



359167-005 enesfrpt-BR

2015-11



ENGLISH

Limited Warranty for Implantable Cardiac Pulse Generators in the Americas

This limited warranty applies to those Boston Scientific Corporation implantable cardiac pulse generators (“pulse generators”) listed in **Appendix A** whose device labeling indicates existence of warranty. 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 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 set forth below, Boston Scientific will issue a warranty credit on behalf of the original patient to the hospital performing the replacement surgery. The warranty credit may be applied toward the purchase of a new Boston Scientific pulse generator.

Terms and Conditions

1. Pulse generator labeling must indicate the existence of a warranty.
2. This warranty applies only for a pulse generator replacement in the original patient.
3. The pulse generator must be replaced with a Boston Scientific pulse generator.
 - replacement pulse generator must be registered with Boston Scientific within thirty (30) days of the implant procedure.
4. The pulse generator must be implanted before the product expires.
5. The pulse generator must be returned to Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA within
 - thirty (30) days of the explant procedure date in the United States
 - ninety (90) days of the explant procedure date in other countries

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 Returned Product Kit.

6. Boston Scientific will inspect the pulse generator and the findings must determine that the pulse generator failed to perform as warranted.
7. All pulse generators returned to Boston Scientific become its property.

Other Disclosures

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. Unless inspection of the pulse generator determines otherwise, this represents normal depletion and not a device malfunction or defect.

While Boston Scientific representatives may provide Returned Product Kits and assist with instruction for using the return kits, it is the responsibility of the hospital staff to complete, track, and report warranty credits to comply with applicable regulations.

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 warranty period starts on the date of implant, and 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 and 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 Latin America and South America:

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



ESPAÑOL

Garantía limitada para generadores de impulsos cardiacos implantables en el Continente Americano

La garantía limitada se aplica a los generadores de impulsos cardiacos implantables ("generador de impulsos") de Boston Scientific Corporation del **Apéndice A** cuyo etiquetado de dispositivo indica la existencia de garantía. El comprador debe cumplir con los términos y condiciones de este documento para que se aplique la garantía limitada.

Esta garantía limitada está disponible si el generador de impulsos no funciona dentro de las tolerancias normales debido a defectos en los materiales o en la fabricación durante el periodo de garantía especificado.

Si el comprador cumple los términos y condiciones establecidos a continuación, Boston Scientific proporcionará un crédito por garantía en nombre del paciente original al hospital que realice la cirugía de reemplazo. La garantía puede aplicarse en la compra de un nuevo generador de impulsos de Boston Scientific.

Términos y condiciones

1. El etiquetado del generador de impulsos debe indicar la existencia de una garantía.
2. Esta garantía se aplica únicamente para una reemplazo de un generador de impulsos en el paciente original.
3. El generador de impulsos debe remplazarse por un generador de impulsos de Boston Scientific.
 - El generador de impulsos de reemplazo debe registrarse en Boston Scientific dentro de un período de 30 días desde el procedimiento de implante.
4. Debe implantarse el generador de impulsos antes de que el producto caduque.
5. Debe devolverse el generador de impulsos a Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 EE. UU. en un periodo de
 - treinta (30) días desde la fecha del procedimiento de explante en Estados Unidos
 - noventa (90) días desde la fecha del procedimiento de explante en otros países

Puede devolverse el generador de impulsos sin coste alguno utilizando un Envase para devolución de productos. Si desea un Envase para devolución de productos, póngase en contacto con su representante de Boston Scientific. Cuando se disponga a devolver el generador de impulsos, rellene los formularios incluidos en el Envase para devolución de productos.

6. Boston Scientific examinará el generador de impulsos y como resultado tendrá que determinar que no ha funcionado como se había garantizado.
7. Todos los generadores de impulsos devueltos pasan a ser propiedad de Boston Scientific.

Otras declaraciones

Durante la vida útil del generador de impulsos, se consume energía de la batería para monitorizar el ritmo cardíaco del paciente de manera constante. En función de la fisiología personal del paciente, ciertos pacientes pueden requerir una terapia con mayor frecuencia o una terapia con parámetros de salida más elevados, por lo que requieren un reemplazo del generador de impulsos en un periodo inferior al de la garantía que se muestra a continuación. Esto se traduce en un agotamiento normal de la batería y no en un fallo o defecto del dispositivo, a menos que el examen del generador de impulsos determine lo contrario.

Si bien los representantes de Boston Scientific pueden proporcionar Envases para devolución de productos y ayuda con las instrucciones para utilizarlos, es responsabilidad del personal del hospital rellenar, seguir y notificar créditos por garantía para cumplir la normativa aplicable.

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

Boston Scientific no será responsable de ningún daño, ya sea directo, resultante o incidental como consecuencia de defectos, fallos o mal funcionamiento del generador de impulsos, aunque tal reclamación se base en la garantía, contrato, agravio u otras causas.

Esta garantía representa la obligación total de Boston Scientific y reemplaza a cualquier otra garantía, ya sea expresa o implícita, incluida la comercialización o idoneidad para un fin determinado.

Los recursos establecidos en esta garantía serán los únicos recursos de los que dispondrá cualquier persona. Nadie tiene autoridad para obligar a Boston Scientific a ninguna garantía ni representación excepto aquellos específicamente establecidos en la presente.

Esta garantía proporciona derechos legales determinados y también pueden aplicarse otros derechos que pueden ser diferentes según el país. Algunos países no permiten límites de la duración de una garantía limitada, por lo que el límite del periodo de la garantía puede no ser aplicable. Algunos países no permiten la exclusión de daños incidentales o resultantes, por lo que el límite o la exclusión anterior puede no ser aplicable. Si una o más disposiciones de esta garantía limitada se estimaran nulas o no aplicables, las disposiciones restantes continuarán teniendo pleno vigor y efecto.

Solo en Estados Unidos:

En Estados Unidos, esta garantía le concede derechos específicos y también puede tener otros derechos, que varían de un estado a otro.

Periodo de la garantía

En la tercera columna de la tabla del Apéndice A se describe el periodo de la garantía para cada modelo de generador de impulsos en años. El periodo de garantía comienza en la fecha del implante, y el periodo total de garantía se muestra como la duración en años del periodo de garantía completo más el periodo de garantía prorrateado. Por tanto, la tabla describe la garantía de la siguiente manera: Periodo total (periodo completo + periodo prorrateado).

Periodo del crédito por garantía completo: Durante el periodo de garantía completo, la cantidad del crédito por garantía será el precio total de la compra, ya sea el de la unidad original o el de la de sustitución, el que sea inferior.

Periodo de garantía prorrateado: Durante el periodo de garantía prorrateado, la garantía será el 50 por ciento de la cantidad anterior reducida en función de un prorrateo diario durante el periodo de garantía prorrateado.

Nota: los modelos que aparecen en la tabla del periodo de la garantía no están disponibles en todas las zonas geográficas; para saber qué modelos están disponibles en su país, póngase en contacto con su representante local de Boston Scientific.

En América latina y América del sur:

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

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



FRANÇAIS

Garantie limitée

pour les générateurs d'impulsions cardiaques implantables en Amérique

La présente garantie limitée s'applique aux générateurs d'impulsions cardiaques implantables Boston Scientific Corporation (« générateurs d'impulsions ») cités à l'**annexe A** dont l'étiquetage indique l'existence d'une garantie. L'acheteur doit respecter les conditions stipulées dans le présent document pour que la garantie limitée soit applicable.

La présente garantie limitée s'applique si le générateur d'impulsions ne fonctionne pas dans les plages de tolérance normales en raison de défauts de matériel ou de main-d'œuvre pendant la période de garantie spécifiée.

Si l'acheteur respecte les conditions définies ci-dessous, Boston Scientific émettra un crédit de garantie au nom du patient d'origine auprès de l'hôpital chargé de la chirurgie de remplacement. Le crédit de garantie peut être utilisé pour l'achat d'un nouveau générateur d'impulsions Boston Scientific.

Conditions

1. L'étiquetage du générateur d'impulsions doit indiquer l'existence d'une garantie.
2. Cette garantie ne s'applique qu'au remplacement du générateur d'impulsions chez le patient d'origine.
3. Le générateur d'impulsions doit être remplacé par un générateur d'impulsions Boston Scientific.
 - le générateur d'impulsions de remplacement doit être enregistré auprès de Boston Scientific dans les trente (30) jours suivant la procédure d'implantation.
4. Le générateur d'impulsions doit être implanté avant sa date d'expiration.
5. Le générateur d'impulsions doit être retourné à Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA dans les
 - trente (30) jours suivant la procédure d'explantation aux États-Unis
 - quatre-vingt-dix (90) jours suivant la procédure d'explantation dans les autres pays

Le générateur d'impulsions peut être retourné gratuitement en utilisant un kit de retour de produit. Contacter le représentant Boston Scientific pour en obtenir un. Lors du retour du générateur d'impulsions, compléter les formulaires inclus dans le kit de retour de produit.

6. Boston Scientific inspectera le générateur d'impulsions et devra confirmer que ce dernier n'a pas fonctionné conformément à la garantie.
7. Tous les générateurs d'impulsions retournés à Boston Scientific deviennent sa propriété.

Autres divulgations

Pendant la durée de vie du générateur d'impulsions, l'énergie de la batterie est utilisée afin de contrôler constamment le rythme cardiaque du patient. En fonction de leur physiologie spécifique, certains patients peuvent nécessiter un traitement plus fréquent ou à une puissance accrue, ce qui entraîne un remplacement du générateur d'impulsions avant la fin de la période de garantie indiquée ci-dessous. À moins que l'inspection du générateur d'impulsions ne révèle un dysfonctionnement ou un défaut du dispositif, il s'agit d'un épuisement normal de la batterie.

Bien que les représentants Boston Scientific puissent fournir des kits de retour de produit et donner des instructions concernant leur utilisation, le personnel hospitalier est chargé de compléter, de signaler et d'assurer le suivi des crédits de garantie conformément à la réglementation en vigueur.

Boston Scientific ne garantit pas que le générateur d'impulsions sera approprié chez des patients spécifiques, l'adéquation à un usage particulier relevant d'une décision médicale.

Boston Scientific décline toute responsabilité concernant des dommages directs, indirects ou consécutifs dus à des défauts, défaillances ou dysfonctionnements du générateur d'impulsions, sur base de la garantie, d'un contrat, d'une responsabilité délictuelle ou autre.

La présente garantie représente l'intégralité de l'obligation de Boston Scientific et se substitue à toute autre garantie, explicite ou implicite, y compris la garantie de valeur marchande ou d'adéquation à un usage particulier.

Les éventuels recours stipulés dans la présente garantie sont les seuls disponibles pour quiconque. Personne n'a aucune autorité pour lier Boston Scientific par une garantie ou déclaration quelconque autre que celles spécifiquement stipulées dans la présente.

La présente garantie accorde des droits légaux spécifiques. D'autres droits peuvent également s'appliquer, en fonction du pays. Certains pays interdisant les limitations de durée d'une garantie implicite, il est possible que la limitation de la période de garantie ne s'applique pas dans votre cas. Certains pays interdisant l'exclusion des dommages indirects ou consécutifs, il est possible que la limitation ou l'exclusion susmentionnée ne s'applique pas dans votre cas. Si une ou plusieurs des dispositions de la présente garantie limitée sont considérées nulles ou inapplicables, les autres dispositions restent totalement en vigueur.

États-Unis uniquement :

Aux États-Unis, cette garantie vous octroie des droits spécifiques et vous pouvez également disposer d'autres droits, variables d'un État à l'autre.

Période de garantie

La troisième colonne du tableau de l'annexe A indique la période de garantie de chaque modèle de générateur d'impulsions (en années). La période de garantie démarre le jour de l'implantation, et la période de garantie totale est indiquée, suivie de la durée en années de la garantie complète et de la garantie au pro-rata. Le tableau décrit donc la garantie comme suit : période totale (période complète + période calculée au prorata).

Période de crédit de garantie complet : pendant toute la période de garantie, le montant du crédit de garantie sera égal au prix d'achat total de l'unité d'origine ou de remplacement, le prix le plus bas étant appliqué.

Période de crédit de garantie calculé au prorata : pendant la période de crédit de garantie calculé au prorata, le crédit de garantie sera égal à 50 % du montant susmentionné, avec une réduction quotidienne au prorata pendant la période de garantie calculée au prorata.

Remarque : les modèles figurant dans le tableau de la période de garantie ne sont pas disponibles dans toutes les régions géographiques. Contactez le représentant Boston Scientific local pour connaître les modèles disponibles dans votre région.

Aux États-Unis et 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

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



PORTUGUÊS DO BRASIL

Garantia Limitada **para geradores de pulsos cardíacos implantáveis nas Américas**

Esta Garantia limitada aplica-se aos geradores de pulsos cardíacos implantáveis da Boston Scientific Corporation (“geradores de pulsos”) listados no **Apêndice A**, cujas etiquetas no dispositivo indicam a existência de uma garantia. O comprador deverá cumprir os termos e condições deste documento para que a Garantia limitada seja aplicável.

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

Se o comprador cumprir os Termos e as Condições definidos abaixo, a Boston Scientific emitirá um crédito de garantia, em nome do paciente original, para o hospital que realizará a cirurgia de troca. O crédito de garantia poderá ser aplicado na compra de um novo gerador de pulsos da Boston Scientific.

Termos e Condições

1. A etiqueta do gerador de pulsos deve indicar a existência de uma garantia.
2. Essa garantia aplica-se somente à troca do gerador de pulsos no paciente original.
3. O gerador de pulsos deve ser trocado por um gerador de pulsos da Boston Scientific.
 - a substituição do gerador de pulsos deve ser registrada na Boston Scientific dentro de (30) dias do procedimento do implante.
4. O gerador de pulsos deve ser implantado antes do vencimento do produto.
5. O gerador de pulsos deve ser devolvido para a Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA no prazo de
 - trinta (30) dias a partir da data do procedimento de explante nos Estados Unidos
 - noventa (90) dias a partir da data do procedimento de explante em outros países

O gerador de pulsos pode ser devolvido sem custo utilizando o 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, preencha os formulários incluídos no Kit de Devolução de Produto.

6. A Boston Scientific inspecionará o gerador de pulsos e os resultados deverão determinar se houve falha no funcionamento do gerador de pulsos, conforme garantido.
7. Todos os geradores de pulsos devolvidos para a Boston Scientific tornam-se sua propriedade.

Outras Disposições

Durante a vida útil do gerador de pulsos, a energia da bateria é consumida para monitorar continuamente o ritmo cardíaco do paciente. Com base na fisiologia de cada paciente, determinados pacientes podem necessitar de terapia mais frequente ou terapia com ajustes de saída mais alta. Isso exigiria a substituição do gerador de pulsos em um período menor da garantia, como mostrado abaixo. A menos que a inspeção do gerador de pulsos determine o contrário, isso representa um esgotamento normal e não um defeito ou mau funcionamento do dispositivo.

Embora os representantes da Boston Scientific possam fornecer Kits de devolução de produto e auxiliar com instruções de uso dos kits de devolução, é responsabilidade do funcionário do hospital preencher, rastrear e relatar créditos de garantia para atender aos regulamentos aplicáveis.

A Boston Scientific não garante a adequação do gerador de pulsos para qualquer paciente específico, pois a aptidão de uso é uma decisão médica.

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 todas as obrigações da Boston Scientific e substitui quaisquer outras garantias, sejam expressas ou implícitas, incluindo as de comercialização ou adequação a um fim em particular.

As reparações definidas nesta garantia devem ser as únicas reparações disponíveis para 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 legais específicos, e outros direitos, que variam de acordo com o país, 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 pleno vigor e efeito.

Somente Estados Unidos:

Nos Estados Unidos, esta garantia confere a você direitos específicos, podendo também incluir outros direitos, que variam de acordo com o estado.

Período de Garantia

A terceira coluna da tabela no Apêndice A relaciona o período de garantia de cada modelo de geradores de pulsos, em anos. O período total de garantia começa no dia do implante e o período total de garantia é mostrado seguido pela duração em anos do período completo de garantia e do 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 50% do valor acima diminuído em uma base diária proporcional ao longo do período proporcional de garantia.

Observação: os modelos listados na tabela Período de garantia não estão disponíveis em todas as regiões. Entre em contato com o seu representante local da Boston Scientific para saber que modelos estão disponíveis em sua região.

Na América Latina e América do Sul:

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

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Appendix A

ACCOLADE™ DR/SR	L300/L301/L310/L311	5 (5+0)
ACCOLADE™ EL DR	L321/L331	8 (5+3)
ALTRUA™ 2 DR/SR	S701/S702	4 (4+0)
ALTRUA™ 2 EL DR	S722	5 (5+0)
AUTOGEN™ CRT-D	G160/G161/G164/G166/G168/ G172/G173/G175/G177/G179	6 (4+2)
AUTOGEN™ EL DR	D162/D163/D176/D177	8 (5+3)
AUTOGEN™ EL VR	D160/D161/D174/D175	10 (6+4)
AUTOGEN™ MINI DR/VR	D030/D031/D032/D033/D044/ D045/D046/D047	5 (3+2)
DYNAGEN™ CRT-D	G150/G151/G154/G156/G158	6 (4+2)
DYNAGEN™ EL DR	D152/D153	8 (5+3)
DYNAGEN™ EL VR	D150/D151	10 (6+4)
DYNAGEN™ MINI DR/VR	D020/D021/D022/D023	5 (3+2)
EMBLEM™ S-ICD	A209	6 (3+3)
EMBLEM™ MRI S-ICD	A219	6 (3+3)
ESSENTIO™ DR/SR	L100/L101/L110/L111	5 (5+0)
ESSENTIO™ EL DR	L121/L131	8 (5+3)
INOGEN™ CRT-D	G140/G141/G146/G148	6 (4+2)
INOGEN™ EL DR	D142/D143	8 (5+3)
INOGEN™ EL VR	D140/D141	10 (6+4)
INOGEN™ MINI DR/VR	D010/D011/D012/D013	5 (3+2)
ORIGEN™ CRT-D	G050/G051/G056/G058	5 (3+2)
ORIGEN™ EL DR/VR	D050/D051/D052/D053	7 (4+3)
ORIGEN™ MINI DR/VR	D000/D001/D002/D003	5 (3+2)
PROPONENT™ DR/SR	L200/L201/L209/L210/L211	5 (5+0)
PROPONENT™ EL DR	L221/L231	8 (5+3)
VALITUDE™	U125/U128	6 (3+3)
VISIONIST™	U225/U226/U228	6 (3+3)

All trademarks listed in Appendix A are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates.

Todas las marcas comerciales del Apéndice A son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o sus filiales.

Toutes les marques figurant dans l'annexe A sont des marques de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Todas as marcas listadas no Apêndice A são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation ou de suas afiliadas.