병원에 보증 증서를 발급합니다.

약관

1. 본 보증은 기존 환자의 박동기 교체에 대해서만 해당됩니다.
2. 박동기는 Boston Scientific 박동기로 교체되어야 합니다.
3. 박동기는 제품 유효 기간 전에 삽입되어야 합니다.
4. 박동기는 다음 기간 내에 Boston Scientific Corporation(주소 : 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA) 으로 반송되어야 합니다
 - 미국의 경우 삽입 장치 제거 시술 날짜 이후 45 일
 - 기타 모든 국가의 경우 삽입 장치 제거 시술 날짜 이후 90 일제품 회수 키트를 사용하면 배송 비용 없이 박동기를 반송할 수 있습니다. 제품 회수 키트는 Boston Scientific 담당자에게 문의하십시오. 박동기를 반송할 때 키트에 포함된 양식을 작성하여 함께 보내십시오.
5. Boston Scientific 은 박동기를 검사한 후 보증 증서 제공 여부를 결정할 것입니다.
6. Boston Scientific 에 반송된 모든 박동기는 Boston Scientific 의 재산입니다.

기타 고지 사항

사용 적합성은 의학적 판단에 따라 이루어지기 때문에 Boston Scientific 은 어떠한 특정 환자에 대한 박동기 적합성에 대해 보증하지 않습니다 .

Boston Scientific은 박동기 결함, 고장, 오작동으로 인한 직접적, 간접적 또는 부수적 손상 일체 및 보증 , 계약 , 불법 행위 등에 근거한 불만 제기 일체에 대해 책임이 없습니다 .

본 보증은 Boston Scientific의 전체 의무를 설명하며 상품성 또는 특정 목적에의 적합성을 포함한 명시적 또는 묵시적인 기타 보증을 대신하여 작성되었습니다 .

본 보증에 명시된 치료법은 특정 환자에게만 사용 가능한 내용입니다. Boston Scientific은 여기에 구체적으로 포함된 보증 또는 표현 외에 어떠한 보증이나 표현에 대한 의무가 없습니다 .

본 보증은 특정 법적 권리를 보장하며 국가별로 다른 기타 권한이 적용됩니다 . 국가에 따라 묵시적 보증의 지속 기간 제한을 허락하지 않아 보증 기간 제한이 적용되지 않는 경우도 있습니다 . 국가에 따라 간접적 또는 부수적 손상 제외가 인정되지 않아 이전 제한 사항 또는 제외 내용이 적용되지 않는 경우도 있습니다 . 하나 이상의 본 제한 보증 조항이 무효가 되거나 집행 불가능하다고 판단될 경우에도 , 나머지 조항은 전적으로 유효합니다 .

미국에만 적용 :

미국에서는 본 보증을 통해 특정 권한이 보장되며 이와 함께 주에 따라 다른 기타 권한이 보장됩니다 .
--

보증 기간

부록 A 에 있는 표의 세 번째 열에 각 박동기 모델의 보증 기간 (단위 : 년) 이 표시되어 있습니다 . 총 보증 기간이 먼저 표시되고 , 전체 보증 기간과 비례 배분 보증 기간에 대한 지속 기간 (단위 : 년) 이 그 다음에 표시됩니다 . 따라서 표에는 총 기간 (전체 기간 + 비례 배분 기간) 으로 보증 기간이 표시됩니다 .

전체 보증 증서 기간 : 전체 보증 기간 동안 보증 증서 금액은 기존 기기 또는 교체 기기의 전체 구매 금액 중 더 낮은 금액이 됩니다 .

비례 배분 보증 증서 기간 : 비례 배분 보증 기간 동안 보증 증서 금액은 위 금액의 50% 가 일일 기준으로 비례 배분 보증 기간 동안 비례하여 감소됩니다 .

참고 : 보증 기간 표에 나열된 모델을 모든 국가에서 사용할 수 없습니다 . 해당 국가에서 사용할 수 있는 모델을 확인하려면 해당 지역 Boston Scientific 담당자에게 문의하십시오 .

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

Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2011 Boston Scientific or its affiliates
All rights reserved

NORSK

Begrenset garanti for implanterbare hjertepulsgeneratorer

Enhetens etikett må indikere at en garanti eksisterer og kjøperen må rette seg etter vilkårene og betingelsene i dette dokumentet for at denne begrensede garantien skal gjelde.

Gjennom pulsgeneratorens levetid, vil strøm fra batteriet brukes til å overvåke pasientens EKG kontinuerlig, noe som reduserer antall defibrilleringspulser som kan gis. På bakgrunn av pasienters individuelle fysiologi, kan noen pasienter ha behov for et stort antall defibrilleringspulser og på denne måten ha behov for å bytte pulsgeneratoren før garantiperioden som vist over er utløpt. Selv om dette anses som normalt for disse pasientene og ikke en funksjonsfeil eller svikt, vil garantien likevel gjelde i den spesifiserte garantiperioden som vist over.

Denne begrensede garantien er tilgjengelig kun hvis pulsgeneratoren svikter innenfor normal toleranse på grunn av defekter i materialene, produksjon, eller konstruksjonen innenfor den spesifiserte garantiperioden

Hvis kjøperen overholder vilkårene og betingelsene for de implanterbare hjertepulsgeneratorene, vil Boston Scientific utstede en utskiftingskreditt til sykehuset på vegne av den opprinnelige pasienten for kjøp av en ny Boston Scientific pulsgenerator.

Andre vilkår og betingelser

1. Denne garantien gjelder bare for utbytte av pulsgeneratoren hos den originale pasienten.
2. Pulsgeneratoren må byttes med en Boston Scientific pulsgenerator.
3. Pulsgeneratoren må implanteres før produktets utløpsdato.
4. Pulsgeneratoren må returneres til Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA innen
 - førtifem (45) dager fra datoen for eksplanteringsprosedyren i USA
 - nitti (90) dager fra datoen for eksplanteringsprosedyren i andre land

Pulsgeneratoren kan returneres kostnadsfritt ved bruk av en pakke for returprodukt. For en pakke for returprodukt, kontakt din Boston Scientific representant. Når du returnerer pulsgeneratoren, vennligst fyll ut skjemaene inkludert i pakken.

5. Boston Scientific vil inspisere pulsgeneratoren og avgjøre om det gis garantierstatning.

6. Alle pulsgeneratorer som returneres til Boston Scientific blir deres eiendom.

Andre redegjørelser

Boston Scientific garanterer ikke skikketheten av en pulsgenerator for en spesifikk pasient, siden egnetheten for bruk er en medisinsk avgjørelse.

Boston Scientific vil ikke være ansvarlig for noen skader, verken direkte, følgelige, eller tilfeldige, forårsaket av pulsgeneratorens defekter, svikt eller feilfunksjoner, enten et slikt krav er basert på garanti, kontrakt, skade eller på andre måter.

Denne garantien representerer Boston Scientific sitt hele ansvar, og gjelder in lieu av andre garantier, enten uttrykkelig eller underforstått, inkludert salgbarhet eller tilpasning til et bestemt formål.

Rettsmidler beskrevet i denne garantien skal være de eneste tilgjengelige rettsmidler for en hver person. Ingen personer har rett til å binde Boston Scientific til noen garantier eller forpliktelser, bortsett fra de som spesifikt er beskrevet her.

Garantien gir bestemte rettslige rettigheter, og andre rettigheter som kan variere fra land til land kan også gjelde. Noen land tillater ikke begrensninger i hvor lenge en underforstått garanti varer, slik at begrensning av garantiperioden kanskje ikke gjelder. Noen land tillater ikke utelukkelse av tilfeldige skader eller følgeskader, slik at foregående begrensning eller utelukkelse kanskje ikke gjelder. Hvis én eller flere av bestemmelsene i denne begrensede garantien skal gjøres ugyldig eller ikke rettskraftig, fortsetter gjenværende bestemmelser å ha full kraft og effekt.

Kun i USA:

I USA vil denne garantien gi deg spesifikke rettigheter, og du kan også ha andre rettigheter, som varierer fra stat til stat.

Garantiperiode

Den tredje kolonnen i appendiks A oppfører garantiperioden for hver pulsgeneratormodell i år. Den totale garantiperioden er vist etterfulgt av varigheten i år for hel garantiperiode og pro rata garantiperiode. Tabellen beskriver garantien som følger: Total Periode (Hel periode + pro rata periode).

Hel garantiperiode: I løpet av den hele garantiperioden vil kredittbeløpet være hele prisen for den originale enheten eller erstatningsenhet, hva som er minst.

Pro rata garantikredittperiode: I løpet av pro rata garantiperioden, vil garantikreditten være 50 prosent av det ovenstående beløpet redusert på pro rata daglig basis over den fordelte garantiperioden.

Merk: modellene oppført i garantiperiodetabellen er ikke tilgjengelig i alle land, vennligst kontakt din lokale Boston Scientific representant for å finne ut hvilke modeller som er tilgjengelige i ditt land.

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

Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2011 Boston Scientific or its affiliates
All rights reserved

POLSKI

Ograniczona Gwarancja na wszczepialne kardiologiczne generatory impulsów

Aby ograniczona gwarancja miała zastosowanie, na etykiecie urządzenia musi znajdować się informacja o obowiązującej gwarancji i nabywca spełniać musi warunki określone w niniejszym dokumencie.

W okresie użytkowania generatora impulsów, energia baterii zużywana jest na ciągłe monitorowanie rytmu serca pacjenta. W zależności od fizjologii pacjenta, niektórzy pacjenci wymagać mogą terapii o większej częstotliwości impulsów lub wyższych parametrach wyjściowych, co spowodować może konieczność wymiany generatora impulsów przed upływem wymienionego poniżej okresu gwarancji. Pomimo, że jest to sytuacja normalna, a nie działanie nieprawidłowe lub wada urządzenia, gwarancja może mieć zastosowanie w określonym okresie gwarancyjnym.

Ograniczona gwarancja obowiązuje tylko wtedy gdy generator impulsów nie działa w sposób prawidłowy w normalnych granicach tolerancji, z powodu wad materiałowych lub wad wykonania w czasie określonego okresu gwarancyjnego.

Jeśli nabywca spełnia warunki określone w niniejszej gwarancji na implantowany kardiologiczny generator impulsów, Boston Scientific prześle szpitalowi, w którym przeprowadzony zostanie zabieg wymiany urządzenia zwrot kosztów z tytułu gwarancji na konto pierwotnego pacjenta w celu zakupu nowego generatora impulsów Boston Scientific.

Zasady i warunki gwarancji

1. Niniejsza gwarancja dotyczy wyłącznie wymiany generatora impulsów u pierwotnego pacjenta.
2. Generator impulsów musi zostać wymieniony na generator impulsów Boston Scientific.
3. Generator impulsów musi być implantowany przed upływem daty ważności produktu.
4. Generator impulsów musi zostać odesłany na adres Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA w ciągu

- czterdziestu pięciu (45) dni od daty eksplantacji w USA
- dziewięćdziesięciu (90) dni od daty eksplantacji w innych krajach

Urządzenie można odesłać bezpłatnie, za pomocą zestawu do zwrotu produktu (Returned Product Kit). Aby otrzymać zestaw do zwrotu produktu, należy skontaktować się z przedstawicielem Boston Scientific. Przy zwrocie produktu, prosimy dołączyć wypełnione formularze zawarte w zestawie.

5. Po dokonaniu przeglądu generatora impulsów, Boston Scientific zdecyduje czy nabywcy przysługuje zwrot środków z tytułu gwarancji.
6. Generatory impulsów zwrócone firmie Boston Scientific stają się jej własnością.

Inne oświadczenia

Boston Scientific nie gwarantuje, że generator impulsów będzie odpowiedni dla danego pacjenta, o przydatności urządzenia w danym przypadku decyduje lekarz.

Boston Scientific nie będzie ponosić odpowiedzialności z tytułu szkód bezpośrednich, wtórnych lub przypadkowych, spowodowanych wadami generatora impulsów, awariami lub nieprawidłowym działaniem urządzenia, niezależnie od tego czy roszczenia opierają się na gwarancji, umowie, czynnie niedozwolonym lub innym uzasadnieniu.

Niniejsza gwarancja obejmuje wszystkie zobowiązania ze strony Boston Scientific i zastępuje wszelkie inne gwarancje zarówno wyrażone jak i dorozumiane, łącznie z gwarancją przydatności handlowej lub gwarancją przydatności do określonego celu.

Środki prawne opisane w niniejszej gwarancji są jedynymi, dostępnymi środkami dochodzenia roszczeń. Żadna osoba nie jest upoważniona do narzucania firmie Boston Scientific warunków gwarancji lub reprezentacji nie ujętych w niniejszej gwarancji.

Niniejsza gwarancja daje określone uprawnienia przysługujące z mocy prawa, różniące się w poszczególnych krajach. W krajach, w których nie zezwala się na ograniczenie okresu gwarancji dorozumianej, ograniczenie okresu gwarancji może nie mieć zastosowania. W krajach, w których nie zezwala się na wyłączenie szkód przypadkowych lub wtórnych, powyższe ograniczenie lub wyłączenie może nie mieć zastosowania. Jeśli jedno lub więcej postanowień niniejszej ograniczonej gwarancji uznane zostanie za nieważne lub niedające się wprowadzić w życie, niemożliwe do wyegzekwowania, nie będzie miało to wpływu na ważność pozostałych postanowień.

Wyłącznie USA:

W USA niniejsza gwarancja daje Państwu określone uprawnienia, możecie mieć Państwo również inne uprawnienia, które różnią się w poszczególnych krajach.

Okres gwarancji

W trzeciej kolumnie tabeli w Dodatku A wymienione zostały okresy gwarancyjne (w latach) dla poszczególnych modeli generatora impulsów. Przedstawiony został całkowity okres gwarancyjny i czas trwania (w latach) okresu pełnej gwarancji i okresu

gwarancji pro-rata. W tabeli przedstawiono okres gwarancyjny następująco: Całkowity okres gwarancyjny (okres pełnej gwarancji + okres gwarancji pro-rata).

Okres pełnej gwarancji: w okresie pełnej gwarancji, zwrot kosztów z tytułu gwarancji będzie równy pełnej kwocie ceny zakupu wymienianego urządzenia lub urządzenia zastępczego, w zależności od tego która z cen jest niższa.

Okres gwarancji pro-rata: W okresie gwarancji pro-rata, zwrot kosztów z tytułu gwarancji stanowił będzie 50 procent powyższej kwoty obniżonej proporcjonalnie w zależności od ilości dni, które upłynęły w okresie gwarancyjnym pro-rata.

Uwaga: modele wymienione w tabeli Okresu Gwarancyjnego nie są dostępne we wszystkich krajach. Aby uzyskać informacje, które modele są dostępne w Polsce prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Boston Scientific.

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

Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2011 Boston Scientific or its affiliates
All rights reserved



PORTUGUÊS

Garantia limitada para geradores de impulsos cardíacos implantáveis

O rótulo do dispositivo tem de indicar que existe uma garantia e o comprador tem de observar os termos e condições constantes no presente documento relativos à aplicação desta garantia limitada.

Durante a vida útil do gerador de impulsos, a energia da bateria é consumida para monitorizar continuamente o ritmo cardíaco do doente. Com base na fisiologia individual do doente, determinados doentes podem necessitar de uma terapêutica mais frequente ou de uma terapêutica com configurações de energia mais elevadas, requerendo assim a substituição do gerador de impulsos antes do final do período de garantia indicado em baixo. Embora tal seja considerado normal nesses doentes e não um funcionamento incorrecto ou defeito, a garantia pode ainda ser aplicável pelo período de garantia especificado.

Esta garantia limitada está disponível se o gerador de impulsos não funcionar dentro dos valores de tolerância normais devido a defeitos de material ou de fabrico durante o período de garantia especificado.

Se o comprador observar os Termos e condições para geradores de impulsos cardíacos implantáveis, a Boston Scientific emitirá um crédito de garantia ao hospital que realize a cirurgia de substituição em nome do doente original pela compra de um novo gerador de impulsos da Boston Scientific.

Termos e condições

1. Esta garantia aplica-se apenas à substituição de um gerador de impulsos no doente original.
2. O gerador de impulsos tem de ser substituído por um gerador de impulsos da Boston Scientific.
3. O gerador de implusos tem de ter sido implantado antes de o produto expirar.
4. O gerador de impulsos tem de ser devolvido à Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 EUA, no prazo de

- quarenta e cinco (45) dias da data do procedimento do explante nos Estados Unidos

- noventa (90) dias da data do procedimento de explante em todas as outras regiões

O gerador de impulsos pode ser devolvido gratuitamente usando um Conjunto de Devolução de Produtos. Para obter um conjunto de devolução, contacte o seu representante da Boston Scientific. Quando devolver o gerador de impulsos, por favor preencha os formulários incluídos no conjunto.

5. A Boston Scientific inspeccionará o gerador de impulsos e determinará se é aplicável um crédito ao abrigo da garantia.

6. Todos os geradores de impulsos devolvidos à Boston Scientific tornam-se propriedade sua.

Outras informações

A Boston Scientific não garante a adequação de um gerador de impulsos para qualquer doente específico uma vez que a finalidade de utilização constitui uma decisão médica.

A Boston Scientific não se responsabilizará por quaisquer danos, directos, consequenciais ou acidentais, provocados por defeitos, falhas ou funcionamento incorrecto do gerador de impulsos quer essa reclamação se baseie na garantia, contrato, delito ou outro.

Esta garantia representa toda a obrigação da Boston Scientific e substitui quaisquer outras garantias, expressas ou implícitas, incluindo a vendabilidade ou a adequação a determinado fim.

As soluções definidas nesta garantia deverão ser as únicas soluções disponíveis para qualquer pessoa. Ninguém tem qualquer autoridade para comprometer a Boston Scientific a qualquer garantia ou representação que não as especificamente mencionadas neste documento.

Esta garantia confere direitos legais específicos; também poderão aplicar-se outros direitos que variam de país para país. Alguns países não permitem limitações de tempo à duração, e como tal o limite de tempo da garantia pode não se aplicar. Alguns países não permitem a exclusão de danos acidentais ou consequentes, e como tal a limitação de exclusão precedente pode não se aplicar. Se uma ou mais disposições desta Garantia Limitada for considerada nula ou contrária à lei, as restantes disposições continuarão a ter pleno vigor e efeito.

Somente para os Estados Unidos:

Nos Estados Unidos, esta garantia confere-lhe direitos específicos, podendo ainda usufruir de outros direitos que variam de Estado para Estado.

Período de garantia

A terceira coluna na tabela do Anexo A indica o período de garantia para cada modelo de gerador de impulsos em anos. O período total de garantia é indicado seguido pela duração em anos de todo o período de garantia e o período de garantia pró-rata.

A tabela descreve, assim, a garantia da seguinte forma: Período total (período completo + período pró-rata).

Período de crédito da garantia completa: Durante o período da garantia completa, o montante de crédito da garantia será o perco completo de compra da unidade original ou da unidade de substituição, o que for inferior.

Período de crédito da garantia pró-rata: Durante o período de garantia pró-rata, o crédito da garantia será de 50 por cento do montante reduzido numa base pró-rata diária ao longo do período de garantia sujeito a pró-rata.

***Nota:** os modelos indicados na tabela de Período de garantia não estão disponíveis em todas as regiões. Contacte o seu representante local da Boston Scientific para saber quais os modelos disponíveis na sua região.*

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

Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2011 Boston Scientific or its affiliates
All rights reserved



РУССКИЙ

Ограниченная гарантия для имплантируемых кардиологических устройств

На этикетке аппарата должно быть указано, какая гарантия предоставляется на данное изделие. Для предоставления данной ограниченной гарантии покупатель обязан соблюдать условия, изложенные в данном документе.

На протяжении всего срока службы имплантируемого устройства для непрерывного мониторинга сердечного ритма пациента расходуется энергия батареи. Исходя из индивидуальных физиологических особенностей пациентов, некоторым из них может потребоваться более частое выполнение терапии или терапия с применением более высокой выходной мощности, поэтому аппарат придется заменить до истечения указанного далее гарантийного периода. Хотя подобная ситуация считается нормальной для таких пациентов и не является следствием неисправности или дефекта аппарата, тем не менее, в течение указанного гарантийного периода гарантия распространяется и на подобные случаи.

Данная ограниченная гарантия действует в течение указанного гарантийного периода, если имплантируемое устройство перестает функционировать в пределах стандартных допусков вследствие дефектов материалов или сборки.

Если покупатель соблюдал условия данной гарантии, предоставляемой на имплантируемые кардиологические устройства, то Boston Scientific предоставит медицинскому учреждению гарантийное возмещение на приобретение нового имплантируемого устройства корпорации Boston Scientific в порядке компенсации больнице, проводящей хирургическую замену неисправного аппарата пациенту, у которого он первоначально был установлен.

Условия гарантии

1. Данная гарантия распространяется только на замену имплантируемого устройства пациенту, у которого оно было изначально установлено.

2. Имплантируемое устройство должно быть заменено только на аппарат корпорации Boston Scientific.
3. Имплантируемое устройство должно было быть имплантировано до истечения срока его годности.
4. Имплантируемое устройство необходимо вернуть в корпорацию Boston Scientific по следующему адресу: 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA (США) в течение
 - сорока пяти (45) дней с момента деимплантации в США
 - девяноста (90) дней с момента деимплантации во всех остальных регионахИмплантируемое устройство можно вернуть бесплатно, воспользовавшись Набором для возврата продукции. Для получения данного набора свяжитесь с местным представительством Boston Scientific. При возврате имплантируемого устройства необходимо заполнить формы, прилагаемые к набору.
5. Boston Scientific проведет экспертизу имплантируемого устройства, чтобы определить правомочность предоставления возмещения по гарантии.
6. Все возвращенные в Boston Scientific имплантируемые устройства становятся собственностью корпорации.

Прочие сведения

Boston Scientific не гарантирует пригодность имплантируемого устройства для конкретного пациента, поэтому принятие решения об использовании аппарата является прерогативой медицинского персонала.

Boston Scientific не несет ответственность за любой ущерб, прямой, косвенный или случайный, понесенный вследствие дефектов, неполадок в работе или неисправностей имплантируемого устройства, независимо от того, основывается ли претензия на возмещение подобного ущерба на гарантии, договоре, деликте или чем-либо ином.

Данная гарантия представляет собой исчерпывающее обязательство Boston Scientific и предоставляется вместо любых других гарантийных обязательств, выраженных в явной или подразумеваемой форме, включая пригодность для продажи или соответствие конкретной цели.

Возмещение ущерба по данной гарантии будет происходить только в объеме, указанном в данной гарантии. Никто не вправе налагать на Boston Scientific никаких гарантийных обязательств или требовать представления каких-либо сведений, за исключением тех, которые явно указаны в данном документе.

Данная гарантия предоставляет определенные юридические права; в разных странах права потребителей могут различаться, и они могут обладать иными дополнительными правами. В некоторых странах не разрешается ограничивать срок действия подразумеваемой гарантии, поэтому положение об ограничении гарантийного периода применяться не может. В других странах нельзя исключать косвенный или случайный ущерб, поэтому приведенные ранее ограничения или исключения не будут иметь законной силы. Если одно или более условий

Ограниченной гарантии будут признаны ничтожными или не имеющими законной силы, остальные условия будут продолжать действовать в полном объеме.

Только для США:

В Соединенных Штатах Америки данная гарантия предоставляет определенные юридические права; в разных штатах права потребителей могут различаться, и они могут обладать иными дополнительными правами.

Гарантийный период

В третьем столбце таблицы, приведенной в Приложении А, перечислены гарантийные периоды для каждой модели имплантируемого устройства в годах. Сначала указан общий срок гарантийного периода, после чего приведена информация о сроке (в годах) полного и частичного гарантийного возмещения. Таким образом, гарантия в таблице представлена следующим образом: Общий период (период полного возмещения + период частичного возмещения).

Период полного гарантийного возмещения: в течение периода полного возмещения сумма возмещения по гарантии будет соответствовать полной покупной цене первоначального имплантированного устройства или нового устройства, в зависимости от того, какое из них будет стоить меньше.

Период частичного гарантийного возмещения: в течение периода частичного возмещения сумма возмещения по гарантии будет составлять 50% от указанной выше суммы, уменьшенной из расчета количества дней периода частичного гарантийного возмещения.

***Примечание:** не все указанные в таблице Гарантийный период модели доступны в вашем регионе. Для получения информации о том, какие из моделей распространяются в вашем регионе, свяжитесь, пожалуйста, с местным представительством Boston Scientific.*

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

Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2011 Boston Scientific or its affiliates
All rights reserved

SLOVENSKY

Obmedzená záruka pre implantovateľné srdcové generátory impulzov

Aby kupujúcemu mohla byť poskytnutá obmedzená záruka, musí byť na označení zariadenia uvedené, že záruka existuje a kupujúci musí dodržiavať zmluvné podmienky uvedené v tomto dokumente.

Počas životnosti generátora impulzov sa energia batérie spotrebúva na neustále monitorovanie srdcového rytmu pacienta. Na základe individuálnej fyziológie pacienta sa u niektorých pacientov môže vyžadovať častejšia liečba alebo liečba pri vyšších výstupných nastaveniach, čo si vyžiada výmenu generátora impulzov pred uplynutím záručnej lehoty uvedenej nižšie. Hoci sa to u týchto pacientov považuje za normálny stav, a nie za chybné fungovanie alebo chybu výrobku, záruka môže naďalej platiť v uvedenej záručnej lehote.

Táto obmedzená záruka je poskytovaná vtedy, ak generátor impulzov prestane fungovať v rámci normálnych tolerancií z dôvodu chýb materiálov alebo vyhotovenia počas uvedenej záručnej lehoty.

Ak kupujúci dodrží zmluvné podmienky pre implantovateľné srdcové generátory impulzov, spoločnosť Boston Scientific nemocnici, ktorá vykonáva chirurgický zákrok na výmenu zariadenia, poskytne záručnú kompenzáciu pre pôvodného pacienta na nákup nového generátora impulzov od spoločnosti Boston Scientific.

Zmluvné podmienky

1. Táto záruka sa vzťahuje iba na výmenu generátora impulzov u pôvodného pacienta.
2. Generátor impulzov sa musí vymeniť za generátor impulzov od spoločnosti Boston Scientific.
3. Generátor impulzov sa musí implantovať pred uplynutím dátumu expirácie produktu.
4. Generátor impulzov sa musí vrátiť spoločnosti Boston Scientific Corporation,
4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA
 - v USA do (45) štyridsiatich piatich dní od dátumu explantácie v USA
 - do (90) deväťdesiatich dní od dátumu explantácie vo všetkých ostatných krajinách

Generátor impulzov je možné vrátiť zdarma použitím súpravy na vrátenie produktu. Súpravu na vrátenie produktu si vyžiadajte od zástupcu spoločnosti Boston Scientific. Pri vracaní generátora impulzov prosím vyplňte formuláre z tejto súpravy

5. Spoločnosť Boston Scientific skontroluje generátor impulzov a určí, či sa uplatňuje kompenzácia vyplývajúca zo záruky.
6. Všetky generátory impulzov vrátené spoločnosti Boston Scientific sa stávajú jej majetkom.

Ďalšie vyhlásenia

Spoločnosť Boston Scientific neposkytuje záruku na vhodnosť generátora impulzov pre konkrétneho pacienta, pretože vhodnosť na použitie je medicínskym rozhodnutím.

Spoločnosť Boston Scientific nenesie zodpovednosť za žiadne škody, či už priame, následné alebo náhodné, ktoré boli spôsobené poruchami, zlyhaním alebo nesprávnym fungovaním generátora impulzov, či už na základe záruky, zmluvy, protiprávneho konania alebo inej právnej teórie.

Táto záruka predstavuje celý záväzok spoločnosti Boston Scientific a poskytuje sa namiesto iných záruk, či už výslovných alebo implicitných, vrátane predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel.

Nápravné opatrenia uvedené v tejto záruke budú jedinými nápravnými opatreniami, ktoré bude mať akákoľvek osoba k dispozícii. Žiadna osoba nemá oprávnenie zaviazať spoločnosť Boston Scientific k inej záruke alebo vyhláseniu okrem tých, ktoré sú tu konkrétne uvedené.

Táto záruka poskytuje určité právne nároky, v závislosti od krajiny sa však môžu uplatňovať aj iné práva. Niektoré krajiny nepovoľujú obmedzovanie trvania implicitnej záruky, a preto sa tu obmedzenie záručnej lehoty nemusí uplatňovať. Niektoré krajiny nepovoľujú vylúčenie náhodných alebo následných škôd, a preto sa tu predchádzajúce obmedzenie alebo vylúčenie nemusí uplatňovať. Ak sa jedno alebo viacero ustanovení tejto obmedzenej záruky považuje za neplatné alebo nevynútiteľné, zvyšné ustanovenia budú mať naďalej plnú platnosť a účinnosť.

Iba Spojené štáty americké:

V Spojených štátoch amerických vám táto záruka poskytuje určité práva, môžete však disponovať aj inými právami, ktoré sú v každom štáte iné.
--

Záručná lehota

V tret'om stĺpci tabuľky v Prílohe A je uvedená záručná doba pre každý model generátora impulzov v rokoch. Za celkovou záručnou dobou nasleduje trvanie celej záručnej doby v rokoch a pomernej záručnej doby. V tabuľke je preto záruka uvedená nasledovne: celková doba (celá doba + pomeraná doba).

Doba pre poskytnutie plnej záručnej kompenzácie: Počas celej záručnej lehoty bude záručná kompenzácia vo výške plnej nákupnej ceny pôvodného alebo náhradného zariadenia, podľa toho, ktorá cena je nižšia.

Doba pre poskytnutie pomernej záručnej kompenzácie: Počas pomernej záručnej doby bude záručná kompenzácia vo výške 50 percent vyššie uvedenej hodnoty zníženej proporcionálne podľa počtu dní v pomernom záručnom období.

Poznámka: modely uvedené v tabuľke Záručná doba nie sú k dispozícii vo všetkých krajinách. Ak chcete zistiť, ktoré modely sú k dispozícii vo vašej krajine, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Boston Scientific.

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

Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2011 Boston Scientific or its affiliates
All rights reserved



ESPAÑOL

Garantía limitada de los Generadores de impulsos cardiacos implantables

El etiquetado del producto debe indicar que existe una garantía y el comprador debe cumplir con los términos y condiciones del presente documento para que la garantía limitada sea aplicable.

Durante el funcionamiento del generador de impulsos se consume energía de la batería para monitorizar continuamente el ritmo cardiaco del paciente. En función de la fisiología individual, algunos pacientes pueden necesitar una terapia más frecuente o terapia con los parámetros configurados para una mayor energía, siendo necesario recambiar el generador de impulsos en menos tiempo del período de garantía que se indica a continuación. Aunque esto se considera normal para dichos pacientes y no un mal funcionamiento o defecto, la garantía seguirá estando vigente durante el período de garantía especificado.

La presente garantía limitada se aplicará si el generador de impulsos dejara de funcionar dentro de las especificaciones de tolerancia normales debido a defectos de material o de fabricación durante el período de garantía especificado.

Si el comprador cumple los Términos y condiciones de los Generadores de impulsos cardiacos implantables, Boston Scientific proporcionará una bonificación sobre la garantía al hospital que realice la intervención para el recambio, a nombre del paciente original, como contribución para la compra de un nuevo generador de impulsos de Boston Scientific.

Términos y condiciones

1. La presente garantía sólo es aplicable para el recambio de un generador de impulsos en el paciente original.
2. El generador de impulsos debe cambiarse por un generador de impulsos de Boston Scientific.
3. El generador de impulsos debe haberse implantado antes de la caducidad del producto.

4. El generador de impulsos debe devolverse a Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA antes de transcurridos
 - cuarenta y cinco (45) días a partir de la fecha del procedimiento de explantación en los Estados Unidos
 - noventa (90) días a partir de la fecha del procedimiento de explantación en todas las demás regiones geográficas

El generador de impulsos puede devolverse sin coste alguno utilizando un Envase para devolución de productos. Para obtener dicho envase, póngase en contacto con su representante de Boston Scientific. Cuando se vaya a devolver el generador de impulsos deben rellenarse los impresos que incluye el envase.

5. Boston Scientific examinará el generador de impulsos y determinará si corresponde alguna bonificación sobre la garantía.
6. Todos los generadores de impulsos que se devuelvan a Boston Scientific pasan a ser de su propiedad.

Otras declaraciones

Boston Scientific no garantiza la idoneidad de un generador de impulsos para un paciente específico, ya que su uso idóneo es una decisión médica.

Boston Scientific no será responsable de ningún daño, ya sea directo, derivado o fortuito causado por defectos, fallos o un mal funcionamiento del generador de impulsos, tanto si dicha reclamación se basa en la garantía, el contrato, el daño u otro fundamento legal.

Esta garantía representa la obligación total de Boston Scientific y sustituye a cualquier otra garantía, ya sea expresa o implícita, incluida la comercialización o idoneidad para una finalidad concreta.

Las compensaciones establecidas en adelante en esta garantía serán las únicas compensaciones disponibles para toda persona. Ninguna persona tendrá autoridad para obligar a Boston Scientific a ninguna garantía ni reclamación, excepto las que se incluyen específicamente en este documento.

Esta garantía otorga derechos legales específicos y pueden ser aplicables otros derechos que varían de un país a otro. Algunos países no permiten limitaciones en cuanto a lo que debe durar una garantía implícita, de forma que el límite del periodo de garantía puede no ser aplicable. Algunos países no permiten la exclusión de daños fortuitos o derivados, de manera que la limitación o exclusión anterior puede no ser aplicable. Si una o más de las disposiciones de la presente Garantía limitada se declara inválida o inaplicable, las restantes disposiciones seguirán siendo totalmente aplicables y válidas.

Sólo Estados Unidos:

En los Estados Unidos, la presente garantía le confiere derechos específicos y es posible que tenga otros derechos que varíen de un estado a otro.
--

Período de garantía

La tercera columna de la tabla del Apéndice A muestra el período de garantía en años para cada modelo de generador de impulsos. Se indica el período de garantía total seguido de la duración en años del período de garantía completo y del período de garantía prorrateado. Por tanto, la tabla presenta la garantía del siguiente modo: Período total (Período completo + Período prorrateado).

Período completo de bonificación sobre la garantía: Durante el período completo de garantía, el importe de la bonificación sobre la garantía será el precio de compra total de la unidad original o el de la unidad de recambio, el inferior de ambos.

Período prorrateado de bonificación sobre la garantía: Durante el período prorrateado de la garantía, la bonificación sobre la garantía será el 50 por ciento del importe anterior menos un prorrateo diario a lo largo del período prorrateado de la garantía.

Nota: los modelos que se indican en la tabla del Período de la garantía no están disponibles en todas las regiones geográficas; contacte con su representante local de Boston Scientific para saber los modelos que están disponibles en su zona.

En EEUU:

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.866.484.3268

En otras regiones:

Cardiac Pacemakers, Incorporated
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

En Sudamérica y Latinoamérica:

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

Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2011 Boston Scientific or its affiliates
All rights reserved

SVENSKA

Begränsad garanti för implanterbara hjärtpulsgeneratorer

Produktmärkningen måste indikera att produkten omfattas av en garanti och köparen måste uppfylla villkoren i detta dokument för att den begränsade garantin ska gälla.

Under livstiden för pulsgeneratoren används batteriets energi för att kontinuerligt övervaka patientens hjärtrytm. Baserat på den enskilde patientens fysiologi kan det hända att vissa patienter behöver frekventare behandling eller behandling med högre energiinställningar vilket därmed medför att pulsgeneratoren måste bytas innan garantiperioden nedan har passerat. Även om detta anses vara normalt för dessa patienter och inte är någon felfunktion eller defekt gäller garantin ändå för den angivna garantiperioden.

Denna begränsade garanti gäller om pulsgeneratoren slutar fungera inom normala toleranser på grund av materialfel eller tillverkningsfel under den angivna garantiperioden.

Om köparen godkänner dessa villkor för implanterbara hjärtpulsgeneratorer utfärdar Boston Scientific en garantikredit å den ursprungliga patientens vägnar till sjukhuset som utför ersättningskirurgin för inköp av en ny Boston Scientific pulsgenerator.

Villkor

1. Denna garanti gäller endast för utbyte av pulsgeneratoren för den ursprungliga patienten.
2. Pulsgeneratoren måste ersättas med en Boston Scientific pulsgenerator.
3. Pulsgeneratoren måste implanteras före sista förbrukningsdatum.
4. Pulsgeneratoren måste returneras till Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA inom
 - fyrtiofem (45) dagar efter datum för explantationen i USA
 - nittio (90) dagar efter datum för explantationen i alla andra länder

Pulsgeneratorn kan returneras kostnadsfritt genom att använda en retursats. Kontakta din Boston Scientific-representant för en retursats. Vi ber er att returnera formulären som medföljer till retursatsen ifyllda tillsammans med pulsgeneratorn.

5. Boston Scientific kommer att inspektera pulsgeneratorn och fastställa om garantikrediten gäller.

6. Alla pulsgeneratorer som returneras till Boston Scientific blir deras egendom.

Övrig information

Boston Scientific lämnar inte någon garanti för produktens lämplighet för en specifik patient, eftersom detta måste fastställas genom medicinsk bedömning.

Boston Scientific påtar sig inte något ansvar för skador, varken direkta, följdskador eller olycksfall, som orsakats av pulsgeneratorns defekt, fel eller felfunktion, oavsett om sådant krav baseras på garanti, avtal, kränkning eller annat.

Denna garanti utgör Boston Scientifics fulla åtagande och gäller i stället för alla andra garantier, oavsett om de är uttryckta eller underförstådda. Häri inkluderas produktens säljbarhet eller lämplighet för särskilt ändamål.

Ersättningen som framläggs i denna garanti ska utgöra den enda möjliga ersättning. Ingen person har rätt att förbinda Boston Scientific till någon garanti eller representation utöver de som specifikt anges häri.

Denna garanti ger specifika juridiska rättigheter och andra rättigheter som varierar mellan olika länder gäller likaså. Vissa länder godkänner inte några begränsningar av giltighetstiden för garantin. Där gäller inte den begränsade garantiperioden. Vissa länder godkänner inte några undantag från olycksfall eller följdskador, där gäller kanske inte tidigare nämnd begränsning eller undantag från garantin. Om en eller flera av bestämmelserna i denna Begränsade garanti bedöms ogiltig eller icke verkställbar ska resterande bestämmelser fortsatt ha full kraft och effekt.

Gäller endast USA:

I USA ger denna garanti dig specifika rättigheter och du kan även ha andra rättigheter som varierar mellan olika stater.
--

Garantiperiod

Den tredje kolumnen i tabellen i bilaga A anger garantiperioden för varje pulsgeneratormodell i år. Den totala garantiperioden visas följt av varaktigheten i år för full-garantiperiod och proportionell garantiperiod. Tabellen beskriver därmed garantin enligt följande: Total period (full-period + proportionell period).

Full garantikreditperiod: Under den full-garantiperioden uppgår garantikreditbeloppet till fullt inköpspris för antingen den ursprungliga enheten eller ersättningsenheten, vilkendera som är lägst.

Proportionell garantikreditperiod: Under den proportionella garantiperioden är garantikrediten 50 procent av ovanstående belopp och minskar proportionellt dag för dag ner till noll under den proportionella garantiperioden.

OBS: Modellerna som listas i tabellen Garantiperiod är inte tillgängliga i alla länder. Kontakta din lokala Boston Scientific-representant för information om vilka modeller som är tillgängliga i ditt land.

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

Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2011 Boston Scientific or its affiliates
All rights reserved

TÜRKÇE

Sınırlı Garanti **İmplant Edilebilir Kardiyak Puls Üreteçleri için**

Cihaz etiketi bir garantinin mevcut olduğuna işaret etmelidir ve alıcı bu sınırlı garantinin uygulanması için bu dokümandaki koşullara ve şartlara uymalıdır.

Puls üreticinin çalışma ömrü sırasında, hastanın kalp ritmini sürekli izlemek için batarya enerjisi tüketilir. Bireysel hasta fizyolojisi temelinde belli hastalar daha sık tedavi veya daha yüksek çıktı ayarlarında tedavi gerektirebilir ve bu da puls üreticinin aşağıda verilen garanti süresinden daha kısa sürede değiştirilmesini gerektirir. Bunun bu hastalarda bir arıza veya kusur değil, normal olarak kabul edilmesine karşın, garanti yine de belirtilen garanti süresince geçerli olabilir.

Bu sınırlı garanti, puls üreticinin belirtilen garanti süresinde malzemeye veya işçiliğe bağlı kusurlar nedeniyle toleranslar dahilinde çalışmaması halinde geçerlidir.

Boston Scientific alıcının İmplant Edilebilir Kardiyak Puls Üreteçleri için Şart ve Hükümlere uyması koşuluyla, yeni bir Boston Scientific puls üreticinin satın alınması için orijinal hasta adına değiştirme cerrahisini yapan hastaneye bir garanti kredisi açacaktır.

Şart ve Hükümler

1. Bu garanti yalnızca orijinal hastanın puls üreticinin değiştirilmesi için geçerlidir.
 2. Puls üretici bir Boston Scientific puls üretici ile değiştirilmelidir.
 3. Puls üretici ürünün son kullanma tarihi geçmeden implante edilmiş olmalıdır.
 4. Puls üretici aşağıdaki süreler içinde şuraya geri gönderilmelidir: Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 A.B.D.
 - Amerika Birleşik Devletleri'nde eksplantasyon işlemi tarihinden sonra kırk beş (45) gün
 - tüm diğer coğrafi bölgelerde eksplantasyon işlemi tarihinden sonra doksan (90) gün
- Puls Üretici bir Geri Gönderilen Ürün Kiti kullanılarak ücretsiz geri gönderilebilir. Bir Geri Gönderilen Ürün Kiti için Boston Scientific temsilcinizle irtibat kurun. Puls üreticini geri gönderirken lütfen kitle gelen formları doldurun.

5. Boston Scientific puls üreticini inceleyecek ve bir garanti kredisinin verilmesinin gerekli olup olmadığına karar verecektir.
6. Boston Scientific şirketine iade edilen tüm puls üreteçleri onun mülkiyetine geçer.

Diğer Beyanlar

Amaca uygunluk tıbbi bir karar olduğundan Boston Scientific puls jeneratörünün belirli bir hasta için uygunluğunu garanti etmez.

Boston Scientific puls üreticinin defektleri, çalışmaması veya bozuk çalışmasından kaynaklanan doğrudan, dolaylı veya arıza hasarlardan böyle bir talep ister garanti, ister sözleşme, haksız fiil veya başka nedenlerden kaynaklansın, sorumlu olmayacaktır.

Bu garanti, Boston Scientific şirketinin yükümlülüğünün tamamını temsil eder ve satılabilirlik ve bir amaca uygunluk da dahil olmak ister ifade ister ima edilmiş olsun tüm diğer garantilerin yerine geçer.

Herhangi biri için düzeltici eylem olarak yalnızca bu garanti belgesinde belirtilen düzeltici eylemler geçerlidir. Hiç kimse, Boston Scientific şirketine burada özel olarak belirtilenler dışında hiçbir garanti veya temsiliyet yükleme yetkisine sahip değildir.

Bu garanti belgesi, özel yasal haklar sağlamaktadır ve ülkeden ülkeye değişebilecek olan diğer haklar da geçerli olabilir. Bazı ülkelerde, dolaylı bir garantinin ne kadar sürede sona ereceğini sınırlamaya izin verilmemektedir; bu nedenle garanti süresi sınırlaması uygulanmayabilir. Bazı ülkelerde, arıza veya dolaylı hasarların sorumluluğunun hariç tutulmasına izin verilmemektedir; bu nedenle, önceki sınırlamalar ve muafiyetler geçerli olmayabilir. Eğer bu Sınırlı Garanti belgesinin bir veya daha fazla hükmü geçersizleşirse, kalan hükümler tam olarak geçerli ve etkili olmaya devam edecektir.

Sadece Amerika Birleşik Devletleri:

Amerika Birleşik Devletleri'nde bu garanti size belirli haklar vermektedir ve eyaletten eyalete değişen başka haklarınız da olabilir.

Garanti Süresi

Ek A içindeki tablonun üçüncü sütunu her puls üretici için garanti dönemini yıl olarak vermektedir. Toplam garanti dönemi gösterilmekte ve sonrasında tam garanti dönemi ve güne göre garanti dönemi için süre verilmektedir. Tablo böylece garanti dönemini şu şekilde tanımlamaktadır: Toplam Dönem (Tam Dönem + Güne göre dönem).

Tam garanti kredisiz dönemi: Tam garanti döneminde garanti kredisiz miktarı orijinal ünite veya değiştirme ünitesinin tam satın alma fiyatı (hangisi düşükse) olacaktır.

Güne göre garanti kredisiz dönemi: Güne göre garanti döneminde garanti kredisiz güne göre garanti dönemi boyunca geçen gün temelinde azaltılarak yukarıdaki miktarın %50'si olacaktır.

Not: *Garanti Süresi tablosunda verilen modeller tüm coğrafi bölgelerde bulunmamaktadır; lütfen kendi coğrafi bölgenizde hangi modellerin bulunduğunu belirlemek üzere yerel Boston Scientific temsilcinizle irtibat kurun.*

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

Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2011 Boston Scientific 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 RF	H210/H215	5 (3+2)
CONTAK RENEWAL™ 3 HE	H177/H179	4 (3+1)
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	6 (4+2)

Appendix A

ENERGEN™ DR	E142/E143	8 (5+3)
ENERGEN™ DR	F142/F143	8 (6+2)
ENERGEN™ VR	E140/E141	10 (6+4)
ENERGEN™ VR	F140/F141	10 (8+2)
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	6 (4+2)
INCEPTA™ DR	E162/E163	8 (5+3)
INCEPTA™ DR	F162/F163	8 (6+2)
INCEPTA™ VR	E160/E161	10 (6+4)
INCEPTA™ VR	F160/F161	10 (8+2)
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)

Appendix A

PUNCTUA™ VR/DR	E050/E051/E052/E053/F050/ F051/F052/F053	7 (4+3)
PUNCTUA™ CRT-D	N050/N051/N052/N053/P052/ P053	5 (3+2)
TELIGEN™ VR/DR	E102/E110/F102/F103/F110/ F111	7 (4+3)
VENTAK PRIZM™ II VR/DR	1860/1861	6 (3+3)
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. / Todas as marcas registradas relacionadas no Apêndice A são marcas registradas da Boston Scientific Corporation ou de suas afiliadas. / Všechny obchodní značky uvedené v příloze A jsou obchodní značky společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejich poboček. / Alle varemærker anført i Appendiks A tilhører Boston Scientific Corporation eller virksomhedens associerede selskaber. / Alle handelsmerken die worden vermeld in Bijlage A zijn handelsmerken van Boston Scientific Corporate of daaraan gelieerde bedrijven. / Toutes les marques énumérées dans l'annexe A sont des marques de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales. / Alle in Anhang A aufgelisteten Marken sind Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften. / Όλα τα εμπορικά σήματα που παρατίθενται στο Παράρτημα Α είναι εμπορικά σήματα της Boston Scientific Corporation ή των συνδεδεμένων εταιρειών της. / Az A függelékben található védjegyek a Boston Scientific Corporation vagy leányvállalatai tulajdonát képezik. / Tutti i marchi commerciali elencati nell'Appendice A sono di proprietà di Boston Scientific Corporation o di sue affiliate. / 부록 A 에 나열된 모든 상표는 Boston Scientific Corporation 또는 계열사의 상표입니다. / Alle varemærker oppført i Vedlegg A er varemærker tilhørende Boston Scientific Corporation eller dets assosierte selskap. / Wszystkie znaki handlowe wymienione w Dodatku A są znakami handlowymi Boston Scientific Corporation lub spółek powiązanych. / Todas as marcas registadas indicadas no Anexo A são marcas registadas da Boston Scientific Corporation ou das suas afiliadas. / Все торговые марки, перечисленные в приложении А, являются торговыми марками корпорации Boston Scientific или ее дочерних компаний. / Všetky ochranné známky v Přílohe A sú ochrannými známkami spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej pridružených spoločností. / Todas las marcas comerciales que se indican en el Apêndice A son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o sus filiales. / Alla varumärken som listas i Bilaga A är varumärken som tillhör Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag. / Ek A içinde liste halinde verilen tüm ticari markalar Boston Scientific Corporation veya yan kuruluşlarının ticari markalarıdır.