



ENGLISH

Limited Warranty for Implantable Cardiac Leads

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.

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

The leads listed in the table in Appendix A have a lifetime warranty period. During the warranty period, Boston Scientific will issue a warranty credit equal to the full purchase price of the original lead or Boston Scientific replacement lead, whichever is less, to the hospital where the replacement procedure is performed.

Note: The models listed in the table in Appendix A are not available in all geographies. Contact your local Boston Scientific representative to find out which models are available in your geography.

Terms and Conditions

1. This warranty applies only to a lead replacement in the original patient.
2. The lead must be replaced with a Boston Scientific lead.
3. The lead must be implanted before the product expires.
4. The lead 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 lead 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 lead, please complete the forms included in the kit. The lead or relevant section must be

accompanied by data documenting the measured lead impedance prior to removal. In the event lead removal is impractical, Boston Scientific will accept lead impedance data accompanied by alternative objective evidence of lead failure, such as X-ray imagery.

5. Boston Scientific will inspect the lead and determine whether a warranty credit is due.
6. All leads returned to Boston Scientific become its property.

Other Disclosures

Boston Scientific does not warrant the suitability of a lead 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 lead 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.
--

In the USA:

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

In Canada:

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

.

In Australia and New Zealand:

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

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

Australian Sponsor Address
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 Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

© 2016 Boston Scientific Corporation or
its affiliates
All rights reserved



PORTUGUÊS DO BRASIL

Garantia Limitada

para Eletrodos 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.

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

Os eletrodos relacionados na tabela do Apêndice A possuem um período de garantia vitalícia. Durante o período de garantia, a Boston Scientific emitirá um crédito de garantia igual ao valor total de compra do eletrodo original ou do eletrodo de troca da Boston Scientific, o que for menor, para o hospital em que for feito o procedimento de troca.

Observação: Os modelos relacionados na tabela do Apêndice A 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.

Termos e Condições

1. Esta garantia se aplica apenas à troca de um eletrodo no paciente original.
2. O eletrodo deve ser trocado por um eletrodo da Boston Scientific.
3. O eletrodo deve ser implantado antes do vencimento do produto.
4. O eletrodo 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 eletrodo 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 eletrodo, por favor, preencha os formulários incluídos no kit. O eletrodo ou a seção pertinente deve ser acompanhado por dados que documentem a impedância medida do eletrodo antes da remoção. Na impossibilidade de remoção do eletrodo, a Boston Scientific aceitará os dados de impedância do eletrodo acompanhados de evidências objetivas alternativas de falha do eletrodo, como radiografias.

5. A Boston Scientific inspecionará o eletrodo e determinará se há crédito de garantia devido.
6. Todos os eletrodos devolvidos à Boston Scientific se tornam propriedade da empresa.

Outras Disposições

A Boston Scientific não garante a adequação de um eletrodo 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 eletrodo, 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 os 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.

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

© 2016 Boston Scientific Corporation or
its affiliates
All rights reserved

ČEŠTINA

Omezená záruka pro implantabilní srdeční elektrody

Označení přístroje musí odkazovat na záruku, jejíž platnost je podmíněna na straně kupujícího dodržáním podmínek a ustanovení obsažených v tomto dokumentu.

Tato omezená záruka platí v případě, že elektroda nebude v důsledku závad materiálu nebo zpracování fungovat v rámci normální tolerance po uvedenou dobu.

Elektrody uvedené v tabulce v Příloze A mají celoživotní záruku. Po dobu trvání záruky společnost Boston Scientific vystaví kredit na plnou pořizovací cenu původní elektrody nebo náhradní elektrody Boston Scientific podle toho, která cena je nižší, ve prospěch nemocnice, kde se výměna elektrody provádí.

Poznámka: Modely uvedené v tabulce v příloze A nemusejí být dostupné ve všech oblastech. Informace o dostupnosti jednotlivých elektrod získáte od svého místního zástupce společnosti Boston Scientific.

Podmínky a ustanovení

1. Tato záruka se vztahuje pouze na výměnu elektrody u původního pacienta.
2. Elektroda se musí vyměnit za elektrodu vyrobenou společností Boston Scientific.
3. Elektrodu je nutné implantovat před uplynutím doby použitelnosti.
4. Elektrodu vraťte společnosti Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA do:
 - čtyřiceti pěti (45) dnů ode dne explantace, pokud se provádí ve Spojených státech
 - devadesáti (90) dnů ode dne explantace, pokud se provádí v ostatních oblastech

Elektrodu můžete vrátit bezplatně, pokud použijete soupravu pro vrácení výrobku (Returned Product Kit). Soupravu pro vrácení výrobku Returned Product Kit získáte prostřednictvím svého zástupce společnosti Boston Scientific. Při vrácení elektrody vyplňte, prosím, formuláře přiložené k elektrodě. K elektrodě nebo příslušené části uveďte údaje o impedanci elektrody naměřené před jejím vyjmutím. Pokud není vyjmutí elektrody dobře proveditelné, přijme společnost Boston Scientific údaje o impedanci elektrody společně s dalším průkazem vady elektrody, například rentgenovým snímkem.

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

Další sdělení

Společnost Boston Scientific nezaručuje vhodnost elektrody pro žádného konkrétního pacienta, neboť posouzení vhodnosti je lékařské rozhodnutí.

Společnost Boston Scientific nenes v žádném případě odpovědnost o náhodné, způsobené závadami, poruchou nebo selháními elektrody, 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:

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

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

© 2016 Boston Scientific Corporation or
its affiliates
All rights reserved

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

DANSK

Begrænset garanti for implanterbare ledninger til hjertet

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

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

Ledningerne anført i tabellen i Appendiks A er omfattet af en livsvarig garanti. I garantiperioden udsteder Boston Scientific en garantikredit svarende til den fulde købspris for den originale ledning eller en udskiftningsledning fra Boston Scientific, afhængigt af hvilken der er lavest, til det hospital, hvor udskiftningen udføres.

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

Vilkår og betingelser

1. Garantien gælder kun for udskiftning af en ledning i den oprindelige patient.
2. Ledningen skal udskiftes med en Boston Scientific ledning.
3. Ledningen skal være implanteret, inden produktet udløber.
4. Ledningen 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

Ledningen 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 ledningen. Ledningen eller den pågældende del af den skal ledsages af data, der dokumenterer den målte ledningsimpedans forud for eksplantation. I tilfælde af at eksplantation af ledningen er upraktisk, vil Boston Scientific acceptere ledningsimpedansdata ledsaget af alternativt, objektive bevis på ledningsfejl som for eksempel røntgenbilleder.

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

Andre oplysninger

Boston Scientific garanterer ikke for en lednings 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 ledningsdefekter, -mangler eller fejlfunktion af ledningen, 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.
--

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

© 2016 Boston Scientific Corporation or
its affiliates
All rights reserved

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

NEDERLANDS

Beperkte garantie voor implanteerbare cardiale leads

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.

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.

De garantie voor de leads die worden vermeld in de tabel in Bijlage A is van toepassing voor de levensduur van de lead. Tijdens de garantieperiode zal Boston Scientific een garantievergoeding ter waarde van de volledige aankoopprijs van de originele lead of van een Boston Scientific vervangingslead (afhankelijk van welke optie het goedkoopst is) uitkeren aan het ziekenhuis dat de vervangingsoperatie uitvoert.

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

Algemene voorwaarden

1. Deze garantie is enkel van toepassing op een leadvervanging bij de originele patiënt.
2. De lead moet vervangen worden door een Boston Scientific lead.
3. De lead moet worden geïmplanteerd voordat het product vervalt.
4. De lead 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 lead 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. Vervolledig bij het terug sturen van de lead de formulieren die u in de kit vindt. De lead of relevant onderdeel moet worden vergezeld van gegevens die de gemeten leadimpedantie voorafgaand aan verwijdering documenteren. Als het verwijderen van de lead niet praktisch is, zal Boston Scientific de leadimpedantiegegevens aanvaarden die worden vergezeld van alternatieve objectieve bewijzen van de defecte lead, zoals röntgenbeeldvorming.

5. Boston Scientific zal de lead inspecteren en bepalen of er een garantievergoeding verschuldigd is.
6. Alle leads die worden teruggestuurd naar Boston Scientific worden eigendom van Boston Scientific.

Andere toelichtingen

Boston Scientific waarborgt geenszins de geschiktheid van een lead voor specifieke patiënten daar de geschiktheid voor gebruik van het hulpmiddel 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 lead, 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.

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

© 2016 Boston Scientific Corporation or
its affiliates
All rights reserved

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com



FRANÇAIS

Garantie limitée

pour sondes cardiaques 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.

Cette garantie limitée est applicable dans le cas où la sonde 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.

Les sondes énumérées dans le tableau de l'annexe A bénéficient d'une garantie à vie. Pendant la durée de la garantie, Boston Scientific émettra un avoir à hauteur du prix d'achat complet de la sonde d'origine ou de la sonde de rechange Boston Scientific (celui des deux dont la valeur est la plus faible) à l'intention de l'établissement où la procédure de remplacement sera réalisée.

Remarque : Les modèles énumérés dans le tableau de l'annexe A ne sont pas disponibles partout. Prière de contacter le représentant local de Boston Scientific pour connaître les modèles disponibles dans chaque pays.

Conditions générales d'utilisation

1. Cette garantie s'applique uniquement pour le remplacement d'une sonde chez le patient d'origine.
2. La sonde doit être remplacée par une sonde Boston Scientific.
3. La sonde doit être implantée avant la date de péremption du produit.
4. La sonde doit être retournée 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

La sonde peut être retournée sans frais si un kit de retour de produit est utilisé. Pour obtenir ce kit, contacter le représentant de Boston Scientific. Lors du retour de la sonde, prière de compléter les formulaires inclus dans le kit. La sonde ou la partie renvoyée devra être accompagnée des renseignements indiquant l'impédance mesurée de la sonde avant son retrait. Dans le cas où le retrait de la sonde serait irréalisable, Boston Scientific pourrait accepter les renseignements concernant l'impédance de la sonde, accompagnés d'autres preuves objectives de la défaillance de la sonde, telles que des radiographies.

5. Boston Scientific inspectera la sonde et déterminera si un avoir est dû au titre de la garantie.
6. Toutes les sondes renvoyées à Boston Scientific deviennent la propriété de Boston Scientific.

Autres informations

Boston Scientific ne garantit pas que la sonde soit adaptée 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'une sonde, 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.

Au Canada :

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

© 2016 Boston Scientific Corporation or
its affiliates

All rights reserved

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com



DEUTSCH

Beschränkte Garantie für implantierbare Elektroden

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.

Diese beschränkte Garantie gilt, wenn die Elektrode aufgrund von Material- oder Herstellungsfehlern während des angegebenen Garantiezeitraums nicht innerhalb normaler Toleranzgrenzen funktioniert.

Die in der Tabelle im Anhang A aufgelisteten Elektroden haben eine lebenslange Garantiezeit. Während dieser Garantiezeit stellt Boston Scientific dem Krankenhaus, das den Austausch vornimmt, eine Garantiegutschrift in Höhe des vollen Einkaufspreises der Original Elektrode oder der Austauschelektrode von Boston Scientific (je nachdem, welcher Preis niedriger ist) aus.

Hinweis: Die in der Tabelle im Anhang A 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.

Bedingungen

1. Diese Garantie gilt nur für den Austausch einer Elektrode am ursprünglichen Patienten.
2. Die Elektrode ist gegen eine Elektrode von Boston Scientific auszutauschen.
3. Die ursprüngliche Elektrode muss vor Ablauf der Haltbarkeitsdauer implantiert werden.
4. Die Elektrode 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 (90) Tagen nach der Explantation

Die Elektrode 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. Der Elektrode oder dem beanstandeten Abschnitt müssen Informationen beiliegen, die die gemessene Elektrodenimpedanz vor der Entfernung dokumentieren. Wenn die Elektrode nicht entfernt werden kann, akzeptiert Boston Scientific die Daten zur Elektrodenimpedanz zusammen mit anderen objektiven Nachweisen für das Elektrodenversagen, wie beispielsweise Röntgenbilder.

5. Boston Scientific untersucht die Elektrode und entscheidet, ob eine Garantiegutschrift gegeben werden kann.
6. Alle an Boston Scientific zurückgesandten Elektroden werden Eigentum von Boston Scientific.

Weitere Angaben

Boston Scientific garantiert nicht, dass die Elektrode 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 der Elektrode 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.

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

© 2016 Boston Scientific Corporation or
its affiliates
All rights reserved

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com



ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Περιορισμένη Εγγύηση για Εμφυτεύσιμες Καρδιακές Απαγωγές

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.

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

Οι απαγωγές που παρατίθενται στον πίνακα στο Προσάρτημα Α διαθέτουν περίοδο εγγύησης εφ' όρου ζωής. Κατά την περίοδο ισχύος της εγγύησης, η Boston Scientific θα εκδώσει ένα ποσό πίστωσης λόγω εγγύησης ίσο με την πλήρη τιμή αγοράς της αρχικής απαγωγής ή της απαγωγής αντικατάστασης της Boston Scientific, όποιο από τα δύο είναι μικρότερο, προς το νοσοκομείο όπου διεξάγεται η διαδικασία αντικατάστασης.

Σημείωση: Τα μοντέλα που παρατίθενται στον πίνακα στο Προσάρτημα Α δεν διατίθενται σε όλες τις χώρες. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Boston Scientific για να μάθετε ποια μοντέλα διατίθενται στη χώρα σας.

Όροι και Συνθήκες

1. Η παρούσα εγγύηση ισχύει μόνο για μία αντικατάσταση απαγωγής στον αρχικό ασθενή.
2. Η απαγωγή πρέπει να αντικατασταθεί με μία απαγωγή της Boston Scientific.
3. Η απαγωγή πρέπει να έχει εμφυτευθεί πριν από τη λήξη του προϊόντος.
4. Η απαγωγή 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 απαγωγή 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 απαγωγής, συμπληρώστε τα έντυπα που συνοδεύουν το kit. Η απαγωγή ή το σχετικό τμήμα πρέπει να συνοδεύεται από δεδομένα που τεκμηριώνουν την μετρηθείσα σύνθετη αντίσταση της απαγωγής πριν από την αφαίρεση. Σε περίπτωση που η αφαίρεση της απαγωγής δεν είναι δυνατή, η Boston Scientific θα αποδεχθεί δεδομένα σύνθετης αντίστασης της απαγωγής που συνοδεύονται από εναλλακτική αντικειμενική ένδειξη αστοχίας της απαγωγής, όπως μία ακτινογραφία.

5. Η Boston Scientific θα επιθεωρήσει την απαγωγή και θα καθορίσει κατά πόσον οφείλεται πίστωση λόγω εγγύησης.
6. Όλες οι απαγωγές που επιστρέφονται στην Boston Scientific αποτελούν ιδιοκτησία της.

Άλλες Γνωστοποιήσεις

Η Boston Scientific δεν εγγυάται την καταλληλότητα μιας απαγωγής 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 απαγωγής, 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 παρεπομένων ζημιών. Κατά συνέπεια, τέτοιες ρήτρες 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.

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

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

© 2016 Boston Scientific Corporation or
its affiliates
All rights reserved

MAGYAR

Korlátozott jótállás beültethető kardiális vezetékekre

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

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

Az A függelék táblázatában található vezetékekre élettartamra szóló jótállás vonatkozik. A garanciaperiódus alatt a Boston Scientific garancia-jóváírást nyújt a cserét elvégző kórháznak, melynek összege megegyezik az eredeti vezeték vagy a cserevezeték árával (amelyik az alacsonyabb).

Megjegyzés: Az A függelék táblázatában található modellek nem minden országban kerülnek forgalomba. Az Ön országában elérhető modellek listájáért vegye fel a kapcsolatot a Boston Scientific képviselőjével.

Feltételek és előírások

1. Ez a jótállás kizárólag a vezeték cseréjére vonatkozik az eredeti betegben.
2. A vezetéket Boston Scientific vezetékekre kell kicserélni.
3. A vezetéket a lejáratási idő előtt ültették be.
4. A vezetéket vissza kell küldeni a következő címre: Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA:
 - az explantálást követő negyvenöt (45) napon belül az USA-ban
 - az explantálást 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 vezeték visszaküldésekor kérjük, töltsse ki a készletben található űrlapot. A vezeték, illetve a releváns része mellett mellékelni kell a vezeték impedancia eltávolítás előtti mérésének dokumentációját. Abban az esetben, ha a vezeték eltávolítása nem ajánlott, a Boston Scientific elfogadja a vezeték impedancia mérésének dokumentációját és a vezeték hibájának más objektív bizonyítékát (pl. röntgenfelvétel).

5. A Boston Scientific megvizsgálja a vezetéket, és meghatározza, hogy jár-e a jótállási jóváírás.
6. Minden visszajuttatott vezeték a Boston Scientific tulajdonát képezi.

Egyéb kizárások

A Boston Scientific nem garantálja, hogy a vezeték 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 vezeték 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 piacképességére 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 képviselő 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-ban:

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

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

© 2016 Boston Scientific Corporation or
its affiliates
All rights reserved

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com



ITALIANO

Garanzia limitata per elettrocateri 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.

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

Gli elettrocateri elencati nella tabella riportata nell'Appendice A hanno un periodo di garanzia a vita. Durante il periodo di garanzia Boston Scientific provvederà all'emissione di un credito di garanzia a beneficio dell'ospedale nel quale viene eseguito l'intervento di sostituzione, che corrisponderà al più basso tra il prezzo pieno di acquisto dell'elettrocatero originario e quello dell'elettrocatero sostitutivo.

Nota: i modelli elencati nella tabella riportata nell'Appendice A non sono disponibili in tutte le aree geografiche; si prega di contattare il rappresentante Boston Scientific di zona per determinare quali modelli sono disponibili nella propria area geografica.

Termini e Condizioni

1. Questa garanzia si applica unicamente al caso di sostituzione dell'elettrocatero nel paziente originario.
2. L'elettrocatero deve essere sostituito con un altro elettrocatero Boston Scientific.
3. L'elettrocatero deve essere stato impiantato prima della scadenza del prodotto.
4. L'elettrocatero 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 espanto negli Stati Uniti
- novanta (90) giorni dalla data in cui è stata eseguita la procedura di espanto in tutti gli altri paesi

L'elettrocateretere 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 dell'elettrocateretere, si prega di compilare i moduli inclusi nel kit. L'elettrocateretere o la relativa sezione devono essere accompagnati da dati che documentino la misurazione dell'impedenza dell'elettrocateretere prima della rimozione. Nel caso in cui non si possa effettuare la rimozione dell'elettrocateretere, in alternativa, Boston Scientific accetta i dati dell'impedenza dell'elettrocateretere accompagnati da evidenza oggettiva del danno all'elettrocateretere, ad esempio immagini a raggi X.

5. Boston Scientific controllerà l'elettrocateretere per determinare se debba essere rilasciato un credito di garanzia.
6. Tutti gli elettrocatereteri restituiti a Boston Scientific diventano di proprietà di Boston Scientific stessa.

Informazioni integrative

Boston Scientific non garantisce l'idoneità di un elettrocateretere 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, danni o malfunzionamenti dell'elettrocateretere, 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 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.

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

© 2016 Boston Scientific Corporation or
its affiliates
All rights reserved

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

Boston Scientific

한국어

제한 보증

삽입형 심장 전극선용

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

본 제한 보증은 명시된 보증 기간 동안 제품의 재질 또는 제작 기술의 결함에 따른 일반적 허용 오차 내에서 발생하는 전극선 기능 장애에 대해서 적용 가능합니다.

부록 A의 표에 나열된 전극선은 평생 보증이 적용됩니다. 보증 기간 동안 Boston Scientific은 기존 전극선 또는 Boston Scientific 교체 전극선의 총 구입 금액 중 더 낮은 금액에 준하는 보증 증서를 교체 시술을 수행한 병원에 발행합니다.

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

약관

1. 본 보증은 기존 환자의 전극선 교체에 대해서만 해당됩니다.
2. 전극선은 Boston Scientific 전극선으로 교체되어야 합니다.
3. 전극선은 제품 유효 기간 전에 삽입되어야 합니다.
4. 전극선은 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 일

회수 제품 키트를 사용하면 배송 비용 없이 기기를 보낼 수 있습니다. 제품 회수 키트는 Boston Scientific 담당자에게 문의하십시오. 전극선을 반송할 때 키트에 포함된 양식을 작성하여 함께 보내십시오. 전극선 또는 관련 절개 장치와 함께 제거 전에 측정된 전극선 임피던스를 기록한 데이터를 반드시 제공해야 합니다. 전극선

제거가 불가능할 경우 Boston Scientific 은 X 선 영상과 같은 전극선 기능 상실의 객관적인 대체 증거와 함께 전극선 임피던스 데이터를 수락합니다 .

5. Boston Scientific 은 전극선을 검사한 후 보증 증서 제공 여부를 결정할 것입니다 .
6. Boston Scientific 에 반송된 모든 전극선은 Boston Scientific 의 재산입니다 .

기타 고지 사항

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

Boston Scientific 은 전극선 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 Scientific 의 전체 의무를 설명하며 상품성 또는 특정 목적에의 적합성을 포함하여 명시적 또는 묵시적인 여하한의 기타 보증을 대신하여 작성되었습니다 .

본 보증에 명시된 치료법은 특정 환자에게만 사용 가능한 내용입니다. Boston Scientific 은 여기에 구체적으로 포함된 보증 또는 표현 외에 어떤 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 .
--

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

© 2016 Boston Scientific Corporation or
its affiliates
All rights reserved

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com



NORSK

Begrenset garanti for implanterbare hjerteelektroder

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.

Denne begrensede garantien er tilgjengelig om elektroden ikke fungerer innen normale toleranser på grunn av defekter i materialer, fagmessighet, eller design i løpet av den spesifiserte garantiperioden.

Elektrodene oppført i tabellen i appendiks A har en livstidsgaranti. I løpet av garantiperioden vil Boston Scientific utstede en kreditt på det minste beløpet av; salgsprisen for den originale elektroden eller en Boston Scientific erstatningselektrode, til sykehuset der prosedyren ble utført.

Notat: Modellene oppført i tabellen i appendiks A er ikke tilgjengelig i alle land. Kontakt din lokale Boston Scientific representant for å finne ut hvilke modeller som er tilgjengelige i ditt land.

Vilkår og betingelser

1. Denne garantien gjelder kun for bytte av enhet i den opprinnelige pasienten.
2. Elektroden må byttes med en Boston Scientific elektrode.
3. Elektroden må implanteres før produktets utløpsdato.
4. Elektroden må returneres til Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA innen:
 - førtifem (45) dager etter datoen for eksplanteringsprosedyren i USA
 - nitti (90) dager etter datoen for eksplanteringsprosedyren i alle andre land

Elektroden kan returneres uten kostnad ved bruk av en pakke for returprodukt. For en returproduktpakke, kontakt din Boston Scientific representant. Når du returnerer elektroden, vennligst fyll ut skjemaene inkludert i pakken. Elektroden eller den relevante delen må være ledsaget av data som dokumenterer den målte elektrodeimpedansen før fjerning. I det tilfellet fjerning av elektroden ikke er praktisk, vil Boston Scientific akseptere impedansdata for elektroden ledsaget av alternativt bevismateriale for elektrodets vikt, slik som røntgenbilder.

5. Boston Scientific vil inspisere elektroden og avgjøre om det gis garantierstatning.
6. Alle elektroder som returneres til Boston Scientific blir deres eiendom.

Andre kunngjøringer

Boston Scientific garanterer ikke skikketheten til en elektrode for noen spesifikk pasient, siden skikkethet for bruk er en medisinsk avgjørelse.

Boston Scientific vil ikke være ansvarlig for noen skader, verken direkte, følgelige eller tilfeldige, forårsaket av defekter, svikt eller feilfunksjoner av elektroden, enten slike krav er basert på garanti, kontrakt, rettsstridige forhold 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 kan denne garantien gi deg spesifikke rettigheter, og du kan også ha andre rettigheter, som varierer fra stat til stat.

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

© 2016 Boston Scientific Corporation or
its affiliates
All rights reserved

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

POLSKI

Ograniczona Gwarancja na implantowane elektrody kardiologiczne

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

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

Elektrody wymienione w tabeli w Dodatku A objęte są dożywotnią gwarancją. W czasie okresu gwarancyjnego, Boston Scientific przekaze zwrot kosztów z tytułu gwarancji równy pełnej kwocie ceny zakupu oryginalnej elektrody lub elektrody zamiennej Boston Scientific (w zależności od tego, która jest niższa), szpitalowi, w którym przeprowadzany jest zabieg wymiany elektrody.

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

Zasady i warunki gwarancji

1. Niniejsza gwarancja dotyczy wyłącznie wymiany elektrody u pierwotnego pacjenta.
2. Elektroda musi zostać wymieniona na elektrodę Boston Scientific.
3. Elektroda musi być implantowana przed upływem daty ważności produktu.
4. Elektroda musi zostać odesłana 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

Elektrodę 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. Elektroda lub odpowiednia część musi być odesłana wraz z danymi zawierającymi wartość impedancji elektrody zmierzoną przed jej usunięciem. W przypadku gdy usunięcie elektrody nie jest możliwe, Boston Scientific zaakceptuje dane impedancji elektrody wraz z innymi obiektywnymi dowodami uszkodzenia elektrody, na przykład badaniem radiograficznym.

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

Inne oświadczenia

Boston Scientific nie gwarantuje, że elektroda będzie odpowiednia 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 elektrody, 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.

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

© 2016 Boston Scientific Corporation or
its affiliates
All rights reserved

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com



PORTUGUÊS

Garantia limitada para electrocatéteres cardíacos implantáveis

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

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

Os electrocatéteres indicados na tabela do Anexo A têm garantia vitalícia. Durante o período de garantia, a Boston Scientific emitirá um crédito de garantia igual ao preço total de aquisição do electrocatéter original ou do electrocatéter de substituição da Boston Scientific, conforme o que for menor, para o hospital onde o procedimento de substituição seja realizado.

Nota: Os modelos indicados na tabela do Anexo A não estão disponíveis em todas as regiões. Contacte o seu representante local da Boston Scientific para saber quais os modelos disponíveis na sua região.

Termos e condições

1. Esta garantia aplica-se apenas a um electrocatéter de substituição no doente original.
2. O electrocatéter tem de ser substituído por um electrocatéter da Boston Scientific.
3. O electrocatéter tem de ter sido implantado antes de o produto expirar.
4. O electrocatéter 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 electrocatéter 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 electrocatéter, preencha os formulários incluídos no conjunto. O electrocatéter ou a secção relevante tem de ser acompanhado por dados que documentem a impedância medida do electrocatéter antes da remoção. No caso de a remoção do electrocatéter ser impraticável, a Boston Scientific aceitará os dados da impedância do electrocatéter acompanhados, em alternativa, de provas objectivas da falha do electrocatéter, por exemplo, imagens de raios X.

5. A Boston Scientific inspeccionará o electrocatéter e determinará se é aplicável um crédito ao abrigo da garantia.
6. Todos os electrocatéteres devolvidos à Boston Scientific passam a ser sua propriedade.

Outras informações

A Boston Scientific não garante a adequação de um electrocatéter 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 electrocatéter quer essa reclamação se baseie na garantia, contracto, 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 nos Estados Unidos:

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

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

© 2016 Boston Scientific Corporation or
its affiliates
All rights reserved

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com



РУССКИЙ

Ограниченная гарантия на имплантируемые кардиологические электроды

На этикетке изделия указано, какая гарантия на него предоставляется. Для предоставления данной ограниченной гарантии покупатель обязан соблюдать условия, изложенные в данном документе.

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

Электроды, перечисленные в таблице приложения А, имеют ограниченную пожизненную гарантию. В течение гарантийного периода Boston Scientific предоставит медицинскому учреждению, в котором будет проводиться операция по замене электрода, гарантийное возмещение в размере полной покупной цены первоначального электрода или стоимость нового электрода, который будет установлен взамен неисправного, в зависимости от того, какая цена окажется меньше.

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

Условия

1. Данная гарантия распространяется только на замену электрода пациенту, у которого он был изначально установлен.
2. Электрод должен быть заменен только на электрод корпорации Boston Scientific.
3. Электрод должен был быть имплантирован до истечения срока его годности.

4. Электрод 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 регионах

Электрод можно вернуть бесплатно, воспользовавшись набором для возврата продукции. Для получения данного набора свяжитесь с местным представительством Boston Scientific. При возврате электрода необходимо заполнить все формы, входящие в набор. К электроду или его соответствующей части должны прилагаться данные, подтверждающие измеренный импеданс электрода до его деимплантации. В ситуациях, когда деимплантация электрода не является целесообразной, Boston Scientific примет данные импеданса электрода, с приложением иных объективных доказательств его неисправности, таких, например, как рентгеновский снимок.

5. Boston Scientific проведет экспертизу электрода, чтобы определить правомочность предоставления возмещения по гарантии.
6. Все возвращенные в Boston Scientific электроды становятся собственностью корпорации.

Прочие сведения

Boston Scientific не гарантирует пригодность электрода для конкретного пациента, поскольку принятие решения об использовании электрода является прерогативой медицинского персонала.

Boston Scientific не несет ответственность за любой ущерб, прямой, косвенный или случайный, понесенный вследствие дефектов, неполадок в работе или неисправностей электрода, 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 США данная гарантия предоставляет определенные юридические права; в разных штатах права потребителей могут различаться, и они могут обладать иными дополнительными правами.

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

© 2016 Boston Scientific Corporation or
its affiliates
All rights reserved

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com



SLOVENSKY

Obmedzená záruka na implantabilné srdcové elektródy

Označenie zariadenia musí indikovať, že na zariadenie sa vzťahuje záruka a kupujúci musí dodržiavať zmluvné podmienky uvedené v tomto dokumente, aby mu mohla byť poskytnutá obmedzená záruka.

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

Elektródy uvedené v tabuľke v prílohe A majú doživotnú záručnú lehotu. Spoločnosť Boston Scientific vystaví počas záručnej lehoty kompenzáciu vyplývajúcu zo záruky vo výške rovnajúcej sa plnej nákupnej cene originálnej elektródy alebo náhradnej elektródy od spoločnosti Boston Scientific, podľa toho, ktorá je nižšia. Táto kompenzácia vyplývajúca zo záruky sa vystaví nemocnici, v ktorej sa vykonáva zákrok výmeny elektródy.

Poznámka: Modely uvedené v tabuľke v prílohe A nie sú dostupné vo všetkých zemepisných oblastiach. Obráťte sa na vášho miestneho zástupcu spoločnosti Boston Scientific, aby ste zistili, ktoré modely sú k dispozícii vo vašej oblasti.

Zmluvné podmienky

1. Táto záruka sa vzťahuje iba na výmenu elektródy u pôvodného pacienta.
2. Elektróda sa musí vymeniť za elektródu od spoločnosti Boston Scientific.
3. Elektróda sa musí implantovať pred uplynutím dátumu expirácie produktu.
4. Elektróda sa musí vrátiť spoločnosti Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798, USA v priebehu:
 - štyridsiatich piatich (45) dní od dátumu explantácie v Spojených štátoch

- deväťdesiatich (90) dní od dátumu explantácie v iných zemepisných oblastiach

Elektródu možno vrátiť bezplatne s použitím súpravy na vrátenie produktu. Ak chcete získať súpravu na vrátenie produktu, obráťte sa na vášho zástupcu spoločnosti Boston Scientific. Pri vrátení elektródy vyplňte, prosím, formuláre, ktoré sú priložené k súprave. Údaje dokumentujúce nameranú impedanciu elektródy pred jej odstránením musia byť priložené k elektróde alebo príslušnej časti. V prípade, ak odstránenie elektródy nie je praktické, spoločnosť Boston Scientific akceptuje údaje o impedancii elektródy sprevádzané spolu s alternatívnym objektívnym dôkazom o zlyhaní elektródy, ako napríklad röntgenové snímky.

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

Iné vyhlásenia

Spoločnosť Boston Scientific neposkytuje záruku na vhodnosť elektródy 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 elektródy, či už sa nárok uplatňuje 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 zaviazat 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 v Spojených štátoch:

V Spojených štátoch vám táto záruka poskytuje určité práva, môžete však disponovať aj inými právami, ktoré sú v každej krajine iné.

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

© 2016 Boston Scientific Corporation or
its affiliates
All rights reserved

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com



ESPAÑOL

Garantía limitada de los Cables 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.

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

Los cables que se indican en la tabla del Apéndice A tienen una garantía vitalicia. Durante el período de garantía, Boston Scientific proporcionará una bonificación sobre la garantía igual al precio de compra total del cable original o del cable de recambio de Boston Scientific (el inferior de ambos) al hospital en el que se realice el procedimiento de recambio.

Nota: los modelos que se indican en la tabla del Apéndice A 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.

Términos y condiciones

1. Esta garantía sólo es aplicable para el recambio de un cable en el paciente original.
2. El cable debe cambiarse por un cable de Boston Scientific.
3. El cable debe haberse implantado antes de la caducidad del producto.
4. El cable 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 cable 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 cable deben rellenarse los impresos que incluye el envase. El cable o la sección relevante deben ir acompañados de los datos que documenten la impedancia del cable medida antes de su retirada. En el caso en que no sea viable retirar el cable, Boston Scientific aceptará los datos de la impedancia de éste acompañados de pruebas objetivas alternativas del fallo del cable, tales como imágenes radiográficas.

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

Otras declaraciones

Boston Scientific no garantiza la idoneidad de un cable 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 cable, 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 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 cualquier 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.

En EEUU:

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.866.484.3268

www.bostonscientific.com

En Sudamérica y Latinoamérica:

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

© 2016 Boston Scientific Corporation or
its affiliates

All rights reserved

En otras regiones:

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

SVENSKA

Begränsad garanti för implanterbara hjärtelektroder

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

Den begränsade garantin gäller om elektroden inte fungerar inom normala toleranser på grund av defekter i material eller tillverkning under den angivna garantiperioden.

Elektrodena som listas i tabellen i bilaga A har livslång garanti. Under garantiperioden ersätter Boston Scientific elektroden med en garantikredit till fullt inköpspris för den ursprungliga elektroden eller lämnar en ersättningselektrod, beroende på vilket som är lägst till det sjukhus som utför ersättningsproceduren.

Obs: Modellerna som listas i tabellen i bilaga A finns inte tillgängliga på alla marknader. Kontakta er lokala Boston Scientific-representant för att ta reda på vilka modeller som finns tillgängliga i ert land.

Villkor

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

Elektroden 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 elektroden. Elektroden eller relevant del måste åtföljas av data som dokumenterar den uppmätta elektrodimpedansen före borttagning. Om det är opraktiskt att ta bort elektroden godtar Boston Scientific elektrodimpedansdata åtföljt av alternativ objektiv bevisning om elektrodfel, t.ex. röntgenbild.

5. Boston Scientific kommer att inspektera elektroden och fastställa om garantikrediten gäller.
6. Alla returnerade elektroder blir Boston Scientifics egendom.

Övrig information

Boston Scientific lämnar inte någon garanti för elektrodens 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 elektrodens 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.
--

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

© 2016 Boston Scientific Corporation or
its affiliates
All rights reserved

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

TÜRKÇE

Sınırlı Garanti

İmplant Edilebilir Kardiyak Elektrot Telleri için

Cihaz etiketi bir garantinin mevcut olduğuna işaret etmeli ve alıcı, bu sınırlı garantinin uygulanması için bu sınırlı garantideki şartlar ve koşullara uymalıdır.

Bu sınırlı garanti, elektrot telinin normal şartlar dahilinde kullanıldığında, malzemeye, işçiliğe veya tasarıma bağlı kusurlar nedeniyle belirtilen garanti dönemi içinde arızalanması halinde geçerlidir.

Ek A içindeki tabloda verilen elektrot tellerinin ömür boyu garantisi vardır. Boston Scientific değiştirme işleminin yapıldığı hastaneye original elektrot teli veya Boston Scientific değiştirme elektrot telinin tüm satın alma fiyatına (hangisi azsa) eşit bir garanti kredisi verecektir.

Not: Ek A içinde verilen modeller tüm coğrafi bölgelerde bulunmamaktadır. Coğrafi bölgenizde hangi modellerin bulunduğunu öğrenmek için Boston Scientific temsilcinizle irtibat kurun.

Şart ve Hükümleri

1. Bu garanti yalnızca gerçek hastanın elektrot telinin değiştirilmesi için geçerlidir.
2. Elektrot teli bir Boston Scientific elektrot teli ile değiştirilmelidir.
3. Elektrot teli ürünün son kullanma tarihi geçmeden implante edilmiş olmalıdır.
4. Elektrot teli aşağıdaki süreler içinde şuraya geri gönderilmelidir Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA:
 - Amerika Birleşik Devletleri'nde eksplantasyon işlemi tarihinden sonra kırk beş (45) gün
 - tüm diğer coğrafi bölgelerde eksplantasyon işlemi tarihinden sonra doksan (90) gün

Elektrot Teli bir İade Edilen Ürün Kiti kullanılarak ücretsiz olarak geri gönderilebilir. Bir İade Edilen Ürün Kiti için Boston Scientific temsilcinizle irtibat kurun. Elektrot telini geri gönderirken lütfen kitle gelen formları doldurun. Elektrot teli veya ilgili kısım yanında çıkma öncesinde ölçülen elektrot empedansını belgelendiren veriler de bulunmalıdır. Boston Scientific röntgen görüntüleri gibi başka elektrot teli arızası objektif bulguları ile birlikte gelen elektrot empedansı verilerini kabul eder.

5. Boston Scientific elektrot telini inceleyecek ve bir garanti kredisinin verilmesinin gerekli olup olmadığına karar verecektir.
6. Boston Scientific'e iade edilen tüm elektrot telleri onun mülkiyetine geçer.

Diğer Ret Beyanları

Boston Scientific, bir elektrot telinin belirli bir hastaya uygun olacağını garanti etmez çünkü kullanım uygunluğu tıbbi bir karardır.

Boston Scientific elektrot teli defektleri, çalışmaması veya bozuk çalışmasından kaynaklanan doğrudan, dolaylı veya arızı 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, arızı 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:

Bu garanti size belirli haklar vermektedir ve eyaletten eyalete değişen başka haklarınız da olabilir.

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

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

© 2016 Boston Scientific Corporation or
its affiliates
All rights reserved

Appendix A

ACUITY™ Spiral	4591/4592/4593
ACUITY™ Steerable	4554/4555
ACUITY™ X4 Spiral L	4677/4678
ACUITY™ X4 Spiral S	4674/4675
ACUITY™ X4 Straight	4671/4672
EASYTRAK™	4510/4511/4512/4513/4535/4536/4537/ 4538
EASYTRAK™ 2	4517/4518/4520/4542/4543/4544
EASYTRAK™ 3	4522/4524/4525/4527/4548/4549/4550
ENDOTAK RELIANCE™	0127/0128/0129/0137/0138/0139/0147/ 0148/0149/0157/0158/0159/0170/0171/ 0172/0173/0174/0175/0176/0177/0180/ 0181/0182/0183/0184/0185/0186/0187/ 0262/0263/0265/0266/0272/0273/0275/ 0276/0282/0283/0285/0286/0292/0293/ 0295/0296
FINELINE™	4450/4451/4452/4453/4454/4455/4456/ 4457/4458/4459/4460/4461/4462/4463/ 4464/4465/4466/4467/4468/4469/4470/ 4471/4472/4473/4474/4475/4476/4477/ 4478/4479/4480
FLEXTEND™	4086/4087/4088/4095/4096/4097
INGEVITY™	7631/7632/7635/7636/7640/7641/7642
INGEVITY™ MRI	7731/7732/7735/7736/7740/7741/7742
RELIANCE 4-FRONT™	0636/0650/0651/0652/0653/0654/0655/ 0657/0658/0662/0663/0665/0672/0673/ 0675/0676/0682/0683/0685/0686/0692/ 0693/0695/0696
THINLINE™	4350/4351/4352/4353/4354/4355/4356/ 4357/4358/4359/4360/4361/4362/4363/ 4364/4365/4366/4367/4368/4369/4370/ 4371/4372/4373/4374/4375/4376/4377/ 4378/4379/4380

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 jejích 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 de fabrique énumérées dans l'annexe A sont des marques de fabrique 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 sue affiliate. / 부록 A 에 나열된 모든 상표는 Boston Scientific Corporation 또는 계열사의 상표입니다 . / Alle varemerker oppført i appendiks A er varemerker tilhørende Boston Scientific Corporation eller dets tilknyttede selskaper. / 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 Corporation или ее филиалов. / Všetky ochranné známky uvedené v prílohe A sú ochranné známky 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 verilen tüm ticari markalar Boston Scientific Corporation veya yan kuruluşlarının ticari markalarıdır.