

Boston Scientific

ENGLISH

Limited Warranty for Insertable Cardiac Monitors

This limited warranty applies to those Boston Scientific Corporations insertable monitors (ICMs) 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.

Note: *The models listed in Appendix A are not available in all geographies; please contact your local Boston Scientific representative to find out which models are available in your geography.*

This limited warranty is available if the ICM 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 ICM or pulse generator.

Terms and Conditions

1. ICM labeling must indicate the existence of a warranty.
2. This warranty applies only for an ICM or pulse generator replacement in the original patient.
3. The ICM must be replaced with a Boston Scientific ICM or pulse generator.
 - Replacement ICM or pulse generator must be registered with Boston Scientific within thirty (30) days of the implant procedure.
4. The ICM shelf life must not have expired prior to implant.
5. The ICM 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 all other countries.

The ICM 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 ICM, please complete the forms included in the Returned Product Kit.

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 or clinic staff to complete, track, and report warranty credits to comply with applicable regulations.

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

Other Disclosures

During the operation life of the ICM, battery energy is consumed to monitor the patient's heart rhythm. Individual patient physiology and number of interrogations and recording symptoms may consume more energy, thus requiring replacement of the ICM in less than the warranty period shown below. Unless inspection of the ICM determines otherwise, this represents normal depletion and not a device malfunction or defect.

Boston Scientific does not warrant the suitability of an ICM 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 ICM 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 expressed or implied, including merchantability or fitness for a particular purpose.

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

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

Warranty Period

The third column of the table in Appendix A lists the warranty period for each ICM model in months. The warranty period starts on the date of implant, and the total warranty period is shown followed by the duration in months 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.

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.

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

© 2020 Boston Scientific Corporation or its
affiliates. All rights reserved.

БЪЛГАРСКИ

Ограничена гаранция за имплантируеми сърдечни монитори

Тази ограничена гаранция е приложима за имплантируемите сърдечни монитори (ИСМ) на Boston Scientific Corporation, изброени в приложение А, чиито означения върху опаковката, посочват наличието на гаранция. Купувачът трябва да спазва общите условия в настоящия документ, за да бъде приложима ограничената гаранция.

Забележка: Моделите, изброени в приложение А, не се предлагат във всички географски региони; свържете се с вашия местен представител на Boston Scientific, за да разберете кои модели се предлагат във вашия географски регион.

Ограничената гаранция е на разположение, ако ИСМ не функционира в рамките на нормални допуски поради дефекти в материалите или изработката по време на установения гаранционен период.

Ако купувачът отговаря на общите условия, изложени по-долу, Boston Scientific ще издаде гаранционен кредит от името на първоначалния пациент на болницата, която осъществява операцията за замяна. Гаранционният кредит може да бъде приложен по отношение на закупуването на нов ИСМ или импулсен генератор на Boston Scientific.

Общи условия

1. Етикетите на ИСМ трябва да посочват наличието на гаранция.
2. Тази гаранция е приложима само за замяна на ИСМ или на импулсен генератор в първоначалния пациент.
3. ИСМ трябва да бъде заменен с ИСМ или импулсен генератор на Boston Scientific.
 - Използваният за замяна ИСМ или импулсен генератор трябва да се регистрира в Boston Scientific в рамките на тридесет (30) дни от процедурата на имплантация.
4. Срокът на годност на ИСМ не трябва да е изтекъл преди имплантацията.
5. ИСМ трябва да бъде върнат на Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798, САЩ в рамките на:
 - Тридесет (30) дни от датата на процедурата по присадка в Съединените щати.
 - Деветдесет (90) дни от датата на процедурата по присадка във всички други държави.

ИСМ може да бъде върнат безплатно чрез използване на върнат продуктов комплект. За върнат продуктов комплект се свържете с представителя на Boston Scientific. При връщане на ИСМ, моля, попълнете формулярите, включени във върнатия продуктов комплект.

Представителите на Boston Scientific може да предоставят върнати продуктови комплекти и да оказват помощ с инструкции за употреба на комплектите за връщане, но болничният или клиничният персонал носи отговорността за изпълняване, проследяване и отчитане на гаранционните кредити, за да бъдат спазени приложимите разпоредби.

6. Boston Scientific ще инспектира ИСМ и откритията трябва да определят дали ИСМ не е функционирал, както е гарантирано.
7. Всички ИСМ, върнати на Boston Scientific, стават нейна собственост.

Други оповестявания

По време на жизнения цикъл на ИСМ се консумира енергията на батерията, за да се наблюдава ритъм на сърцето на пациента. Индивидуалната физиология на пациента и броят на разпитванията и записите на симптоми могат да консумират повече енергия, като по този начин да наложат замяната на ИСМ в рамките на срок, който е по-кратък от гаранционния период, показан по-долу. Освен ако проверката на ИСМ не определи друго, това представлява нормално изчерпване, а не неизправност или дефект на устройството.

Boston Scientific не гарантира дали ИСМ е подходящ за конкретен пациент, тъй като пригодността за употреба е медицинско решение.

Boston Scientific не носи отговорност за каквито и да било вреди независимо дали са преки, произтичащи, или случайни, причинени от дефекти, неизправности или неправилна работа на ИСМ, независимо дали подобна претенция се основава на гаранция, договор, непозволено увреждане или друго.

Тази гаранция представя цялостното задължение на Boston Scientific и е изготвена вместо всякакви други гаранции, независимо дали изрични, или подразбиращи се, включително такива за продаваемост или пригодност за определена цел.

Средствата за защита, определени в тази гаранция, са единствените средства за защита, които са на разположение за всяко лице. Никое лице няма каквито и да било правомощия да задължава Boston Scientific с каквато и да било гаранция или представителство с изключение на конкретно съдържащите се в настоящото.

Тази гаранция предоставя конкретни юридически права и други права, които се различават в зависимост от държавата, може също да са приложими. Някои държави не позволяват ограничения относно продължителността на подразбиращата се гаранция, така че ограничението на гаранционния период може да не е приложимо. Някои държави не позволяват изключването на случайни или произтичащи вреди, така че предхождащото ограничение или изключване може да не е приложимо. Ако една или повече от точките в тази ограничена гаранция бъде счетена за невалидна или изпълнима, останалите точки продължават да са в сила и действие.

Гаранционен период

Третата колона на таблицата в приложение А посочва гаранционния период за всеки модел на ИСМ в месеци. Гаранционният период започва на датата на имплантация, а общият гаранционен период е посочен, последван от продължителността в месеци за пълния гаранционен период и предварително оценения гаранционен период. По този начин таблицата описва гаранцията, както следва; общ период (пълнен период + предварително оценен период).

Пълен гаранционен кредитен период: По време на пълния гаранционен период сумата на гаранционния кредит ще бъде пълната цена за покупка или на оригиналния артикул, или на заменящия артикул, която от двете е по-ниска.

Предварително оценен гаранционен кредитен период: По време на предварително оценения гаранционен период гаранционният кредит ще бъде 50 процента от горепосочената сума, която ще се понижава по предварително оценена ежедневна схема в рамките на предварително оценения период.

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

© 2020 Boston Scientific Corporation or its
affiliates. All rights reserved.

Ograničeno jamstvo za implantacijske monitore srčane aktivnosti

Ovo ograničeno jamstvo odnosi se na implantacijske monitore (ICM) tvrtke Boston Scientific Corporation navedene u Dodatku A za koje je navedeno postojanje jamstva na oznaci na uređaju. Kupac se mora pridržavati odredbi i uvjeta u ovom dokumentu kako bi ograničeno jamstvo bilo primjenjivo.

Napomena: modeli navedeni u Dodatku A nisu dostupni na svim geografskim područjima; kontaktirajte sa svojim lokalnim predstavnikom tvrtke Boston Scientific da saznate koji su modeli dostupni na vašem geografskom području.

Ograničeno je jamstvo dostupno ako ICM ne funkcionira unutar uobičajenih tolerancija zbog oštećenja u materijalu ili izradi tijekom naznačenog razdoblja jamstva.

Ako se kupac pridržava odredbi i uvjeta navedenih u nastavku, tvrtka Boston Scientific izdat će jamstveni kredit na ime izvornog pacijenta bolnici koja izvodi operaciju zamjene. Jamstveni kredit može se iskoristiti prilikom kupnje novog ICM-a ili generatora impulsa tvrtke Boston Scientific.

Odredbe i uvjeti

1. Na oznaci na ICM-u mora biti navedeno da jamstvo postoji.
2. Ovo jamstvo odnosi se samo na zamjenu ICM-a ili generatora impulsa kod izvornog pacijenta.
3. ICM se mora zamijeniti ICM-om ili generatorom impulsa tvrtke Boston Scientific.
 - Zamjena ICM-a ili generatora impulsa mora se registrirati kod tvrtke Boston Scientific u roku od trideset (30) dana od postupka implantacije.
4. Rok valjanosti ICM-a ne smije isteći prije implantacije.
5. ICM se mora vratiti na adresu Boston Scientific Corporation 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 SAD u roku od:
 - trideset (30) dana od datuma postupka eksplantacije u Sjedinjenim Američkim Državama.
 - devedeset (90) dana od datuma postupka eksplantacije u svim drugim zemljama.

ICM se može besplatno vratiti pomoću vraćenog kompleta proizvoda. Za vraćeni komplet proizvoda obratite se predstavniku tvrtke Boston Scientific. Pri vraćanju ICM-a ispunite obrasce koji se nalaze u vraćenom kompletu proizvoda.

Iako vam predstavnici tvrtke Boston Scientific mogu pružiti vraćeni komplet proizvoda i pomoći vam s uputama za upotrebu vraćenih kompleta, osoblje bolnice ili klinike odgovorno je za dovršavanje, praćenje i prijavu jamstvenih kredita kako bi bili u skladu s primjenjivim propisima.

6. Tvrtka Boston Scientific pregledat će ICM i mora se utvrditi da ICM nije funkcionirao u skladu s jamstvom.
7. Svi ICM-ovi koji se vrate tvrtki Boston Scientific postaju njezino vlasništvo.

Ostale objave

Tijekom radnog vijeka ICM-a, baterija se troši za nadziranje srčanog ritma pacijenta. Zbog fiziologije te broja ispitivanja i bilježenja simptoma, pojedinačni pacijent može trošiti više energije baterije, zbog čega može biti potrebna zamjena ICM-a nakon vremena kraćeg od razdoblja jamstva navedenog u nastavku. To predstavlja normalno trošenje baterije, a ne kvar ili neispravnost uređaja, osim ako se pregledom ICM-a ne utvrdi drugačije.

Tvrtka Boston Scientific ne jamči prikladnost ICM-a za određenog pacijenta, jer je prikladnost za upotrebu medicinska odluka.

Tvrtka Boston Scientific nije odgovorna za štete, bilo izravne, posljedične ili slučajne, koje su uzrokovane oštećenim ICM-om ili kvarom ili smetnjama na ICM-u, bez obzira na to temelji li se zahtjev na jamstvu, ugovoru, sudskoj presudi ili nekoj drugoj osnovi.

Ovo jamstvo predstavlja cjelokupnu obvezu tvrtke Boston Scientific i daje se umjesto bilo kojeg drugog jamstva, izričitog ili podrazumijevanog, uključujući mogućnost prodaje ili prikladnost za određenu namjenu.

Pravni lijekovi navedeni u ovom jamstvu jedini su pravni lijekovi dostupni bilo kojoj osobi. Nitko nema ovlasti obvezati tvrtku Boston Scientific na bilo kakvo jamstvo ili izjavu osim onih koji su ovdje sadržani.

Ovo jamstvo daje specifična zakonska prava, dok se druga prava koja se razlikuju od zemlje do zemlje također mogu primjenjivati. Neke zemlje ne dopuštaju ograničenja trajanja jamstva, te je moguće da se ograničenje razdoblja jamstva neće primjenjivati. Neke zemlje ne dopuštaju izuzimanje slučajnih ili posljedičnih šteta, te je moguće da se prethodno navedeno ograničenje ili izuzeće neće primjenjivati. Ako se jedna ili više odredbi ovog ograničenog jamstva proglasi ništavom ili neprimjenjivom, ostale će odredbe i dalje biti u potpunosti važeće.

Razdoblje jamstva

U trećem stupcu tablice u Dodatku A navodi se razdoblje jamstva za svaki model ICM-a izraženo u mjesecima. Razdoblje jamstva započinje na dan implantacije, a prikazano je ukupno razdoblje jamstva, nakon čega slijedi trajanje u mjesecima za razdoblje sveobuhvatnog jamstva i razdoblje proporcionalnog jamstva. Prema tome, u tablici je jamstvo opisano na sljedeći način: ukupno razdoblje (razdoblje sveobuhvatnog jamstva + razdoblje proporcionalnog jamstva).

Razdoblje kredita za sveobuhvatno jamstvo: tijekom razdoblja sveobuhvatnog jamstva, iznos jamstvenog kredita bit će jednak punoj kupovnoj cijeni originalnog uređaja ili zamjenskog uređaja, ovisno o tome koja cijena je niža.

Razdoblje kredita za proporcionalno jamstvo: tijekom razdoblja proporcionalnog jamstva, iznos jamstvenog kredita bit će 50 % od prethodnog iznosa umanjen na proporcionalnoj dnevnoj osnovi tijekom razdoblja proporcionalnog jamstva.

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

© 2020 Boston Scientific Corporation or its
affiliates. All rights reserved.

Omezená záruka pro implantovatelné srdeční monitory

Tato omezená záruka se týká implantovatelných srdečních monitorů (ICM) společnosti Boston Scientific Corporation uvedených v Příloze A, jejichž štítky uvádí existenci záruky. Aby byla omezená záruka platná, kupující musí dodržet podmínky uvedené v tomto dokumentu.

Poznámka: Modely uvedené v Příloze A nejsou dostupné ve všech zemích. Obratě se na místního zástupce společnosti Boston Scientific a informujte se, které modely jsou dostupné ve vaší zemi.

Tato omezená záruka je dostupná tehdy, pokud dojde k selhání funkčnosti ICM v normální toleranci z důvodu vad materiálu nebo vyhotovení během stanovené záruční lhůty.

Dodrží-li kupující níže stanovené podmínky, společnost Boston Scientific vydá záruční kredit ve prospěch původního pacienta pro nemocnici, která provede zákrok za účelem výměny přístroje. Záruční kredit lze uplatnit při nákupu nového ICM nebo generátoru pulsů společnosti Boston Scientific.

Podmínky

1. Štítek na ICM musí uvádět existenci záruky.
2. Tato záruka se vztahuje pouze na výměnu ICM nebo generátoru pulsů u původního pacienta.
3. ICM musí být nahrazen ICM nebo generátorem pulsů společnosti Boston Scientific.
 - Náhradní ICM nebo generátor pulsů musí být zaregistrován u společnosti Boston Scientific ve lhůtě třiceti (30) dnů od implantačního zákroku.
4. ICM musí být implantován před vypršením jeho doby životnosti.
5. ICM musí být vrácen na adresu Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA, a to do:
 - třiceti (30) dnů ode dne explantace v USA,
 - devadesáti (90) dnů ode dne explantace ve všech ostatních zemích.

ICM je možné vrátit zdarma prostřednictvím sady pro vrácení produktu. Sadu pro vrácení produktu získáte od zástupce společnosti Boston Scientific. Vracíte-li ICM, vyplňte formuláře, které jsou součástí sady pro vrácení produktu.

Zástupci společnosti Boston Scientific poskytnou sady pro vrácení produktů a pokyny pro použití těchto sad, avšak za dokončení, sledování a hlášení záručních kreditů v souladu s platnými právními nařízeními odpovídá zdravotní personál nemocnice nebo zdravotnického zařízení.

6. Společnost Boston Scientific zkontroluje ICM a tato kontrola musí potvrdit, že ICM nefunguje v souladu se zárukou.
7. Všechny ICM vrácené společnosti Boston Scientific se stávají majetkem společnosti.

Další informace

Během provozní životnosti ICM se spotřebovává energie baterie k monitorování srdečního rytmu pacienta. Na základě fyziologie jednotlivých pacientů a řady interogací a zaznamenávaných příznaků může být spotřebováváno více energie, z čehož vyplývá nutnost výměny ICM ve lhůtě kratší, než je uvedená záruční lhůta. Nestanoví-li kontrola ICM jinak, znamená to normální opotřebení, nikoliv poruchu nebo vadu prostředku.

Společnost Boston Scientific nezaručuje vhodnost ICM pro konkrétního pacienta, neboť vhodnost použití je předmětem lékařského rozhodnutí.

Společnost Boston Scientific nenese odpovědnost za žádné škody přímé, následné nebo náhodné, způsobené závadami, poruchami nebo selháními ICM, 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 je přijímána místo jakýchkoliv jiných záruk, výslovných nebo implikovaných, včetně záruky obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel.

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 poskytuje 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 omezení délky 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.

Záruční lhůta

Třetí sloupec tabulky v Příloze A uvádí záruční lhůtu pro jednotlivé modely ICM v měsících. Záruční lhůta začíná dnem implantace, následuje délka lhůty v měsících pro úplnou záruční lhůtu a poměrnou záruční lhůtu. Tabulka tedy popisuje záruční lhůtu takto: celkové období (úplné období + poměrné období).

Kreditní období plné záruky: Během úplné záruční lhůty bude suma záručního kreditu stejná jako celá nákupní cena buď původního zařízení, nebo náhradního zařízení, podle toho, která cena je nižší.

Kreditní období poměrné záruky: Během poměrné záruční lhůty bude záruční kredit 50 procent výše uvedené sumy snížené o denní poměr během poměrné záruční lhůty.

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

© 2020 Boston Scientific Corporation or its
affiliates. All rights reserved.

Boston Scientific

DANSK

Begrænset garanti for indførbare hjertemonitorer

Denne begrænsede garanti gælder for de indførbare hjertemonitorer (ICM) fra Boston Scientific Corporation, der er anført i Appendiks A, hvor enhedsmærkaterne angiver, at enheden er omfattet af garanti. Køberen skal overholde vilkårene og betingelserne i dette dokument, hvis den begrænsede garanti skal være gældende.

Bemærkning: De modeller, der er anført i Appendiks A, er ikke tilgængelige i alle geografiske områder. Kontakt den lokale Boston Scientific-repræsentant for at finde ud af, hvilke modeller der er tilgængelige i dit område.

Denne begrænsede garanti er tilgængelig, hvis ICM'en ikke fungerer inden for de normale tolerancer på grund af defekter i materiale eller forarbejdning inden for den angivne garantiperiode.

Hvis køberen overholder nedennævnte vilkår og betingelser, foretager Boston Scientific en garantikreditering på vegne af den oprindelige patient til det hospital, der varetager udskiftningen. Garantikrediteringen kan anvendes til køb af en ny ICM eller impulsgenerator fra Boston Scientific.

Vilkår og betingelser

1. ICM-mærkatet skal angive, at enheden er omfattet af garanti.
2. Denne garanti gælder kun for udskiftning af en ICM eller impulsgenerator i den oprindelige patient.
3. ICM'en skal erstattes af en ICM eller impulsgenerator fra Boston Scientific.
 - Den nye ICM eller impulsgenerator skal registreres hos Boston Scientific inden for tredive (30) dage efter implanteringen.
4. ICM'ens holdbarhed må ikke være udløbet inden implanteringen.
5. ICM'en skal returneres til Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA inden for:
 - Tredive (30) dage fra datoen for eksplantationsproceduren i USA.
 - Halvfems (90) dage fra datoen for eksplantationsproceduren i alle andre lande.

ICM'en kan returneres uden omkostninger ved brug af et returproduktsæt. Kontakt din Boston Scientific-repræsentant for at få et returproduktsæt. Ved returnering af ICM'en skal du udfylde de formularer, der fulgte med returproduktsættet.

Selvom Boston Scientific-repræsentanter kan levere returproduktsæt og hjælpe med vejledning i brugen af retursættene, påhviler det personalet på hospitalet eller klinikken at udfylde, spore og indberette oplysninger om garantikreditter i henhold til gældende love.

6. Boston Scientific inspicerer ICM'en, og resultaterne af dette afgør, om ICM'en overholder den garanterede ydeevne.
7. Alle returnerede ICM'er er Boston Scientifics ejendom.

Yderligere offentliggørelser

I ICM'ens driftstid forbruges der energi fra batteriet til overvågning af patientens hjerterytme. Den individuelle patients fysiologi og antal aflæsninger og registreringer af symptomer kan forbruge mere energi og dermed kræve udskiftning af ICM'en hurtigere end den garantiperiode, som er vist nedenfor. Medmindre inspektionen af ICM'en viser andet, svarer dette til den normale afladning og ikke en enhed med funktionsfejl eller defekter.

Boston Scientific garanterer ikke en ICMs egnethed til nogen bestemt patient, da egnetheden afgøres af en læge.

Boston Scientific er ikke ansvarlig for skader, hverken direkte skader, følgeskader eller hændelige skader, som skyldes defekter, fejl eller fejlfunktioner på ICM'en, heller ikke selvom et erstatningskrav for sådanne skader er baseret på garanti, kontrakt, tort eller andet.

Denne garanti udgør Boston Scientifics samlede forpligtelse og erstatter andre garantier, hvad enten disse er udtrykkelige eller underforståede, herunder salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål.

De retsmidler, der er angivet i denne garanti, er de eneste retsmidler, der er tilgængelige for nogen person. Ingen person har autoritet til at forpligte Boston Scientific til nogen garanti eller repræsentation undtagen dem, der er specifikt angivet i dette dokument.

Denne garanti giver specifikke juridiske rettigheder, og samtidigt kan andre rettigheder, der kan variere fra land til land, også være gældende. Nogle lande tillader ikke begrænsninger i varigheden af en underforstået garanti, så begrænsningerne i garantiperioden er muligvis ikke gældende. Nogle lande tillader ikke undtagelse af følgeskader eller hændelige skader, så ovenstående begrænsning eller undtagelse er muligvis ikke gældende. Hvis én eller flere af bestemmelserne i denne begrænsede garanti bliver erklæret ugyldige eller uden retskraft, vil de resterende bestemmelser stadig have fuld kraft og virkning.

Garantiperiode

Den tredje kolonne i tabellen i Appendiks A anfører garantiperioden for hver ICM-model i måneder. Garantiperioden begynder på datoen for implanteringen, og den samlede garantiperiode vises efterfulgt af varigheden i måneder for den fulde garantiperiode samt den forholdsmæssige garantiperiode. Tabellen anfører således garantien på følgende måde: Den samlede garantiperiode (Fuld periode + forholdsmæssig periode).

Den fulde garantikrediteringsperiode: I den fulde garantiperiode vil garantikrediteringsbeløbet være den fulde købspris af enten den originale enhed eller erstatningsenheden, hvad der end er mindst.

Pro-rated-garantikrediteringsperiode: I pro-rated-garantiperioden vil garantikrediteringen være 50 procent af ovenstående beløb, reduceret på en daglig pro rata-basis i hele Pro-rated-garantiperioden.

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

© 2020 Boston Scientific Corporation or its
affiliates. All rights reserved.

NEDERLANDS

Beperkte garantie voor insteekbare hartmonitors

Deze beperkte garantie is alleen van toepassing op de insteekbare monitors (ICM's) van Boston Scientific Corporation die in Bijlage A staan vermeld en waarvan de geldigheid van de garantie blijkt uit de etikettering op het apparaat. Om in aanmerking te komen voor de beperkte garantie dient de koper te voldoen aan de in dit document vermelde algemene voorwaarden.

Opmerking: *De modellen vermeld in Bijlage A zijn niet in alle landen beschikbaar; neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger van Boston Scientific om te weten te komen welke modellen beschikbaar zijn in uw land.*

Deze beperkte garantie geldt indien de ICM binnen de aangegeven garantieperiode en bij gebruik onder normale omstandigheden niet naar behoren functioneert als gevolg van een defect in het materiaal of de montage.

Als de koper voldoet aan de hieronder weergegeven algemene voorwaarden verstrekt Boston Scientific een garantiekrediet ten behoeve van de oorspronkelijke patiënt aan het ziekenhuis dat de vervangingsprocedure uitvoert. Het garantiekrediet kan worden aangewend voor de aankoop van een nieuwe ICM of pulsgenerator van Boston Scientific.

Algemene voorwaarden

1. De etikettering op de ICM moet het aanwezig zijn van een garantie aangeven.
2. Deze garantie is alleen van toepassing op de vervanging van een ICM of pulsgenerator in de oorspronkelijke patiënt.
3. De ICM dient te worden vervangen door een ICM of pulsgenerator van Boston Scientific.
 - De vervangende ICM of pulsgenerator moet binnen dertig (30) dagen na de implantatieprocedure worden geregistreerd bij Boston Scientific.
4. De houdbaarheid van de ICM mag niet zijn verstreken voorafgaand aan de implantatie.
5. De ICM moet worden teruggezonden aan Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798, VS. Dit moet geschieden binnen:
 - dertig (30) dagen vanaf de datum van de explantatieprocedure in de Verenigde Staten.
 - negentig (90) dagen vanaf de datum van de explantatieprocedure in alle andere landen.

De ICM kan kosteloos worden teruggestuurd door middel van een Returned Product Kit. Neem voor een Returned Product Kit contact op met een vertegenwoordiger van Boston Scientific. Vul voor het terugzenden van de ICM de formulieren in die met de Returned Product Kit zijn meegeleverd.

Vertegenwoordigers van Boston Scientific kunnen een Returned Product Kit verschaffen en aanwijzingen geven voor het gebruik van deze kits, maar het is de verantwoordelijkheid van het ziekenhuispersoneel om het garantieformulier in te vullen, terug te zenden en te volgen, om aan de geldende regelgeving te voldoen.

6. Boston Scientific zal de ICM inspecteren en op basis van de bevindingen bepalen of het defect raken van de ICM onder de garantie valt.
7. Alle ICM's worden na terugzending het eigendom van Boston Scientific.

Overige uitsluitingen

Tijdens de functionele levensduur van de ICM wordt batterijenergie verbruikt om het hartritme van de patiënt te monitoren. De individuele fysiologie van de patiënt en het aantal opvragingen en de opname van symptomen kunnen meer energie verbruiken, waardoor vervanging van de ICM kan zijn vereist in een kortere periode dan de hieronder weergegeven garantietermijn. Dit betreft normale depletie en geen storing of defect van het apparaat, behalve wanneer inspectie van de ICM anders uitwijst.

Boston Scientific biedt geen garantie ten aanzien van de geschiktheid van een ICM voor een specifieke patiënt, omdat geschiktheid voor gebruik een medische beslissing is.

Boston Scientific is niet aansprakelijk voor enige schade, of het nu directe, incidentele of vervolgschade betreft, ten gevolge van defecten of storingen aan de ICM en ongeacht of een dergelijke eis tot schadevergoeding is gebaseerd op een garantie, overeenkomst, benadeling of op andere grond.

Deze garantie omvat alle verplichtingen die Boston Scientific heeft en wordt afgegeven in plaats van enige andere garantie, ongeacht of deze expliciet of impliciet is, inclusief de marktwaaardigheid of geschiktheid voor een bepaald doel.

De in deze garantie vermelde middelen zijn de enige middelen die voor enig persoon openstaan. Niemand kan bij Boston Scientific aanspraak maken op enige garantie of voorstelling buiten de hier vermelde garantievoorwaarden.

Buiten de in deze garantievoorwaarden genoemde wettelijke rechten gelden er afhankelijk van het betreffende land mogelijk ook andere rechten. In sommige landen zijn beperkingen op de duur van een opgelegde garantie niet toegestaan en is de beperkte garantieperiode dus niet van toepassing. In sommige landen is het uitsluiten van incidentele schade of gevolgschade niet toegestaan en is de eerder genoemde beperking dus mogelijk niet van toepassing. Indien één of meerdere in deze beperkte garantie genoemde bepalingen nietig of ongeldig worden verklaard, zullen de overige bepalingen volledig en onverminderd van kracht blijven.

Garantieperiode

De derde kolom van de tabel in Bijlage A vermeldt de garantieperiode voor elk ICM-model in maanden. De garantieperiode start op de implantatiedatum en de totale garantieperiode wordt vermeld, gevolgd door de duur in maanden voor de volledige garantieperiode en de pro-rata garantieperiode. De tabel vermeldt de garantie dus als volgt; totale periode (volledige periode + pro-rata periode).

Volledige garantierekredietperiode: Tijdens de volledige garantieperiode is het garantierekredietbedrag de volledige aankoop prijs van ofwel de oorspronkelijke eenheid of de vervangende eenheid, afhankelijk van welke prijs lager is.

Pro-rata garantierekredietperiode: Tijdens de garantieperiode voor pro-rata vergoeding zal het garantiebedrag bestaan uit 50 procent van bovengenoemd bedrag, verminderd met een bedrag per dag berekend over de gehele pro-ratagarantieperiode.

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

© 2020 Boston Scientific Corporation or its
affiliates. All rights reserved.

EESTI KEEL

Piiratud garantii sisestatavatele südamemonitoridele

See piiratud garantii kehtib nendele ettevõtte Boston Scientific Corporation sisestatavatele monitoridele, mis on loetletud lisas A ja mille seadmemärgistus kinnitab garantii olemasolu. Ostja peab piiratud garantii kehtimiseks järgima selles dokumendis esitatud lepingutingimusi.

Märkus. *Lisas A loetletud mudelid ei ole saadaval igas regioonis; teie regioonis saada olevate mudelite kohta teabe saamiseks võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific kohaliku esindajaga.*

Piiratud garantii kehtib juhul, kui määratud garantiiaja jooksul esineb sisestatava südamemonitori tavapärase töö tõrkeid materjalide või valmistamise vigade tõttu.

Kui ostja täidab allpool esitatud lepingutingimusi, siis väljastab Boston Scientific algse patsiendi nimel garantiikrediidi haiglale, mis teostab asendusoperatsiooni. Garantiikrediiti saab kasutada ettevõtte Boston Scientific uue sisestatava südamemonitori või impulsigeneraatori ostmiseks.

Lepingutingimused

1. Sisestatava südamemonitori märgistus peab kinnitama garantii olemasolu.
2. See garantii kehtib ainult algse patsiendi sisestatava südamemonitori või impulsigeneraatori asendamisel.
3. Asjakohane sisestatav südamemonitor tuleb asendada ettevõtte Boston Scientific sisestatava südamemonitori või impulsigeneraatoriga.
 - Asenduseks antud sisestatav südamemonitor või impulsigeneraator tuleb registreerida ettevõttes Boston Scientific kolmekümne (30) päeva jooksul alates selle implanteerimisest.
4. Sisestatava südamemonitori kõlblikkusaeg ei tohi olla lõppenud enne selle implanteerimist.
5. Sisestatav südamemonitor tuleb tagastada ettevõttele Boston Scientific Corporation, aadressil 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN, 55112-5798, Ameerika Ühendriigid, järgmise ajavahemiku jooksul.
 - Ameerika Ühendriikides kolmekümne (30) päeva jooksul pärast eksplanteerimiskuupäeva.
 - Muudes riikides üheksakümne (90) päeva jooksul pärast eksplanteerimiskuupäeva.

Sisestatava südamemonitori saab tagastatud tootekomplekti kasutades tasuta tagastada. Tagastatud tootekomplekti saamiseks pöörduge ettevõtte Boston Scientific kohaliku esindaja poole. Sisestatava südamemonitori tagastamisel täitke tagastatud tootekomplektis olevad vormid.

Ettevõtte Boston Scientific esindajad võivad küll tagastatud tootekomplekte pakkuda ja nende kasutamisel abistada, kuid kohaldatavate õigusaktide järgimiseks garantiikrediidi täitmine, jälgimine ja sellest teatamine on haigla- või kliinikupersonali kohustus.

6. Boston Scientific vaatab sisestatava südamemonitori üle ning ülevaatusel leidude alusel määratakse kindlaks, kas sisestataval südamemonitoril esines garantii alla kuuluv töötõrge.
7. Kõik tagastatud sisestatavad südamemonitorid kuuluvad ettevõttele Boston Scientific.

Muu avalikustatav teave

Sisestatava südamemonitori tööea vältel tarbib see patsiendi südamerütmi seireks akutoidet. Energiatarve võib suurenenud olenevalt üksikpatsiendi füsioloogiast ning küsitlemistest arvust ja sümptomite jäädvustamisest, mistõttu võib juhtuda, et sisestatav südamemonitor tuleb asendada alltoodud garantiiperioodist lühema aja jooksul. Kui sisestatava südamemonitori ülevaatus ei näita teisiti, siis loetakse see tavapäraseks tühjenemiseks, mitte seadme rikkeks ega defektiks.

Boston Scientific ei taga sisestatava südamemonitori sobivust ühelegi konkreetsele patsiendile, sest kasutamise sobivus on meditsiiniline otsus.

Boston Scientific ei vastuta sisestatava südamemonitori defektide, tõrgete või talitlushäirete põhjustatud otsese, kaudse või juhusliku kahju eest, olenemata sellest, kas selline nõue põhineb garantii, lepingul, õigusrikkumisel või millelgi muul.

See garantii esindab ettevõtte Boston Scientific kogu kohustatust ja see on tehtud mis tahes muude otseste või kaudsete garantiide asemel, sealhulgas müügikõlblikkuse või konkreetseks otstarbeks sobivuse garantii asemel.

Selles garantii esitatud hüvitised on ainsad hüvitised, mis on kättesaadavad kõigile isikutele. Ühelgi isikul ei ole õigusi siduda ettevõtet Boston Scientific ühegi garantii ega esildisega, mida pole siin konkreetset esitatud.

See garantii annab konkreetset seaduslikud õigused, kehtida võivad ka muud riigiti erinevad õigused. Mõni riik ei luba kaudse garantii kestust piirata, seega ei pruugi garantiiperioodi piirang kehtida. Mõni riik ei luba välistada juhuslikke ega kaudseid kahjusid, seega ei pruugi eelnev piirang või välistus kehtida. Kui üks või mitu selle piiratud garantii sätet loetakse tühiseks või jõustamatuks, kehtivad ülejäänud sätted endiselt täiel määral.

Garantiiperiood

Iga sisestatava südamemonitori mudeli garantiiperiood kuudes on esitatud lisa A tabeli kolmandas veerus. Garantiiperiood algab implanteerimiskuupäevast ning on esitatud nii, et esmalt on toodud kogu garantiiperiood ning seejärel täieliku garantii perioodi ja proportsionaalse garantii perioodi kestus kuudes. Seega on garantii tabelis esitatud järgmiselt: koguperiood (täieliku garantii periood + proportsionaalse garantii periood).

Täieliku garantii krediidiperiood: täieliku garantii perioodil on garantiikrediidi summa kas algse seadme või asendusseadme täisostuhind, olenevalt sellest, kumb on väiksem.

Proportsionaalse garantii krediidiperiood: proportsionaalse garantii perioodil on garantiikrediidi summa 50% ülaltoodud summast, mis väheneb proportsionaalse garantii perioodil iga päev proportsionaalselt.

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

© 2020 Boston Scientific Corporation or its
affiliates. All rights reserved.

Rajoitettu takuu implantoitaville sydänmonitoreille

Tämä rajoitettu takuu koskee liitteessä A lueteltuja Boston Scientific Corporationin implantoitavia monitoreita (ICM), joiden laitemerkinnöissä ilmaistaan, että takuu on olemassa. Ostajan on noudatettava tässä asiakirjassa annettuja ehtoja ja edellytyksiä, jotta rajoitettu takuu olisi voimassa.

Huomautus: Liitteessä A luetellut mallit eivät ole saatavilla kaikkialla. Ota yhteyttä paikalliseen Boston Scientificin edustajaan saadaksesi selville, mitkä mallit ovat saatavilla sijainnissasi.

Tämä rajoitettu takuu on käytettävissä, jos implantoitava sydänmonitori ei toimi määritettynä takuuajana normaalien toleranssien rajoissa materiaali- tai valmistusvikojen vuoksi.

Jos ostaja noudattaa alla määritettyjä käyttöehtoja, Boston Scientific myöntää takuuhyvityksen alkuperäisen potilaan puolesta sairaalalle, joka suorittaa vaihtoleikkauksen. Takuuhyvitys voidaan myöntää uuden Boston Scientificin implantoitavan sydänmonitorin tai pulssigeneraattorin ostosta.

Käyttöehdot

1. Implantoitavan sydänmonitorin merkinnöissä pitää olla maininta takuun olemassaolosta.
2. Tämä takuu koskee vain implantoitavan sydänmonitorin tai pulssigeneraattorin vaihtamista alkuperäiselle potilaalle.
3. Implantoitava sydänmonitori on vaihdettava Boston Scientificin implantoitavaan sydänmonitoriin tai pulssigeneraattoriin.
 - Implantoitava sydänmonitori tai pulssigeneraattori on rekisteröitävä Boston Scientificilla kolmenkymmenen (30) päivän sisällä implantointitoimenpiteestä.
4. Implantoitavan sydänmonitorin käyttöikä ei saa olla kulunut umpeen ennen implantointia.
5. Implantoitava sydänmonitori on palautettava Boston Scientific Corporationille osoitteeseen 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA seuraavalla aikataululla:
 - kolmenkymmenen (30) päivän kuluessa laitteen poistotoimenpiteestä Yhdysvalloissa
 - yhdeksänkymmenen (90) päivän kuluessa laitteen poistotoimenpiteestä kaikissa muissa maissa.

Implantoitavan sydänmonitorin voi palauttaa maksutta tuotteen palautuspakkauksessa. Tuotteen palautuspakkauksen saa ottamalla yhteyttä Boston Scientificin edustajaan. Kun palautat implantoitavaa sydänmonitoria, täytä palautettavan tuotteen pakkaukseen sisältyvät lomakkeet.

Vaikka Boston Scientificin edustajat voivat antaa tuotteen palautuspakkauksen sekä neuvoa ja ohjeistaa sen käytössä, sairaalan tai klinikan henkilökunnan vastuulla on täyttää takuuhyvitykset, seurata niitä ja ilmoittaa niistä sovellettavien säästöjen mukaisesti.

6. Boston Scientific tarkastaa implantoitavan sydänmonitorin, ja löydösten pitää osoittaa, että implantoitava sydänmonitori ei ole toiminut takuun mukaisella tavalla.
7. Kaikista Boston Scientificille palautetuista implantoitavista sydänmonitoreista tulee sen omaisuutta.

Muut ilmoitukset

Implantoitavan sydänmonitorin toiminnan aikana pariston energia kuluu potilaan sydänrytmin seuraamiseen. Yksittäisen potilaan fysiologia sekä yhteydenottojen määrä ja oireiden tallennus voivat kuluttaa enemmän energiaa, jolloin implantoitava sydänmonitori pitää vaihtaa ennen alla olevan takuuajan loppuun kulumista. Ellei implantoitavan sydänmonitorin tarkastus osoita muuta, tämä tarkoittaa normaalia tyhjenemistä – ei laitteen toimintahäiriötä tai vikaa.

Boston Scientific ei takaa implantoitavan sydänmonitorin soveltuvuutta tietyille potilaalle, sillä käyttökelpoisuus on lääketieteellinen päätös.

Boston Scientific ei ole vastuussa mistään suorista, seuraamuksellisista tai satunnaisista vaurioista, jotka johtuvat implantoitavan sydänmonitorin vioista tai toimintahäiriöistä, riippumatta siitä, perustuuko tällainen vaatimus takuuseen, sopimukseen, vahingonkorvaukseen tai muuhun.

Tämä takuu muodostaa Boston Scientificin koko velvoitteen ja korvaa kaikki muut takuut, sekä suorat että epäsuorat, mukaan lukien takuut myyntikelpoisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen.

Tässä takuussa ilmaistut korjaustoimenpiteet ovat ainoat käytettävissä olevat korjaustoimenpiteet. Kenelläkään ei ole valtuuksia sitoa Boston Scientificiä mihinkään muuhun takuuseen tai esitykseen tähän nimenomaisesti sisältyviä takuita tai esityksiä lukuun ottamatta.

Tämä takuu antaa erityiset lailliset oikeudet, ja takuun piiriin saattaa kuulua muita laillisia oikeuksia, jotka vaihtelevat eri maissa. Eräissä maissa ei hyväksytä hiljaisen takuun keston rajoituksia, joten takuuajan rajoitukset eivät välttämättä koske kaikkia käyttäjiä. Eräissä maissa ei hyväksytä satunnaisten tai välillisten vahinkojen poissulkemista, joten edellä mainittu rajoitus tai poissulkeminen ei välttämättä koske kaikkia käyttäjiä. Jos jokin tämän rajoitetun takuun ehdoista todetaan lainvastaiseksi tai täytäntöönpanokelvottomaksi, muut ehdot pysyvät edelleen voimassa.

Takuuaika

Liitteen A taulukon kolmas sarake esittää kunkin implantoitavan sydänmonitorin mallin takuuajan kuukausina. Takuuaika alkaa implantointipäivästä, ja se esitetään ensin kokonaisuudessaan ja sen jälkeen kuukausina täydellisen takuun ja Pro-takuun takuuajan osalta. Taulukko esittää siis takuun seuraavalla tavalla: koko aika (täydellisen takuun takuu aika + Pro-takuun takuu aika).

Täydellisen takuun hyvitysaika: Täydellisen takuun takuuajan takuuhyvityksen määrä on joko alkuperäisen yksikön tai vaihtoyksikön täysi hankintahinta sen mukaan, kumpi on pienempi.

Pro-takuun hyvitysaika: Pro-takuun takuuajan takuuhyvitys on 50 prosenttia edellä mainitusta määrästä, josta vähennetään Pro-summa päivittäin Pro-takuuajan.

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

© 2020 Boston Scientific Corporation or its
affiliates. All rights reserved.

Boston Scientific

FRANÇAIS

Garantie limitée pour les moniteurs cardiaques insérables

Cette garantie limitée s'applique aux moniteurs cardiaques insérables (MCI) de Boston Scientific Corporations répertoriés dans l'Annexe A dont l'étiquetage de l'appareil indique l'existence d'une garantie. L'acheteur doit se conformer aux conditions générales du présent document pour que la garantie limitée s'applique.

Remarque : Les modèles répertoriés dans l'Annexe A ne sont pas disponibles dans tous les pays. Contactez votre représentant local Boston Scientific pour connaître les modèles disponibles dans votre pays.

La présente garantie limitée s'applique si le MCI ne fonctionne pas dans les plages de tolérance normales en raison de défauts au niveau des matériels ou de main-d'œuvre durant la période de garantie spécifiée.

Si l'acheteur respecte les conditions générales énoncées ci-dessous, Boston Scientific émettra un crédit de garantie pour le compte du patient d'origine à l'hôpital réalisant la chirurgie de remplacement. Le crédit de garantie peut servir à acheter un nouveau MCI ou un générateur d'impulsions Boston Scientific.

Conditions générales

1. L'étiquetage du MCI doit indiquer l'existence d'une garantie.
2. Cette garantie ne s'applique qu'au remplacement d'un MCI ou d'un générateur d'impulsions chez le patient d'origine.
3. Le MCI doit être remplacé par un MCI ou un générateur d'impulsions Boston Scientific.
 - Le MCI ou le générateur d'impulsions de remplacement doit être enregistré auprès de Boston Scientific dans les trente (30) jours qui suivent la procédure d'implantation.
4. La durée de conservation du MCI ne doit pas avoir expiré avant l'implantation.
5. Le MCI doit être retourné à Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798, États-Unis, dans les :
 - Trente (30) jours qui suivent la procédure d'explantation aux États-Unis.
 - Quatre-vingt-dix (90) jours qui suivent la procédure d'explantation dans tous les autres pays.

Le MCI peut être retourné gratuitement en utilisant un kit de retour de produit. Veuillez contacter le représentant Boston Scientific pour en obtenir un. Lors du retour du MCI, veuillez compléter les formulaires inclus dans le kit de retour de produit.

Même si les représentants Boston Scientific peuvent fournir des kits de retour de produit et donner des instructions sur leur utilisation, il est de la responsabilité du personnel hospitalier ou du centre de compléter, signaler et vérifier les crédits de garantie conformément à la réglementation en vigueur.

6. Boston Scientific inspectera le MCI et les conclusions doivent déterminer que le MCI n'a pas fonctionné comme prévu.
7. Tous les MCI retournés à Boston Scientific deviennent sa propriété.

Autres informations

Durant la durée de vie du MCI, l'énergie de la batterie est consommée pour surveiller le rythme cardiaque du patient. La physiologie de chaque patient, le nombre d'interrogations et l'enregistrement des symptômes peuvent être énergivores et nécessiter le remplacement du MCI plus tôt que ce que la période de garantie ne prévoit ci-dessous. Sauf si l'inspection du MCI en décide autrement, il s'agit d'un épuisement normal de la batterie et non d'un dysfonctionnement ou d'un défaut de l'appareil.

Boston Scientific ne garantit pas que le MCI sera adapté à tous les patients, l'adéquation à un usage particulier relevant d'une décision médicale.

Boston Scientific décline toute responsabilité concernant les dommages directs, indirects ou consécutifs dus à des défauts, des défaillances ou des dysfonctionnements du MCI, 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.

Période de garantie

La troisième colonne du tableau de l'Annexe A donne la durée de la garantie de chaque modèle MCI en mois. Cette période de garantie débute à la date de l'implantation et la durée totale de la garantie est indiquée, suivie de la durée en mois de la période de garantie complète et de la période de garantie au prorata. Ainsi, le tableau décrit la garantie comme suit : Période totale (Période complète + Période au prorata).

Période complète de crédit de garantie : durant la période de garantie totale, le montant du crédit de garantie correspond au prix d'achat total soit du dispositif d'origine, soit du dispositif de remplacement, le moins cher des deux.

Période de crédit de garantie au prorata : durant la période de garantie au prorata, le crédit de garantie correspond à 50 % du montant ci-dessus, diminué quotidiennement au prorata de la période de garantie au prorata.

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

© 2020 Boston Scientific Corporation or its
affiliates. All rights reserved.

Beschränkte Garantie für einsetzbare Herzmonitore

Diese beschränkte Garantie gilt für die in Anhang A aufgeführten einsetzbaren Monitore (ICMs) der Boston Scientific Corporations, deren Gerätekennzeichnung auf das Bestehen einer Garantie hinweist. Der Käufer muss die Geschäftsbedingungen in diesem Dokument einhalten, damit die beschränkte Garantie gilt.

Hinweis: Die in Anhang A aufgeführten Modelle sind nicht in allen Regionen verfügbar; bitte wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertreter von Boston Scientific, um herauszufinden, welche Modelle in Ihrer Region verfügbar sind.

Diese beschränkte Garantie wird wirksam, wenn der ICM aufgrund von Material- und Verarbeitungsmängeln während der angegebenen Garantiedauer nicht innerhalb der normalen Toleranzen arbeiten sollte.

Wenn der Käufer die unten aufgeführten Geschäftsbedingungen einhält, stellt Boston Scientific dem Krankenhaus, das die Ersatzoperation durchführt, eine Garantiegutschrift im Namen des ursprünglichen Patienten aus. Die Garantiegutschrift kann für den Kauf eines neuen ICM oder Aggregats von Boston Scientific verwendet werden.

Geschäftsbedingungen

1. Die ICM-Kennzeichnung muss auf das Vorhandensein einer Garantie hinweisen.
2. Diese Garantie gilt nur für einen ICM- oder Aggregat-Ersatz beim ursprünglichen Patienten.
3. Das ICM muss durch ein ICM oder Aggregat von Boston Scientific ersetzt werden.
 - Der Ersatz-ICM oder das Ersatz-Aggregat muss innerhalb von dreißig (30) Tagen nach der Implantation bei Boston Scientific registriert werden.
4. Die Haltbarkeit des ICM darf vor der Implantation nicht abgelaufen sein.
5. Der ICM muss an Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA zurückgesendet werden. Hierbei gilt es folgende Fristen zu beachten:
 - USA: dreißig (30) Tage nach der Explantation
 - Alle anderen Länder: neunzig (90) Tage nach der Explantation

Der ICM kann unter Verwendung eines Produkt-Retouren-Kits kostenlos zurückgesendet werden. Für die Anforderung eines Produkt-Retouren-Kits wenden Sie sich an Ihren Boston Scientific-Vertreter. Füllen Sie vor dem Zurücksenden des ICM die im Produkt-Retouren-Kit enthaltenen Formulare aus.

Obwohl Boston Scientific-Vertreter Produkt-Retouren-Kits bereitstellen und bei der Verwendung der Retouren-Kits behilflich sein können, liegt es in der Verantwortung der Krankenhaus- oder Klinikmitarbeiter, Garantiegutschriften auszufüllen, nachzuverfolgen und mitzuteilen, um den anwendbaren Richtlinien zu entsprechen.

6. Boston Scientific wird den ICM inspizieren, und die Ergebnisse müssen belegen, dass der ICM nicht wie garantiert funktioniert hat.
7. Alle an Boston Scientific zurückgesendeten ICMs gehen in den Besitz des Unternehmens über.

Weitere Bekanntmachungen

Während der Betriebsdauer des ICM wird Batterieenergie verbraucht, um den Herzrhythmus des Patienten zu überwachen. Die individuelle Physiologie des Patienten und die Anzahl der Abfragen und der Aufzeichnung der Symptome können mehr Energie verbrauchen, so dass der ICM in weniger als der unten angegebenen Garantiezeit ersetzt werden muss. Sofern bei der Inspektion des ICM nichts anderes festgestellt wird, handelt es sich um eine normale Abnutzung und nicht um eine Fehlfunktion oder einen Defekt des Geräts.

Boston Scientific gewährleistet nicht die Eignung eines ICM für einen bestimmten Patienten, da die Gebrauchstauglichkeit eine medizinische Entscheidung darstellt.

Boston Scientific ist nicht haftbar für direkte, nachfolgende oder zufällige Schäden aufgrund von Mängeln, Ausfällen oder Fehlfunktionen des ICM, gleich, ob ein solcher Anspruch auf einer Garantie, einem Vertrag, einer außervertraglichen Vereinbarung oder Sonstigem beruht.

Diese Garantie repräsentiert die vollständige Verpflichtung von Boston Scientific und steht anstelle jeglicher ausdrücklichen oder indirekten anderen Garantie einschließlich Garantien auf handelsübliche Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.

Die in dieser Garantie festgelegten Garantiebeschränkungen sind die einzigen, die irgendeiner Person zur Verfügung stehen. Keine Person ist autorisiert, Boston Scientific an eine Garantie oder Erklärung außer den in diesem Dokument spezifisch festgelegten zu binden.

Diese Garantie gewährt spezifische Rechte; je nach Land können zusätzlich unterschiedliche andere Rechte gelten. In einigen Ländern ist eine Beschränkung der Garantiedauer nicht zugelassen, sodass die Beschränkung der Garantiedauer möglicherweise nicht gilt. In einigen Ländern ist der Ausschluss zufälliger oder nachfolgender Schäden nicht zugelassen, sodass die vorhergehende Beschränkung oder der Ausschluss nicht gelten. Auch wenn eine oder mehrere der Bestimmungen dieser beschränkten Garantie als ungültig oder nicht vollstreckbar eingestuft werden, gelten die verbleibenden Vorschriften weiterhin in vollem Umfang.

Garantiezeitraum

In der dritten Spalte der Tabelle in Anhang A ist der Garantiezeitraum für jedes ICM-Modell in Monaten aufgeführt. Die Garantiedauer beginnt an dem Tag, an dem das Implantat eingesetzt wird. Vorne wird die Gesamtgarantiedauer angegeben, dahinter die Dauer des vollen Zeitraums und des anteiligen Zeitraums in Monaten. Die Tabelle beschreibt daher die Garantie wie folgt: Gesamtzeitraum (voller Zeitraum + anteiliger Zeitraum).

Vollständiger Zeitraum für eine Garantiegutschrift: Während der gesamten Garantiezeit entspricht der Betrag der Garantiegutschrift dem vollen Kaufpreis entweder der Originalereinheit oder der Ersatzeinheit, je nachdem, welcher Betrag niedriger ist.

Anteiliger Zeitraum für eine Garantiegutschrift: Während der anteiligen Garantiezeit wird die Garantiegutschrift 50 Prozent des oben genannten Betrags betragen, der über die anteilige Garantiezeit täglich anteilig reduziert wird.

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

© 2020 Boston Scientific Corporation or its
affiliates. All rights reserved.

Περιορισμένη Εγγύηση για εμφυτεύσιμα συστήματα παρακολούθησης καρδιάς

Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση ισχύει για τα εμφυτεύσιμα συστήματα καρδιακής παρακολούθησης (ICM) της Boston Scientific Corporation που αναφέρονται στο Παράρτημα Α, των οποίων η σήμανση υποδεικνύει την ύπαρξη εγγύησης. Για να έχει ισχύ η περιορισμένη εγγύηση, ο αγοραστής πρέπει να συμμορφώνεται με τους όρους και τις προϋποθέσεις του παρόντος εγγράφου.

Σημείωση: Τα μοντέλα που παρατίθενται στο Παράρτημα Α δεν διατίθενται σε όλες τις χώρες. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Boston Scientific για να ενημερωθείτε σχετικά με τα μοντέλα που διατίθενται στη χώρα σας.

Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση διατίθεται σε περίπτωση που το σύστημα ICM δεν λειτουργήσει στο πλαίσιο των κανονικών ορίων λόγω ελαττωμάτων στα υλικά ή στην κατασκευή κατά τη διάρκεια της καθορισμένης περιόδου ισχύος της εγγύησης.

Εάν ο αγοραστής συμμορφώνεται με τους Όρους και τις Προϋποθέσεις που ορίζονται κατωτέρω, η Boston Scientific θα εκδώσει μια πίστωση εγγύησης εξ ονόματος του αρχικού ασθενούς για το νοσηλευτικό ίδρυμα όπου πραγματοποιείται η χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης. Η πίστωση εγγύησης δύναται να χρησιμοποιηθεί για την αγορά νέου συστήματος ICM ή νέας γεννήτριας ερεθισμάτων της Boston Scientific.

Όροι και Προϋποθέσεις

1. Η σήμανση του συστήματος ICM πρέπει να υποδεικνύει την ύπαρξη εγγύησης.
2. Η παρούσα εγγύηση ισχύει μόνο για αντικατάσταση συστήματος ICM ή γεννήτριας ερεθισμάτων στον αρχικό ασθενή.
3. Το σύστημα ICM πρέπει να αντικατασταθεί από σύστημα ICM ή γεννήτρια ερεθισμάτων της Boston Scientific.
 - Το σύστημα ICM αντικατάστασης ή η γεννήτρια ερεθισμάτων πρέπει να καταχωρηθεί στην Boston Scientific εντός τριάντα (30) ημερών από την επέμβαση εμφύτευσης.
4. Η διάρκεια ζωής του συστήματος ICM δεν θα πρέπει να έχει λήξει πριν από την εμφύτευση.

5. Το σύστημα ICM πρέπει να επιστραφεί στη διεύθυνση Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA εντός:
- Τριάντα (30) ημερών από την ημερομηνία της διαδικασίας εκφύτευσης στις Ηνωμένες Πολιτείες.
 - Ενενήντα (90) ημερών από την ημερομηνία της επέμβασης εκφύτευσης σε όλες τις άλλες χώρες.

Το σύστημα ICM μπορεί να επιστραφεί χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση με τη χρήση ενός Κιτ Επιστροφής Προϊόντος. Για λήψη ενός Κιτ Επιστροφής Προϊόντος, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Boston Scientific. Κατά την επιστροφή του συστήματος ICM, συμπληρώστε τα έντυπα που περιλαμβάνονται στο Κιτ Επιστροφής Προϊόντος.

Οι αντιπρόσωποι της Boston Scientific δύνανται να παράσχουν Κιτ Επιστροφής Προϊόντος και οδηγίες σχετικά με τη χρήση τους, ωστόσο, αποτελεί ευθύνη του προσωπικού του νοσηλευτικού ιδρύματος ή της κλινικής να συμπληρώνει, να παρακολουθεί και να αναφέρει τις πιστώσεις εγγύησης για τη συμμόρφωση με τους ισχύοντες κανονισμούς.

6. Η Boston Scientific θα επιθεωρήσει το σύστημα ICM και τα συμπεράσματα που θα συναγάγει πρέπει να καθορίσουν ότι η απόδοση του συστήματος ICM δεν συμβάδιζε με τις δηλώσεις της εγγύησης.
7. Όλα τα συστήματα ICM που επιστρέφονται στην Boston Scientific αποτελούν ιδιοκτησία της.

Λοιπές Γνωστοποιήσεις

Κατά τη διάρκεια της λειτουργικής ζωής του συστήματος ICM, καταναλώνεται ενέργεια μπαταρίας για την παρακολούθηση του καρδιακού ρυθμού του ασθενούς. Η φυσιολογία του κάθε ασθενούς και ο αριθμός των ανακτήσεων δεδομένων και των συμπτωμάτων που καταγράφονται ενδέχεται να καταναλώνουν περισσότερη ενέργεια, γεγονός το οποίο καθιστά απαραίτητη την αντικατάσταση του συστήματος ICM σε διάστημα μικρότερο της περιόδου ισχύος της εγγύησης που αναφέρεται κατωτέρω. Κάτι τέτοιο θεωρείται φυσιολογική φθορά και όχι δυσλειτουργία ή ελάττωμα της συσκευής, εκτός αν υποδειχθεί κάτι άλλο από τα ευρήματα της επιθεώρησης του συστήματος ICM.

Η Boston Scientific δεν εγγυάται την καταλληλότητα ενός συστήματος ICM για οποιονδήποτε συγκεκριμένο ασθενή, καθώς η καταλληλότητα της χρήσης επαφίεται στην κρίση του ιατρού.

Η Boston Scientific δεν φέρει ουδεμία ευθύνη για τυχόν ζημίες, άμεσες, αποθετικές ή θετικές, οι οποίες οφείλονται σε ελαττώματα, βλάβες ή δυσλειτουργίες του συστήματος ICM, ανεξάρτητα από το εάν η σχετική αξίωση απορρέει από εγγύηση, σύμβαση, εξωσυμβατική ευθύνη ή οποιαδήποτε άλλη αιτία.

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

Οι αποζημιώσεις που ορίζονται στην παρούσα εγγύηση αποτελούν τις μοναδικές αποζημιώσεις που δικαιούται οποιοδήποτε πρόσωπο. Ουδείς έχει το δικαίωμα να δεσμεύσει την Boston Scientific με οποιαδήποτε εγγύηση ή δήλωση πέραν όσων αναφέρονται ρητά στο παρόν.

Με την παρούσα εγγύηση παραχωρούνται συγκεκριμένα νομικά δικαιώματα, ενώ ενδέχεται επίσης να ισχύουν και άλλα δικαιώματα, τα οποία ποικίλλουν από χώρα σε χώρα. Σε ορισμένες χώρες, δεν επιτρέπονται περιορισμοί στη χρονική διάρκεια μια σιωπηρής εγγύησης, συνεπώς, οι τυχόν περιορισμοί ως προς τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης ενδέχεται να μην ισχύουν. Σε ορισμένες χώρες, δεν επιτρέπεται η εξαίρεση των θετικών ή αποθετικών ζημιών, συνεπώς, ανάλογοι όροι περιορισμού ή εξαίρεσης ενδέχεται να μην ισχύουν. Σε περίπτωση που ένας ή περισσότεροι όροι της παρούσας Περιορισμένης Εγγύησης κριθούν άκυροι ή μη εφαρμοστέοι, οι λοιποί όροι θα συνεχίσουν να ισχύουν πλήρως.

Περίοδος Ισχύος της Εγγύησης

Η τρίτη στήλη του πίνακα στο Παράρτημα Α παραθέτει την περίοδο ισχύος της εγγύησης σε έτη για κάθε μοντέλο συστήματος ICM σε μήνες. Η περίοδος εγγύησης ξεκινά από την ημερομηνία εμφύτευσης και η συνολική περίοδος ισχύος της εγγύησης εμφανίζεται ακολουθούμενη από τη διάρκεια σε μήνες για την περίοδο της πλήρους εγγύησης και την περίοδο της αναλογικής εγγύησης. Ο πίνακας περιγράφει την εγγύηση ως εξής: Συνολική Περίοδος (Περίοδος πλήρους εγγύησης + Περίοδος αναλογικής εγγύησης).

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

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

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

© 2020 Boston Scientific Corporation or its
affiliates. All rights reserved.

Korlátozott jótállás beültethető szívmonitorozó rendszerhez

Ez a korlátozott jótállás azokra az A függelékben felsorolt Boston Scientific Corporations beültethető monitorokra vonatkozik, amelyek címkéje jelzi a jótállás fennállását. A korlátozott jótállás érvényesíthetőségének feltétele, hogy a vásárló betartsa a jelen dokumentumban foglalt feltételeket és kikötéseket.

Megjegyzés: Az A függelékben felsorolt modellek nem kaphatók minden földrajzi területen; lépjen kapcsolatba a Boston Scientific helyi képviselőjével, hogy megtudja, mely modellek kaphatók az Ön földrajzi területén.

A jelen korlátozott jótállás abban az esetben vehető igénybe, ha a beültethető szívmonitorozó rendszer a megadott jótállási időszakon belül anyag- vagy gyártási hiba miatt nem a normál tűréshatárokon belül működik.

Ha a vásárló betartja a lentiekben foglalt feltételeket és kikötéseket, a Boston Scientific az eredeti beteg nevében jótállási jóváírást bocsát ki annak a kórháznak, ahol a műtétet végezték. A jótállási jóváírás az új Boston Scientific beültethető szívmonitorozó rendszer vagy pulzusgenerátor vásárlásakor alkalmazható.

Feltételek és kikötések

1. A beültethető szívmonitorozó rendszer címkéjének jeleznie kell a jótállás fennállását.
2. A jelen jótállás kizárólag az eredeti betegen végrehajtott beültethető szívmonitorozó rendszer vagy pulzusgenerátor cseréjére vonatkozik.
3. A beültethető szívmonitorozó rendszert Boston Scientific beültethető szívmonitorozó rendszerrel vagy pulzusgenerátorral kell kicserélni.
 - A beültethető szívmonitorozó rendszer vagy pulzusgenerátor cseréjét a beültetés utáni harminc (30) napon belül a Boston Scientific-nél regisztráltatni kell.
4. A beültethető szívmonitorozó rendszer felhasználhatósága nem járhat le a beültetés előtt.
5. A beültethető szívmonitorozó rendszert vissza kell juttatni a Boston Scientific Corporation címére: 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798, USA a következő határidőkön belül:
 - az Egyesült Államokban az explantációs eljárás dátumát követő harminc (30) napon belül;
 - minden más országban az explantációs eljárás dátumát követő kilencven (90) napon belül.

A beültethető szívmonitorozó rendszer termék-visszaszállítási készlet segítségével költségmentesen visszaküldhető. Termék-visszaszállítási készletért lépjen kapcsolatba Boston Scientific-képviselőjével. A beültethető szívmonitorozó rendszer visszajuttatásakor töltsse ki a termék-visszaszállítási készletben található űrlapokat.

Bár a Boston Scientific képviselői biztosíthatnak termék-visszaszállítási készletet, és útmutatással segíthetik a termék-visszaszállítási készlet használatát, kizárólag a kórház vagy klinika munkatársainak a feladata a jótállási jóváírásokkal kapcsolatos feltételek teljesítése, nyomon követése és jelentése a vonatkozó előírásoknak megfelelően.

6. A Boston Scientific megvizsgálja a beültethető szívmonitorozó rendszert, és a vizsgálat eredményeiből ki kell derülnie, hogy a beültethető szívmonitorozó rendszer nem a jótállás szerint működött.
7. A Boston Scientific számára visszajuttatott összes beültethető szívmonitorozó rendszer a Boston Scientific tulajdonává válik.

További közlések

A beültethető szívmonitorozó rendszer az élettartama során az elem által tárolt energiát a beteg szívritmusának monitorozására használja fel. A beteg egyéni élettani jellemzői, a lekérdezések száma és a tünetek rögzítése több energiát vehet igénybe, így előfordulhat, hogy a beültethető szívmonitorozó rendszert a lenti jótállási időszaknál rövidebb időn belül ki kell cserélni. Ez nem a készülék meghibásodását vagy elromlását jelzi, hanem az elem normál merülését, hacsak a beültethető szívmonitorozó rendszer vizsgálata másképp nem állapítja meg.

A Boston Scientific nem szavatolja a beültethető szívmonitorozó rendszer alkalmasságát bármely adott páciensnél történő felhasználhatóság tekintetében, mivel a használatra alkalmasság orvosi döntés függvénye.

A Boston Scientific nem vonható felelősségre a beültethető szívmonitorozó rendszer meghibásodásából, leállításából vagy nem megfelelő működéséből eredő bármiféle közvetlen, következményes vagy véletlen kárért, függetlenül attól, hogy a kárigény jótálláson, szerződésen, illetve szerződésen kívüli vagy egyéb körülményen alapul.

A jelen jótállás a Boston Scientific teljes kötelezettségét jelenti, vállalása minden egyéb, akár kifejezett, akár vélelmezett jótállás helyett történik, ideértve az értékesíthetőségre vagy valamilyen adott célra való megfelelésre vonatkozó jótállást is.

Bármely személy számára a jelen jótállásban szereplő jogorvoslatok képezik a kizárólagos jogorvoslatot. A Boston Scientific céget a jelen dokumentumban megadottakon túlmenően senki sem jogosult kötelezni semmiféle jótállásra vagy vállalásra.

A jelen jótállás konkrét jogokat biztosít, emellett országonként eltérő módon további jogok lehetnek érvényesek. Egyes országok nem teszik lehetővé a szavatosság hosszának korlátozását, így a jótállás korlátozása esetleg érvénytelen lehet. Egyes országok nem teszik lehetővé a véletlen vagy következményes károk kizárását, így a fentiekben szereplő korlátozás vagy kizárás esetleg érvénytelen lehet. Amennyiben a jelen korlátozott jótállás egy vagy több rendelkezése érvénytelennek tekintendő vagy betarthatatlan, a fennmaradó rendelkezések továbbra is teljes mértékben hatályban maradnak.

Jótállási időszak

Az A függelékben lévő táblázat harmadik hónapokban kifejezve és típusra lebontva megadja a beültethető szívmonitorozó rendszerek jótállási időszakát. A jótállási időszak a beültetés napján kezdődik. Először a teljes jótállási időszak van feltüntetve, azután a teljes jótállási jóváírás időszaka, majd az időarányos jótállási jóváírás időszaka. Ennek megfelelően a táblázatban szereplő számok jelentése: teljes jótállási időszak (teljes jótállási jóváírás időszaka + időarányos jótállási jóváírás időszaka).

Teljes jótállási jóváírás időszaka: A teljes jótállás jóváírás időszaka alatt a jóváírt teljes összeg az eredeti egység vagy a csereegység vételára lesz (a kettő közül az alacsonyabb).

Időarányos jótállási jóváírás időszaka: Az időarányos jótállási jóváírás időszaka alatt a jóváírt összeg a fenti összeg 50 százaléka, amely naponként arányosan csökken ebben az időszakban.

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

© 2020 Boston Scientific Corporation or its
affiliates. All rights reserved.

Boston Scientific

ÍSLENSKA

Takmörkuð ábyrgð fyrir ígræðanlegan hjartaeftirlitsbúnað

Þessi takmarkaða ábyrgð á við um ígræðanlega eftirlitsbúnaðinn (ICM) frá Boston Scientific Corporations sem talinn er upp í viðauka A þar sem merkingar á búnaði benda til þess að ábyrgð sé til staðar. Kaupandi verður að fylgja skilmálum og skilyrðum í þessu skjali til þess að takmarkaða ábyrgðin gildi.

Athugið: Gerðirnar sem taldar eru upp í viðauka A eru ekki fáanlegar á öllum landsvæðum; hafðu samband við staðbundinn fulltrúa Boston Scientific til að komast að því hvaða gerðir eru fáanlegar á þínu landsvæði.

Þessi takmarkaða ábyrgð er í boði ef ígræðanlegi eftirlitsbúnaðurinn starfar ekki eðlilega innan eðlilegra vikmarka vegna galla í efnum eða frágangi á tilteknu ábyrgðartímabili.

Ef kaupandinn fylgir skilmálunum og skilyrðunum sem fram koma hér að neðan mun Boston Scientific senda ábyrgðargreiðslu fyrir hönd upphaflega sjúklingsins til sjúkrahússins sem framkvæmir útskiptiaðgerðina. Heimilt er að nota ábyrgðargreiðsluna til kaupa á nýjum ígræðanlegum eftirlitsbúnaði eða púlsgjafa frá Boston Scientific.

Skilmálar og skilyrði

1. Merking á ígræðanlega eftirlitsbúnaðinum þarf að gefa til kynna að ábyrgð sé til staðar.
2. Þessi ábyrgð gildir eingöngu um útskipti á ígræðanlegum eftirlitsbúnaði eða púlsgjafa hjá upprunalega sjúklingnum.
3. Eingöngu má skipta ígræðanlega eftirlitsbúnaðinum út fyrir ígræðanlegan eftirlitsbúnað eða púlsgjafa frá Boston Scientific.
 - Skrá þarf ígræðanlega eftirlitsbúnaðinn eða púlsgjafann sem skipt var um hjá Boston Scientific innan þrjátíu (30) daga frá ígræðsluadgerðinni.
4. Geymslupól ígræðanlega eftirlitsbúnaðarins má ekki vera útrunnið fyrir ígræðslu.
5. Skila þarf ígræðanlega eftirlitsbúnaðinum til Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA innan:
 - Þrjátíu (30) daga frá fjarlægingu ígræðisins í Bandaríkjunum.
 - Níutíu (90) daga frá fjarlægingu ígræðisins í öllum öðrum löndum.

Skila má ígræðanlega eftirlitsbúnaðinum án endurgjalds með því að nota vörusett sem er skilað. Hafðu samband við fulltrúa þinn hjá Boston Scientific til að nálgast vörusett sem er skilað. Vinsamlegast fylltu út eyðublöðin sem fylgja með vörusettinu sem er skilað þegar þú skilar ígræðanlega eftirlitsbúnaðinum.

Þrátt fyrir að fulltrúar Boston Scientific geti útvegað vörusett sem er skilað og leiðbeint um notkun skilasettanna, er það á ábyrgð sjúkrahússins eða starfsfólks heilsugæslustöðvarinnar að ganga frá, fylgjast með og tilkynna um ábyrgðargreiðslur samkvæmt viðeigandi reglum.

6. Boston Scientific mun skoða ígræðanlega eftirlitsbúnaðinn og niðurstöðurnar þurfa að staðfesta að ígræðanlegi eftirlitsbúnaðurinn starfaði ekki eðlilega.
7. Allur ígræðanlegur eftirlitsbúnaður sem skilað er til Boston Scientific verður eign þess.

Aðrar upplýsingar

Á notkunartíma ígræðanlega eftirlitsbúnaðarins er rafhlöðuorka notuð til að fylgjast með hjartslætti sjúklingsins. Lífeðlisfræðilegir eiginleikar hvers sjúklings og fjöldi fyrirspurna og skráninga á einkennum geta krafist aukinnar orku og því gæti þurft að skipta um ígræðanlega eftirlitsbúnaðinn fyrir lok ábyrgðartímabilsins sem fram kemur hér að neðan. Þetta er eðlileg tæming en ekki bilun eða galli í tækinu, nema skoðun á ígræðanlega eftirlitsbúnaðinum leiði annað í ljós.

Boston Scientific ábyrgist ekki að ígræðanlegi eftirlitsbúnaðurinn henti tilteknum sjúklingi, þar sem nothæfnin er læknisfræðileg ákvörðun.

Boston Scientific ber ekki ábyrgð á tjóni, hvort sem það er beint, afleitt eða tilfallandi, af völdum galla, bilana eða truflunar í ígræðanlega eftirlitsbúnaðinum, hvort sem slík krafa er byggð á ábyrgð, samningi, skaðabótum eða öðru.

Þessi ábyrgð lýsir öllum skuldbindingum Boston Scientific og kemur í stað annarra ábyrgða, hvort sem þær eru yfirlýstar eða óbeinar, þ.m.t. hvað varðar söluhæfni eða nothæfni í tilteknum tilgangi.

Úrræðin sem sett eru fram í þessari ábyrgð skulu vera einu úrræðin sem eru í boði fyrir hvern einstakling. Enginn einstaklingur hefur heimild til að binda Boston Scientific við neina ábyrgð eða framsetningu, nema þær sem sérstaklega eru teknar fram hér.

Þessi ábyrgð veitir sérstök lagaleg réttindi og önnur réttindi sem eru mismunandi á milli landa geta einnig átt við. Í sumum löndum er ekki leyfilegt að takmarka hversu löng óbein ábyrgð er, þannig að ekki er víst að takmörkun ábyrgðartímabilsins gildi. Í sumum löndum er ekki leyfilegt að útiloka tilfallandi eða afleiddar skemmdir, þannig að ekki er víst að fyrri takmörkun eða útilokun gildi. Verði eitt eða fleiri ákvæði í þessari takmörkuðu ábyrgð dæmd ógild eða ekki framfylgjanleg skulu þau ákvæði sem eftir eru áfram hafa fullt gildi og áhrif.

Ábyrgðartímabil

Þriðji dálkur töflunnar í viðauka A sýnir ábyrgðartímabil fyrir hverja gerð ígræðanlega eftirlitsbúnaðarins í mánuðum. Ábyrgðartímabilið hefst á ígræðsludegi, heildarábyrgðartímabilið er sýnt og síðan tímalengdin í mánuðum fyrir fullt og hlutfallslegt ábyrgðartímabil. Taflan lýsir þannig ábyrgðinni á eftirfarandi hátt; heildartímabil (fullt tímabil + hlutfallslegt tímabil).

Fullt ábyrgðargreiðslutímabil: Á fulla ábyrgðartímabilinu er upphæð ábyrgðargreiðslunnar fullt innkaupsverð upprunalegu einingarinnar eða útskiptieiningarinnar, hvort sem er lægra.

Hlutfallslegt ábyrgðargreiðslutímabil: Á hlutfallslega ábyrgðartímabilinu er ábyrgðargreiðslan 50 prósent af ofangreindri fjárhæð, sem lækkar daglega eftir hlutfalli á hlutfallslega ábyrgðartímabilinu.

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

© 2020 Boston Scientific Corporation or its
affiliates. All rights reserved.

Garanzia limitata per monitor cardiaci inseribili

Questa garanzia limitata è applicabile ai monitor cardiaci inseribili (ICM) Boston Scientific Corporation elencati nell'Appendice A sulle cui etichette è indicata l'esistenza della garanzia. Affinché la garanzia limitata abbia effetto, l'acquirente deve conformarsi ai termini e alle condizioni contenuti nel presente documento.

Nota: i modelli elencati nell'Appendice A non sono disponibili in tutte le aree geografiche; contattare il rappresentante Boston Scientific locale per scoprire i modelli disponibili nella propria zona.

Questa garanzia limitata è disponibile qualora l'ICM smetta di funzionare entro le normali tolleranze a causa di difetti nei materiali o nella fabbricazione durante il periodo di garanzia specificato.

Se l'acquirente aderisce ai termini e alle condizioni di seguito indicati, Boston Scientific emetterà un credito di garanzia per conto del paziente originario all'ospedale che esegue l'intervento di sostituzione. Il credito di garanzia può essere applicato all'acquisto di un nuovo ICM o generatore d'impulsi Boston Scientific.

Termini e condizioni

1. L'etichetta dell'ICM deve indicare l'esistenza della garanzia.
2. Tale garanzia si applica solo per la sostituzione dell'ICM o del generatore d'impulsi nel paziente originario.
3. L'ICM deve essere sostituito con un altro ICM o generatore d'impulsi Boston Scientific.
 - L'ICM o il generatore d'impulsi sostitutivo deve essere registrato con Boston Scientific entro trenta (30) giorni dalla procedura d'impianto.
4. L'impianto deve essere effettuato entro il periodo di validità dell'ICM.
5. L'ICM deve essere restituito a Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA entro:
 - Trenta (30) giorni dalla data della procedura di espanto negli Stati Uniti.
 - Novanta (90) giorni dalla data della procedura di espanto in tutti gli altri paesi.

L'ICM può essere restituito senza costi aggiuntivi usando un kit di restituzione del prodotto. Per il kit di restituzione del prodotto, contattare i rappresentanti Boston Scientific. In caso di restituzione dell'ICM, compilare i moduli contenuti nel kit di restituzione del prodotto.

Anche se i rappresentanti Boston Scientific forniscono i kit per la restituzione del prodotto e le istruzioni per il loro utilizzo, è responsabilità del personale ospedaliero o clinico completare, monitorare e riportare i crediti di garanzia in conformità alle norme vigenti.

6. Boston Scientific ispezionerà l'ICM per verificare che l'errato funzionamento sia avvenuto nei termini della garanzia.
7. Tutti gli ICM restituiti a Boston Scientific diventano di proprietà dell'azienda stessa.

Informazioni integrative

Durante l'attività dell'ICM, la batteria consuma energia mentre monitora continuamente il ritmo cardiaco del paziente. La fisiologia individuale del paziente, il numero di interrogazioni e la registrazione dei sintomi possono consumare più energia, con conseguente necessità di sostituzione dell'ICM in un tempo inferiore rispetto al periodo di garanzia di seguito indicato. A meno che l'ispezione dell'ICM non rilevi altre anomalie, questa condizione rappresenta il normale consumo e non un malfunzionamento o difetto del dispositivo.

Boston Scientific non garantisce l'idoneità di un ICM per un determinato paziente, in quanto l'idoneità all'uso è subordinata al giudizio medico.

Boston Scientific declina ogni responsabilità per danni diretti, consequenziali o incidentali causati da danni, guasti o malfunzionamenti dell'ICM, qualora tale reclamo sia basato su garanzia, contratto, illecito o altro.

Questa garanzia rappresenta l'obbligo totale di Boston Scientific e viene utilizzata al posto di altre garanzie, siano esse espresse o implicite, compresa la garanzia di commerciabilità o di idoneità a un particolare scopo.

Le eventuali riparazioni previste nella presente garanzia saranno le uniche valide per qualunque soggetto. Nessuno ha l'autorità di vincolare Boston Scientific ad alcuna garanzia o affermazione ad eccezione di quelle qui indicate.

Questa garanzia assegna diritti legali specifici e altri diritti che possono variare da paese a paese. Alcuni paesi non consentono limiti alla durata di una garanzia implicita, pertanto in essi il limite del periodo di garanzia potrà non applicarsi. Alcuni paesi non prevedono l'esclusione dei danni incidentali o consequenziali, pertanto in essi i precedenti limiti o l'esclusione potranno non essere validi. Se una o più delle clausole contenute in questa Garanzia limitata vengono considerate nulle o inapplicabili, le restanti clausole continueranno a essere in vigore.

Periodo di garanzia

La terza colonna della tabella nell'Appendice A elenca i periodi di garanzia per ciascun modello di ICM, espressi in mesi. Il periodo di garanzia decorre dalla data di impianto e il periodo di garanzia complessivo riportato è seguito dalla durata in mesi del periodo di garanzia totale e del periodo di garanzia pro rata. Pertanto, la tabella descrive la garanzia nel modo seguente: Periodo totale (Periodo complessivo + Periodo pro rata).

Periodo di credito di garanzia totale: Durante il periodo di garanzia totale, l'importo del credito di garanzia corrisponderà al prezzo di acquisto intero dell'unità originale o dell'unità di sostituzione, a seconda di quale sia inferiore.

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

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

© 2020 Boston Scientific Corporation or its
affiliates. All rights reserved.

Ierobežotā garantija ievietojamām sirds uzraudzības sistēmām

Ierobežotā garantija attiecas uz tām Boston Scientific Corporation ievietojamām sirds uzraudzības sistēmām (ICM), kas ir norādītās A pielikumā un kurām ierīces marķējumā ir norādīta garantija. Lai ierobežotā garantija darbotos, pircējam jāievēro šajā dokumentā ietvertie noteikumi un nosacījumi.

Piezīme. A pielikumā norādītie modeļi nav pieejami visās ģeogrāfiskajās atrašanās vietās; sazinieties ar vietējo Boston Scientific pārstāvi, lai uzzinātu, kuri modeļi ir pieejami jūsu ģeogrāfiskajā vietā.

Šī ierobežotā garantija ir piemērojama gadījumā, ja norādītajā garantijas periodā ICM normālas tolerances apstākļos nepilda savu funkciju materiālu vai ražošanas defektu dēļ.

Ja pircējs ievēros tālāk norādītos noteikumus un nosacījumus, Boston Scientific izsniegs garantijas kredītu sākotnējā pacienta vārdā slimnīcai, kas veic rekonstrukcijas operāciju. Garantijas kredītu var piemērot jaunas Boston Scientific ICM vai impulsu ģeneratora iegādei.

Noteikumi un nosacījumi

1. ICM marķējumā ir jābūt norādītai garantijai.
2. Šī garantija attiecas tikai uz ICM vai impulsu ģeneratora aizvietošanu sākotnējam pacientam.
3. ICM ir jāaizvieto ar Boston Scientific ICM vai impulsu ģeneratoru.
 - ICM vai impulsu ģeneratora nomaiņa ir jāreģistrē uzņēmumā Boston Scientific trīsdesmit (30) dienu laikā pēc implantēšanas.
4. ICM glabāšanas laiks nedrīkst būt beidzies pirms implantēšanas.
5. ICM ir jāatgriež uzņēmumam Boston Scientific Corporation uz adresi 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA:
 - trīsdesmit (30) dienu laikā pēc eksplantācijas procedūras datuma Amerikas Savienotajās Valstīs;
 - deviņdesmit (90) dienu laikā pēc eksplantācijas procedūras datuma citās valstīs.

ICM var atgriezt bez maksas, izmantojot atgrieztā izstrādājuma komplektu. Par atgrieztā izstrādājuma komplektu jautājiēt savam Boston Scientific pārstāvim. Veicot ICM atgriešanu, lūdzu, aizpildiet atgrieztā izstrādājuma komplektā iekļautās veidlapas.

Lai gan Boston Scientific pārstāvji var nodrošināt atgrieztu izstrādājumu komplektus un palīdzēt ar instrukcijām par to lietošanu, slimnīcas vai klīnikas personāls ir atbildīgs par garantijas apliecinājumu aizpildīšanu, kontroli un ziņošanu atbilstoši saistošajiem tiesību aktiem.

6. Boston Scientific pārbaudīs ICM, un konstatējumiem ir jānorāda uz to, ka ICM nav darbojusies, kā norādīts garantijā.
7. Visas ICM, kas atgrieztas uzņēmumam Boston Scientific, kļūst par tā īpašumu.

Citi paskaidrojumi

ICM lietošanas laikā baterijas enerģija tiek patērēta, lai uzraudzītu pacienta sirds ritmu. Atsevišķā pacienta fizioloģija un vairāki analīžu un ierakstīšanas simptomi var patērēt vairāk enerģijas, kas nozīmē, ka ICM nomaina ir jāveic ātrāk par tālāk norādīto garantijas periodu. Ja vien ICM pārbaudē nav norādīts citādi, tas norāda uz normālu nolietojumu, nevis ierīces darbības kļūmi vai defektu.

Boston Scientific negarantē ICM piemērotību nevienam konkrētam pacientam, jo gatavība to lietot ir medicīnisks lēmums.

Boston Scientific neuzņemsies atbildību par nekādiem bojājumiem, tiešiem, izrietošiem vai nejaušiem, ko izraisījuši ICM defekti, darbības traucējumi vai kļūdas, neatkarīgi no tā, vai šāda prasība ir balstīta uz garantiju, līgumu, zaudējumu atlīdzināšanu vai kā citādi.

Šajā garantijā ir iekļautas visas Boston Scientific saistības, un tā aizstāj jebkādas citas garantijas, skaidri izteiktas vai nodomātas, tostarp par piemērotību pārdošanai vai lietošanai konkrētam nolūkam.

Šajā garantijā minētie aizsardzības līdzekļi ir vienīgie jebkurai personai pieejamie aizsardzības līdzekļi. Neviena persona nav tiesīga piesaistīt Boston Scientific nekādām garantijām vai apsolījumiem, izņemot tos, kas skaidri norādīti šajā dokumentā.

Šī garantija sniedz īpašas juridiskas tiesības, un var tikt piemērotas arī citas tiesības, kas dažādās valstīs atšķiras. Dažās valstīs nav atļauts noteikt ierobežojumus garantijas termiņam, tāpēc garantijas perioda ierobežojums var nebūt piemērojams. Dažās valstīs nav atļauts izslēgt nejaušus vai izrietošus bojājumus, tāpēc iepriekš minētais ierobežojums var nebūt piemērojams. Ja viens vai vairāki no šīs ierobežotās garantijas noteikumiem uzskatāmi par spēkā neesošiem vai nepiemērojamiem, atlikušie noteikumi saglabā savu spēku visā pilnībā.

Garantijas periods

A pielikuma tabulas trešajā kolonnā ir norādīts katra ICM modeļa garantijas periods mēnešos. Garantijas periods sākas implantēšanas datumā, un kopējais garantijas periods ir redzams pēc pilna garantijas perioda mēnešos un proporcionāli iedalītā garantijas perioda. Līdz ar to tabulā garantija ir aprakstīta šādi: kopējais periods (pilns periods un proporcionāli iedalītais periods).

Pilna garantijas kredīta periods: pilna garantijas perioda laikā garantijas kredīta summa būs pilna vai nu oriģinālās, vai nomainās ierīces pirkuma cena atkarībā no tā, kura no summām ir mazāka.

Proportionāli iedalītais garantijas kredīta periods: proporcionāli iedalītā garantijas perioda laikā garantijas kredīts ir 50 procenti no iepriekš minētās summas, kas samazināta proporcionāli ar katru dienu proporcionāli iedalītā garantijas periodā.

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

© 2020 Boston Scientific Corporation or its
affiliates. All rights reserved.

Ribotoji garantija įstatomiems širdies monitoriams

Ši ribotoji garantija taikoma „Boston Scientific Corporations“ įstatomiems monitoriams (ICM), išvardytiems A priede, kurių įrenginio ženkliniame nurodoma, kad taikoma garantija. Pirkėjas turi laikytis šiame dokumente nurodytų nuostatų ir sąlygų, kad ribotoji garantija galėtų.

Pastaba. A priede išvardyti modeliai nėra prieinami visose geografinėse vietovėse, norėdami sužinoti, kurie prieinami jūsiškėje, susisiekite su vietos „Boston Scientific“ atstovu.

Ši ribotoji garantija suteikiama, jeigu, esant įprastoms nuokrypoms, nurodytu garantiniu laikotarpiu ICM nefunkcionuoja dėl medžiagų ar gamyklinių defektų.

Jei pirkėjas laikosi toliau nurodytų nuostatų ir sąlygų, „Boston Scientific“ skiria garantinį kreditą originalaus paciento vardu ligoninei, kuri atlieka pakeitimo operaciją. Garantinis kreditas gali būti panaudotas naujam „Boston Scientific“ ICM arba impulsų generatoriui pirkti.

Nuostatai ir sąlygos

1. ICM ženkliniame turi būti nurodyta, kad garantija taikoma.
2. Ši garantija galioja tik originalaus paciento ICM arba impulsų generatoriaus pakeitimui.
3. ICM turi būti pakeistas „Boston Scientific“ ICM arba impulsų generatoriumi.
 - Pakaitinį ICM arba impulsų generatorių būtina užregistruoti „Boston Scientific“ per 30 dienų nuo implantavimo procedūros.
4. Prieš implantuojant negali būti pasibaigęs ICM sandėliavimo laikas.
5. ICM būtina grąžinti „Boston Scientific Corporation“, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 JAV per:
 - trisdešimt (30) dienų nuo pašalinimo procedūros datos Jungtinėse Valstijose;
 - devyniasdešimt (90) dienų nuo pašalinimo procedūros visose kitose šalyse.

ICM galima grąžinti nemokamai, naudojantis grąžinto produkto rinkiniu. Jei reikia grąžinto produkto rinkinio, susisiekite su „Boston Scientific“ atstovu. Grąžindami ICM užpildykite grąžinto produkto rinkinyje esančias formas.

„Boston Scientific“ atstovai gali pateikti grąžinto produkto rinkinius ir tų rinkinių naudojimo instrukcijas, o ligoninės arba klinikos personalas yra atsakingas už garantinių kreditų tvarkymą, kontrolę ar ataskaitas pagal taikomus reglamentus.

6. „Boston Scientific“ patikrins ICM ir pagal išvadas bus nustatyta, ar ICM neveikė taip, kaip garantuota.

7. Visi „Boston Scientific“ grąžinti ICM tampa jos nuosavybe.

Kita

ICM naudojimo laikotarpiu paciento širdies ritmui stebėti naudojama baterijos energija. Priklausomai nuo individualios paciento anatomijos, apklausų skaičiaus ir simptomų įrašymo gali būti suvartota daugiau energijos, todėl ICM reikės pakeisti greičiau, negu praeis toliau nurodytas garantijos laikotarpis. Jei ICM tikrinant nenustatyta kitaip, tai atitinka normalų įsieikvojimą ir tai nėra įrenginio triktis arba defektas.

„Boston Scientific“ nesuteikia ICM tinkamumo konkrečiam pacientui garantijos, kadangi tinkamumas naudoti yra medicininis sprendimas.

„Boston Scientific“ nepriima atsakomybės už tiesioginę, netiesioginę ar atsitiktinę žalą, sukeltą ICM defektų, gedimų ar trikčių, nepriklausomai nuo to, ar pretenzijos pateiktos garantijos, sutarties, pažeidimo ar kitokių pagrindų.

Ši garantija yra visas „Boston Scientific“ įsipareigojimas ir pakeičia visas kitas tiek aiškias, tiek numanomas garantijas, įskaitant tinkamumo prekybai ar tam tikrai naudojimo paskirčiai.

Šioje garantijoje nurodytos teisinės gynybos priemonės yra vienintelės bet kokiam asmeniui prieinamos priemonės. Joks asmuo negali įpareigoti „Boston Scientific“ priimti bet kokią atsakomybę pagal garantiją ar pareiškimą, išskyrus nurodytus šiame dokumente.

Pagal šią garantiją suteikiamos tam tikros juridinės ir kitos teisės, kurios gali skirtis priklausomai nuo šalies. Kai kuriose šalyse negalima apriboti, kiek laiko galioja numanoma garantija, todėl garantijos laikotarpio apribojimai negali būti taikomi. Kai kuriose šalyse negalima išskirti atsitiktinės ar netiesioginės žalos, tokiais atvejais pirmiau nurodytas apribojimas ar išskyrimas gali negalioji. Jeigu viena ar daugiau šios ribotosios garantijos nuostatų negalioja ar negali būti įgyvendinta, kitos nuostatos ir toliau galioja.

Garantinis laikotarpis

Trečiajame lentelės, pateikiamos A priede, stulpelyje, nurodytas kiekvieno ICM modelio garantinis laikotarpis mėnesiais. Garantinis laikotarpis prasideda nuo implantavimo datos, nurodomas bendras garantinis laikotarpis, po kurio eina viso garantinio laikotarpio ir proporcingo garantinio laikotarpio trukmė mėnesiais. Taigi lentelėje garantija aprašoma taip: bendras laikotarpis (visas laikotarpis + proporcingas laikotarpis).

Visas garantinis kredito laikotarpis: viso garantinio laikotarpio metu garantinio kredito suma bus visa originalaus arba pakaitinio įrenginio pirkimo kaina priklausomai nuo to, kuri mažesnė.

Proporcingas garantinis kredito laikotarpis: proporcingos garantijos laikotarpiu garantinis kreditas bus 50 procentų anksčiau nurodytos sumos, kasdien mažinamas procentine dalimi proporcingos garantijos laikotarpiu.

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

© 2020 Boston Scientific Corporation or its
affiliates. All rights reserved.

Begrenset garanti for Innførbart hjerteovervåkingssystem

Denne begrensede garantien gjelder de innførbare monitorene (ICM) fra Boston Scientific Corporation som er oppført i Appendiks A, og som er garantimerket. Kjøperen må overholde vilkårene i dette dokumentet for at den begrensede garantien skal gjelde.

Merknad: Modellene som er angitt i Appendiks A, er ikke tilgjengelige i alle land eller områder. Kontakt den lokale Boston Scientific-representanten for å finne ut hvilke modeller som er tilgjengelige i ditt land eller område.

Denne begrensede garantien er tilgjengelig hvis ICM ikke fungerer innenfor normale toleranser på grunn av materialmangler eller utførelsesmangler i den angitte garantiperioden.

Hvis kjøperen oppfyller kravene i vilkårene nedenfor, vil Boston Scientific utstede en garantikreditt på vegne av den opprinnelige pasienten til sykehuset som utførte inngrepet. Garantikreditten kan brukes til kjøp av en ny ICM eller pulsgenerator fra Boston Scientific.

Vilkår

1. ICM-en må være garantimerket.
2. Garantien gjelder bare utskiftning av en ICM eller pulsgenerator hos den opprinnelige pasienten.
3. ICM-en må erstattes med en ICM eller pulsgenerator fra Boston Scientific.
 - En erstatnings-ICM eller pulsgenerator må registreres hos Boston Scientific innen tretti (30) dager etter implanteringsprosedyren.
4. Holdbarhetsdatoen til ICM-en må ikke ha utløpt før implanteringen.
5. ICM-en må returneres til Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA innen:
 - Tretti (30) dager etter datoen for eksplanteringen i USA.
 - Nitti (90) dager etter datoen for eksplanteringen i alle andre land.

ICM-en kan returneres uten kostnad ved å bruke et produktretursett. Kontakt Boston Scientific-representanten for å få et produktretursett. Ved retur av ICM-en må skjemaene i produktretursettet fylles ut.

Representanter for Boston Scientific kan skaffe til veie produktretursett og gi veiledning til bruk av dem, men det er sykehus- eller klinikkpersonalets ansvar å fylle ut, spore og rapportere garantikreditter i henhold til gjeldende bestemmelser.

6. Boston Scientific vil kontrollere ICM-en, og undersøkelsen må vise at ICM-en ikke fungerte i henhold til garantien.
7. Alle ICM-er som returneres til Boston Scientific, blir dets eiendom.

Annet

Så lenge ICM-en er i drift, brukes batteristrøm for å overvåke pasientens hjerterytme. Individuell pasientfysiologi og antall avlesninger og registrering av symptomer kan bruke mer energi, og dermed kreve utskiftning av ICM-en før utløpet av garantiperioden som er angitt nedenfor. Med mindre undersøkelsen av ICM-en viser noe annet, er dette normal slitasje og ikke en feil ved enheten.

Boston Scientific garanterer ikke at ICM-en er egnet for en bestemt pasient, siden egnethet for bruk er en medisinsk avgjørelse.

Boston Scientific skal ikke være ansvarlig for skader, verken direkte skader, følgeskader eller tilfeldige skader, som skyldes feil ved ICM-en, enten kravet er basert på garanti, kontrakt, subjektivt ansvar eller annet.

Denne garantien utgjør hele Boston Scientific sitt ansvar og erstatter alle andre garantier, uttrykkelige eller underforståtte, inkludert salgbarhet og egnethet for et bestemt formål.

Eventuelle rettsmidler som er nevnt i denne garantien, skal være de eneste rettsmidlene som er tilgjengelig for enhver person. Ingen person har rett til å binde Boston Scientific til noen garanti unntatt dem som er uttrykkelig nevnt her.

Denne garantien gir bestemte juridiske rettigheter. Andre rettigheter som kan variere fra land til land, kan også gjelde. Enkelte land tillater ikke begrensning av varigheten på en underforstått garanti, så det kan være at begrensningen på garantiperioden ikke gjelder. Enkelte land tillater ikke fraskrivelse av ansvar for tilfeldige skader eller følgeskader, så det kan være at den foregående begrensningen eller utelukkelsen ikke gjelder. Hvis én eller flere av bestemmelsene i denne begrensede garantien blir kjent ugyldige eller ikke kan håndheves, skal de gjenværende bestemmelsene fortsatt ha gyldighet.

Garantiperiode

I den tredje kolonnen i tabellen i Appendiks A er garantiperioden i antall måneder for hver ICM-modell oppført. Garantiperioden begynner på datoen implanteringen ble utført og den samlede garantiperioden vises fulgt av varigheten i måneder for perioden med full garanti og perioden med forholdsmessig garanti. Tabellen beskriver også garantien slik: Samlet periode (full garanti + forholdsmessig garanti).

Periode med full garanti: I perioden med full garanti er garantikredittbeløpet hele kjøpsprisen for den opprinnelige enheten eller erstatningsenheten, alt etter hva som er minst.

Periode med forholdsmessig garanti: I perioden med forholdsmessig garanti er garantikreditten 50 % av beløpet ovenfor, med en forholdsmessig daglig reduksjon i løpet av perioden med forholdsmessig garanti.

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

© 2020 Boston Scientific Corporation or its
affiliates. All rights reserved.

Ograniczona gwarancja na wszczepialne monitory czynności serca

Niniejsza ograniczona gwarancja obowiązuje w przypadku wszczepialnych monitorów czynności serca (ICM) firmy Boston Scientific Corporation wymienionych w dodatku A, których etykieta urządzenia zawiera informację, że są one objęte gwarancją. Aby niniejsza ograniczona gwarancja miała zastosowanie, nabywca musi postępować zgodnie z warunkami i postanowieniami zawartymi w tym dokumencie.

Uwaga: Modele wskazane w dodatku A nie są dostępne we wszystkich regionach geograficznych. Informacje o tym, które modele są dostępne w regionie klienta, można uzyskać od przedstawiciela firmy Boston Scientific.

Niniejsza ograniczona gwarancja przysługuje, jeżeli wszczepialny monitor czynności serca nie działa w normalnych granicach tolerancji na skutek wad materiałowych lub produkcyjnych w określonym okresie gwarancji.

Pod warunkiem, że nabywca będzie przestrzegać warunków i postanowień przedstawionych poniżej, firma Boston Scientific zapisze na dobro rachunku szpitala wykonującego operację zastępczą określoną kwotę gwarancyjną na korzyść pierwotnego pacjenta. Kwotę tę można przeznaczyć na zakup nowego wszczepialnego monitora czynności serca lub generatora impulsów firmy Boston Scientific.

Warunki i postanowienia

1. Etykieta wszczepialnego monitora czynności serca musi zawierać informację, że jest on objęty gwarancją.
2. Niniejsza gwarancja dotyczy wyłącznie wymiany wszczepialnego monitora czynności serca lub generatora impulsów u pierwotnego pacjenta.
3. Wszczepialny monitor czynności serca należy wymienić na wszczepialny monitor czynności serca lub generator impulsów firmy Boston Scientific.
 - Zastępczy wszczepialny monitor czynności serca lub generator impulsów należy zarejestrować w firmie Boston Scientific w ciągu trzydziestu (30) dni od zabiegu implantacji.
4. Okres przydatności wszczepialnego monitora czynności serca nie może upłynąć przed implantacją.

5. Wszczepialny monitor czynności serca musi zostać zwrócony na adres firmy Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA w ciągu:
 - Trzydziestu (30) dni od dnia przeprowadzenia eksplantacji w USA.
 - Dziewięćdziesięciu (90) dni od dnia przeprowadzenia eksplantacji w innych krajach.

Wszczepialny monitor czynności serca można zwrócić bezpłatnie, korzystając z zestawu do zwrotu produktu. Aby otrzymać zestaw do zwrotu produktu, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Boston Scientific. Przygotowując zwrot wszczepialnego monitora czynności serca, należy wypełnić formularze zawarte w zestawie do zwrotu produktu.

Przedstawiciele firmy Boston Scientific mogą dostarczyć zestawy do zwrotu produktu i przekazać instrukcje ich używania, jednak odpowiedzialność za ich wypełnienie, monitorowanie i zgłoszenie kwoty gwarancyjnej w celu zachowania zgodności z obowiązującymi regulacjami spoczywa na szpitalu.

6. Firma Boston Scientific zbada wszczepialny monitor czynności serca, a wyniki tego badania muszą wykazać, że nie działał on zgodnie z gwarancją.
7. Wszystkie wszczepialne monitory czynności serca zwrócone firmie Boston Scientific stają się jej własnością.

Inne informacje

W okresie użytkowania wszczepialnego monitora czynności serca energia baterii jest zużywana na ciągłe monitorowanie rytmu serca pacjenta. Fizjologia poszczególnych pacjentów oraz liczba sprawdzeń i rejestrowania objawów może zużywać więcej energii, co wymaga wymiany wszczepialnego monitora czynności serca w okresie krótszym niż okres gwarancji przedstawiony poniżej. Jest to normalne zjawisko wyczerpania się baterii, a nie usterka czy wada urządzenia, chyba że kontrola wszczepialnego monitora czynności serca wykáže inaczej.

Firma Boston Scientific nie gwarantuje użyteczności wszczepialnego monitora czynności serca dla konkretnego pacjenta, gdyż decyzja o jej przydatności jest decyzją lekarską.

Firma Boston Scientific nie odpowiada za żadne szkody, bezpośrednie, wtórne ani uboczne, spowodowane przez wady, awarie lub nieprawidłowe działanie wszczepialnego monitora czynności serca, niezależnie od tego, czy roszczenie zostało wniesione na podstawie gwarancji, umowy, deliktu, czy też z innego tytułu.

Niniejsza gwarancja stanowi jedyne zobowiązanie firmy Boston Scientific i zastępuje wszelkie inne gwarancje, wyraźne lub dorozumiane, włącznie z gwarancjami przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu.

Środki prawne przedstawione w niniejszej gwarancji są wyłącznymi środkami dostępnymi jakimkolwiek osobom. Żadna osoba nie ma uprawnień do składania w imieniu firmy Boston Scientific oświadczeń ani udzielania gwarancji, z wyjątkami wyraźnie wymienionymi w niniejszym dokumencie.

Niniejsza gwarancja przyznaje określone prawa, a ponadto mogą przysługiwać także inne prawa zależne od kraju. Niektóre kraje nie dopuszczają ograniczeń czasu trwania gwarancji dorozumianej, a więc ograniczenie okresu gwarancyjnego może nie mieć zastosowania. Niektóre kraje nie dopuszczają wykluczenia szkód ubocznych lub wtórnych, a więc powyższe ograniczenie lub wykluczenie może nie mieć zastosowania. W przypadku gdy którekolwiek z postanowień niniejszej ograniczonej gwarancji zostanie uznane za nieważne lub niewykonalne, pozostałe postanowienia pozostają w mocy w pełnym zakresie.

Okres gwarancyjny

W trzeciej kolumnie tabeli w Dodatku A określono w miesiącach okresy gwarancyjne dla poszczególnych modeli wszczepialnych monitorów czynności serca. Okres gwarancji rozpoczyna się w dniu implantacji. Pokazany jest całkowity okres gwarancji, a następnie czas trwania w miesiącach dla pełnego i proporcjonalnego okresu gwarancji. Tabela opisuje zatem gwarancję w następujący sposób: całkowity okres (pełny okres + okres proporcjonalny).

Okres należności pełnej kwoty gwarancyjnej: w okresie pełnej gwarancji kwota gwarancyjna jest równa całkowitej cenie zakupu oryginalnego urządzenia lub urządzenia zamiennego, w zależności od tego, która z nich jest mniejsza.

Okres należności proporcjonalnej kwoty gwarancyjnej: w okresie gwarancji proporcjonalnej kwota gwarancyjna wynosi 50 procent kwoty wskazanej powyżej, pomniejszane proporcjonalnie w skali dziennej przez okres gwarancji proporcjonalnej.

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

© 2020 Boston Scientific Corporation or its
affiliates. All rights reserved.



PORTUGUÊS

Garantia limitada para Monitores Cardíacos Introduzíveis

Esta garantia limitada aplica-se aos monitores introduzíveis (ICMs) da Boston Scientific Corporation listados no Anexo A, cuja etiquetagem do dispositivo indica a existência de garantia. O comprador deve cumprir os termos e condições constantes deste documento para que se aplique a garantia limitada.

Observação: Os modelos listados no Anexo A não estão disponíveis em todas as regiões; contacte o seu representante local da Boston Scientific para saber quais são os modelos disponíveis na sua região.

Esta garantia limitada está disponível se o ICM não funcionar de acordo com as tolerâncias normais, devido a defeitos nos materiais ou na execução durante o período de garantia especificado.

Se o comprador cumprir os Termos e condições indicados de seguida, a Boston Scientific irá emitir um crédito de garantia em nome do paciente original para que o hospital realize a cirurgia de substituição. O crédito de garantia poderá ser utilizado na aquisição de um novo ICM ou gerador de impulsos da Boston Scientific.

Termos e condições

1. A etiquetagem do ICM deve indicar a existência de garantia.
2. Esta garantia apenas é válida para uma substituição de um ICM ou de um gerador de impulsos no paciente original.
3. O ICM deve ser substituído por um ICM ou por um gerador de impulsos da Boston Scientific.
 - A substituição do ICM ou do gerador de impulsos deve ser registada na Boston Scientific nos 30 dias posteriores do procedimento de implantação.
4. A vida útil do ICM não deve ser anterior ao do implante.
5. O ICM deve ser devolvido à Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 EUA dentro 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 qualquer outro país.

O ICM pode ser devolvido gratuitamente através do Kit de devolução de produtos. Para obter um Kit de devolução de produtos, contacte o seu representante da Boston Scientific. Ao devolver o ICM, preencha os formulários incluídos no Kit de Devolução de Produtos.

Apesar de os representantes da Boston Scientific fornecerem Kits de devolução de produtos e as respetivas instruções de utilização, é da responsabilidade da equipa hospitalar ou do centro completar, registar e comunicar os créditos de garantia de forma a cumprir os regulamentos aplicáveis.

6. A Boston Scientific irá examinar o ICM e as conclusões devem determinar que o ICM não funcionou devidamente.
7. Todos os ICM devolvidos à Boston Scientific tornam-se sua propriedade.

Outras divulgações

Durante a vida útil do ICM, a energia da bateria é consumida para que o ritmo cardíaco do paciente seja monitorizado continuamente. A fisiologia de cada paciente e o número de interrogações e registo de sintomas poderão consumir mais energia, exigindo portanto, a substituição do ICM em menos tempo do que o período de garantia indicado abaixo. A menos que a inspeção do ICM determine o contrário, tal representa um esgotamento normal e não uma avaria ou defeito do dispositivo.

A Boston Scientific não garante a adequabilidade de um ICM a qualquer doente específico, visto que a utilização adequada é uma decisão médica.

A Boston Scientific não será responsável por quaisquer danos, sejam diretos, consequentes ou incidentais, provocados por defeitos, falhas ou avarias do ICM, quer o pedido de responsabilização tenha por base a garantia, o contrato, o dano ou qualquer outro.

Esta garantia representa a única obrigação da Boston Scientific e é estipulada no lugar de quaisquer outras garantias, sejam estas expressas ou implícitas, incluindo a comercialização ou adequação a uma finalidade em particular.

As medidas estabelecidas nesta garantia devem ser as únicas medidas disponibilizadas a todas as pessoas. Ninguém tem autoridade para vincular a Boston Scientific a qualquer garantia ou representação, com exceção das enumeradas especificamente neste documento.

Esta garantia concede direitos legais específicos e também podem ser aplicados outros direitos que variam de país para país. Alguns países não permitem limitações de tempo sobre a duração de uma garantia implícita, pelo que a limitação do período de garantia pode não ser aplicada. Alguns países não permitem a exclusão de danos incidentais ou consequentes, pelo que a limitação anterior ou exclusão pode não ser aplicada. Se uma ou mais disposições desta garantia limitada for considerada nula ou impraticável, as restantes disposições deverão continuar a ter pleno vigor e efeito.

Período de garantia

A terceira coluna da tabela no Anexo A indica o período de garantia de cada modelo do ICM em meses. O período de garantia tem início na data do implante, e é apresentado o período total de garantia, seguido da duração em meses do período total de garantia e do período proporcional de garantia. Assim, a tabela descreve a garantia da seguinte forma: Período total (Período completo + Período proporcional).

Período total do crédito de garantia: durante o período total de garantia, o montante do crédito de garantia será o preço de aquisição total da unidade original ou da unidade de substituição, consoante o que for menor.

Período proporcional do crédito de garantia: durante o período proporcional de garantia, o crédito de garantia será 50% do montante acima, diminuindo numa base diária *pro rata* sobre o período proporcional de garantia.

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

© 2020 Boston Scientific Corporation or its
affiliates. All rights reserved.

Boston Scientific

ROMÂNĂ

Garanție limitată pentru Monitoare cardiace inserabile

Această garanție limitată se aplică monitoarelor inserabile (ICM) de la Boston Scientific Corporation menționate în Anexa A pentru care eticheta dispozitivului indică existența garanției. Cumpărătorul trebuie să respecte termenii și condițiile din prezentul document pentru ca garanția limitată să fie valabilă.

Notă: Modelele menționate în Anexa A nu sunt disponibile în toate zonele geografice; vă rugăm să contactați reprezentantul Boston Scientific pentru a afla care modele sunt disponibile în zona dvs. geografică.

Garanția limitată devine disponibilă în cazul în care ICM nu funcționează în limitele normale de toleranță din cauza unor defecțiuni cauzate de materialele utilizate sau de modul de fabricație în timpul perioadei de garanție menționate.

În cazul în care cumpărătorul respectă termenii și condițiile stabilite mai jos, Boston Scientific va emite un titlu de garanție, pe numele pacientului inițial, către spitalul care efectuează intervenția chirurgicală de înlocuire. Titlul de garanție se poate aplica pentru achiziționarea unui ICM sau generator de puls nou de la Boston Scientific.

Termeni și condiții

1. Eticheta ICM trebuie să indice existența unei garanții.
2. Această garanție se aplică doar pentru înlocuirea unui ICM sau a unui generator de puls la pacientul inițial.
3. ICM trebuie înlocuit cu un ICM sau un generator de puls de la Boston Scientific.
 - ICM sau generatorul de puls de schimb trebuie să fie înregistrat la Boston Scientific în termen de cel mult treizeci (30) de zile de la procedura de implantare.
4. Termenul de valabilitate al ICM nu trebuie să fi expirat înainte de implantare.
5. ICM trebuie returnat la Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 SUA în termen de:
 - Treizeci (30) de zile de la data procedurii de explant efectuate în Statele Unite.
 - Nouăzeci (90) de zile de la data procedurii de explant efectuate în toate celelalte țări.

ICM se poate returna gratuit folosind o trusă pentru returnare produs. Pentru a obține o trusă pentru returnare produs, contactați reprezentantul dumneavoastră Boston Scientific. Atunci când returnați ICM, completați formularele incluse în trusa pentru returnarea produsului.

Cu toate că reprezentanții Boston Scientific vă pot furniza truse pentru returnare produs și vă pot asista cu instrucțiuni în ceea ce privește utilizarea truselor pentru returnare, este responsabilitatea personalului spitalului sau al clinicii să completeze, să monitorizeze și să raporteze titlurile de garanție pentru a asigura conformitatea cu reglementările aplicabile.

6. Boston Scientific va inspecta ICM și rezultatele trebuie să demonstreze că ICM nu a reușit să performeze conform garanției.
7. Toate ICM-urile returnate către compania Boston Scientific devin proprietatea acesteia.

Alte informații

Pe durata perioadei de funcționare a ICM, energia bateriei se consumă pentru monitorizarea ritmului cardiac al pacientului. Fiziologia individuală a pacientului și numărul de interogări și înregistrarea simptomelor pot consuma mai multă energie, fiind, astfel, necesară înlocuirea ICM după o perioadă mai scurtă decât perioada de garanție indicată mai jos. În cazul în care inspecția ICM-ului nu determină o altă cauză, acest lucru reprezintă o descărcare normală și nu o funcționare defectuoasă sau un defect al dispozitivului.

Boston Scientific nu garantează compatibilitatea unui ICM cu un anumit pacient, deoarece această compatibilitate este stabilită de medici.

Boston Scientific nu va fi răspunzătoare pentru niciun fel de daune, fie ele directe, subsecvente sau accidentale, cauzate de defecte sau defecțiuni ale ICM, indiferent dacă reclamațiile respective sunt bazate pe un titlu de garanție, contract, răspundere civilă sau altele.

Această garanție reprezintă întreaga obligație a Boston Scientific și înlocuiește orice alte garanții, fie ele explicate sau implicite, inclusiv pe cele privind vandabilitatea sau compatibilitatea cu un anumit scop.

Modalitățile de despăgubire prevăzute în prezenta garanție reprezintă singurele modalități de despăgubire disponibile oricărei persoane. Nimeni nu dispune de autoritatea de a obliga Boston Scientific să respecte vreo garanție sau declarație, cu excepția celor menționate explicit în prezentul document.

Prezenta garanție oferă drepturi legale specifice, dar pot fi aplicabile și alte drepturi, care variază de la țară la țară. Unele țări nu permit limitarea valabilității unei garanții implicite, astfel încât este posibil ca limitarea perioadei de garanție să nu se aplice. Unele țări nu permit excluderea daunelor accidentale sau subsecvente, astfel încât este posibil ca limitarea sau excluderea menționate anterior să nu se aplice. Dacă una sau mai multe dispoziții din această Garanție limitată sunt considerate nule și neavenite, celelalte dispoziții rămân în continuare în vigoare.

Perioada de garanție

A treia coloană a tabelului din Anexa A enumeră perioada de garanție pentru fiecare model ICM, exprimată în luni. Perioada de garanție începe la data implantării, iar perioada totală de garanție este prezentată fiind urmată de durata exprimată în luni pentru perioada garanției complete și perioada proporțională a garanției. Tabelul descrie, astfel, garanția după cum urmează; Perioada totală (Perioada completă + Perioada proporțională).

Perioada totală a titlului de garanție: Pe perioada întregii perioade de garanție, suma aferentă titlului de garanție va fi egală cu prețul cel mai mic dintre prețul total de achiziție al unității inițiale sau cel al unității de înlocuire.

Perioada proporțională a titlului de garanție: În timpul perioadei de garanție pro rata, titlul de garanție va fi egal cu 50 la sută din suma de mai sus redusă proporțional, pe o bază zilnică proporțională, supra perioada de garanție calculată proporțional.

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

© 2020 Boston Scientific Corporation or its
affiliates. All rights reserved.

Obmedzená záruka pre intervenčne zavádzané monitorovacie systémy srdca

Táto obmedzená záruka sa týka intervenčne zavádzaných monitorovacích systémov srdca (ICM) od spoločnosti Boston Scientific Corporation uvedených v Prílohe A, ktorých štítok uvádza existenciu záruky. Ak má obmedzená záruka platiť, kupujúci musí dodržať podmienky uvedené v tomto dokumente.

Poznámka: Modely uvedené v Prílohe A nie sú dostupné vo všetkých krajinách. Obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Boston Scientific a informujte sa, ktoré modely sú dostupné vo vašej krajine.

Táto obmedzená záruka je dostupná vtedy, keď zlyhá funkčnosť ICM v normálnej tolerancii z dôvodu chýb materiálu alebo vyhotovenia počas stanovenej záručnej lehoty.

Ak kupujúci dodrží nižšie stanovené podmienky, spoločnosť Boston Scientific vydá záručný kredit v prospech pôvodného pacienta pre nemocnicu, ktorá vykoná zákrok na účely výmeny prístroja. Záručný kredit možno uplatniť pri nákupe nového ICM alebo generátora impulzov od spoločnosti Boston Scientific.

Podmienky

1. Na štítku ICM musí byť uvedená existencia záruky.
2. Táto záruka sa vzťahuje len na výmenu ICM alebo generátora impulzov u pôvodného pacienta.
3. ICM musí byť nahradený ICM alebo generátorom impulzov od spoločnosti Boston Scientific.
 - Náhradný ICM alebo generátor impulzov je nutné zaregistrovať v spoločnosti Boston Scientific do tridsať (30) dní od implantácie.
4. ICM nesmie mať pred implantáciou uplynuté obdobie životnosti.
5. ICM sa musí vrátiť na adresu Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA do:
 - tridsiatich (30) dní odo dňa explantácie v USA,
 - deväťdesiatich (90) dní odo dňa explantácie vo všetkých ostatných krajinách.

ICM možno vrátiť zdarma prostredníctvom súpravy na vrátenie produktu. Súpravu na vrátenie produktu získate od obchodného zástupcu spoločnosti Boston Scientific. Ak vraciate ICM, vyplňte formuláre, ktoré sú súčasťou súpravy na vrátenie produktu.

Zástupcovia spoločnosti Boston Scientific poskytnú súpravy na vrátenie a pokyny na použitie týchto súprav. Za dokončenie, sledovanie a hlásenie záručných kreditov v súlade s platnými právnymi nariadeniami však zodpovedá zdravotný personál nemocnice.

6. Spoločnosť Boston Scientific skontroluje ICM a táto kontrola musí potvrdiť, že ICM nefunguje v súlade so zárukou.
7. Všetky ICM vrátené spoločnosti Boston Scientific sa stávajú jej majetkom.

Ďalšie informácie

Počas prevádzkovej životnosti ICM sa spotrebúva energia batérie na nepretržité monitorovanie srdcového rytmu pacienta. Na základe fyziológie jednotlivých pacientov a počtu interogácií a zaznamenávania symptómov môže byť spotreba energie vyššia, z čoho vyplýva nutnosť výmeny ICM v lehote kratšej, než je uvedená záručná lehota. Ak nestanoví kontrola ICM inak, znamená to normálne opotrebovanie, nie však poruchu alebo chybu zariadenia.

Spoločnosť Boston Scientific nezaručuje vhodnosť ICM pre konkrétneho pacienta, pretože vhodnosť použitia je predmetom lekárskeho rozhodnutia.

Spoločnosť Boston Scientific nenesie zodpovednosť za žiadne škody priame, následné alebo náhodné, spôsobené chybou, poruchou alebo zlyhaním ICM, či už je nárok na náhradu takejto škody založený na záruke, zmluve, porušení práva, alebo inak.

Táto záruka predstavuje celý záväzok spoločnosti Boston Scientific a prijíma sa namiesto akýchkoľvek iných záruk, výslovných alebo implikovaných, vrátane záruky obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel.

Nápravné opatrenia uvedené v tejto záruke sú jedinými nápravnými opatreniami, ktoré budú akejkoľvek osobe k dispozícii. Žiadna osoba nemá žiadnu právomoc zaväzovať spoločnosť Boston Scientific k akémukoľvek vyhláseniu alebo záruke s výnimkou tých, ktoré sú tu výslovne uvedené.

Táto záruka poskytuje určité práva a môžu sa na ňu vzťahovať ďalšie práva, ktoré môžu byť v rôznych krajinách rôzne. Niektoré krajiny neumožňujú časové obmedzenie dĺžky odvodenej záruky; v takom prípade nemusia platiť ustanovenia o obmedzení dĺžky záruky. Niektoré krajiny neumožňujú vylúčenie náhodných alebo nepriamych škôd; v takom prípade nemusia platiť ustanovenia o obmedzení alebo vylúčení záruky. V prípade, že jedno alebo viac ustanovení tejto obmedzenej záruky je neplatné alebo nevymáhateľné, zvyšné ustanovenia zostávajú naďalej plne platné a účinné.

Záručná lehota

Tretí stĺpec tabuľky v Prílohe A uvádza záručnú lehotu pre jednotlivé modely ICM v mesiacoch. Záručná lehota začína plynúť dňom implantácie. Uvedená je celková záručná lehota a nasleduje dĺžka lehoty v mesiacoch pre úplnú záručnú lehotu a pomernú záručnú lehotu. Tabuľka preto znázorňuje záručnú lehotu nasledujúcim spôsobom: celková záručná lehota (úplná záručná lehota + pomerná záručná lehota).

Kreditné obdobie úplnej záruky: Počas úplnej záručnej lehoty bude suma záručného kreditu rovnaká ako celá nákupná cena buď pôvodného zariadenia, alebo náhradného zariadenia, podľa toho, ktorá cena je nižšia.

Kreditné obdobie pomernej záruky: Počas pomernej záručnej lehoty bude záručný kredit 50 percent uvedenej sumy zníženej o denný pomer počas pomernej záručnej lehoty.

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

© 2020 Boston Scientific Corporation or its
affiliates. All rights reserved.

Omejeno jamstvo za vsadne srčne monitorje

To omejeno jamstvo velja za vsadne srčne monitorje družbe Boston Scientific Corporation, ki so navedeni v Prilogi A in za katere je na oznakah izdelka navedeno, da je na voljo jamstvo. Kupec mora upoštevati pogoje in določila iz tega dokumenta, sicer omejeno jamstvo ne velja.

Opomba: *Modeli, navedeni v Prilogi A, niso na voljo na vseh območjih; če želite ugotoviti, kateri modeli so na voljo na vašem območju, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Boston Scientific.*

To omejeno jamstvo velja, če vsadni srčni monitor v navedenem obdobju veljavnosti jamstva zaradi napak v materialih ali izdelavi ne deluje več znotraj dovoljenih odstopanj.

Če kupec upošteva spodaj navedene pogoje in določila, družba Boston Scientific v imenu prvotnega bolnika bolnišnici, v kateri se izvede poseg za zamenjavo, izda dobropis na podlagi jamstva. Dobropis na podlagi jamstva se lahko uporabi za nakup novega vsadnega srčnega monitorja ali pulznega generatorja družbe Boston Scientific.

Pogoji in določila

1. Na oznakah vsadnega srčnega monitorja mora biti navedeno, da je na voljo jamstvo.
2. To jamstvo velja samo za zamenjavo vsadnega srčnega monitorja ali pulznega generatorja pri prvotnem bolniku.
3. Vsadni srčni monitor je treba zamenjati z vsadnim srčnim monitorjem ali pulznim generatorjem družbe Boston Scientific.
 - Vsadni srčni generator ali pulzni generator za zamenjavo je treba pri družbi Boston Scientific registrirati v tridesetih (30) dneh od vsaditve.
4. Rok uporabnosti vsadnega srčnega monitorja ne sme poteči pred vsaditvijo.
5. Vsadni srčni monitor je treba na naslov Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA vrniti v:
 - tridesetih (30) dneh od datuma odstranitve iz telesa (v Združenih državah Amerike);
 - devetdesetih (90) dneh od datuma odstranitve iz telesa (v vseh drugih državah).

Če se vsadni srčni monitor vrne v kompletu za vrnitev izdelkov, je vračilo brezplačno. Komplet za vrnitev izdelkov lahko dobite pri predstavniku družbe Boston Scientific. Pri vračilu vsadnega srčnega monitorja izpolnite obrazce, vključene v komplet za vrnitev izdelkov.

Čeprav predstavniki družbe Boston Scientific zagotavljajo komplete za vrnitev izdelkov in pomagajo z navodili za njihovo uporabo, je bolnišnično osebje ali osebje na kliniki odgovorno za izpolnjevanje, sledenje in poročanje o dobropisih na podlagi jamstva skladno z veljavnimi predpisi.

6. Družba Boston Scientific pregleda vsadni srčni monitor in mora ugotoviti, da ne deluje, kot je zajamčeno.
7. Vsi vrnjeni vsadni srčni monitorji postanejo last družbe Boston Scientific.

Druge informacije

V obdobju delovanja vsadnega srčnega monitorja se energija baterije porablja za spremljanje bolnikovega srčnega ritma. Zaradi fiziologije posameznega bolnika ter števila poizvedovanj in beleženja simptomov se lahko porabi več energije, zaradi česar je zamenjava vsadnega srčnega monitorja potrebna prej, kot je navedeno spodaj za obdobje veljavnosti jamstva. To pomeni normalno izpraznitev, ne pa napako ali okvaro pripomočka, razen če se s pregledom vsadnega srčnega monitorja ne določi drugače.

Družba Boston Scientific ne zagotavlja ustreznosti vsadnega srčnega monitorja za nobenega določenega bolnika, ker določanje ustreznosti za uporabo temelji na zdravniški odločitvi.

Družba Boston Scientific ne odgovarja za nikakršno neposredno, posledično ali naključno škodo, ki jo povzročijo napake, okvare ali nepravilno delovanje vsadnega srčnega monitorja, ne glede na to, ali zahtevki temelji na jamstvu, pogodbenih določilih, odškodninski odgovornosti ali čem drugem.

To jamstvo predstavlja celotno obveznost družbe Boston Scientific in nadomešča vsa druga izrecna ali nakazana jamstva, vključno z jamstvi glede primernosti za prodajo ali ustreznosti za določen namen.

Pravna sredstva, navedena v tem jamstvu, so edina pravna sredstva, ki so vam na voljo. Nihče nima pristojnosti, da bi družbo Boston Scientific zavezal h kakršnemu koli jamstvu ali izjavi razen tistih, ki so navedene v tem besedilu.

To jamstvo zagotavlja določene zakonite pravice, veljajo pa lahko tudi druge pravice, ki se med državami razlikujejo. Nekatere države dovoljujejo omejevanja dobe veljavnosti implicitnega jamstva, zato omejitev veljavnosti jamstva morda za vas ne velja. Nekatere države ne dovoljujejo izključitve naključne ali posledične škode, zato zgoraj navedena omejitev ali izključitev morda ne velja. Če se ena ali več določb tega omejenega jamstva izkaže za neveljavno ali neizvršljivo, to ne vpliva na veljavnost in izvršljivost preostalih določb.

Obdobje veljavnosti jamstva

V tretjem stolpcu tabele v Prilogi A so navedena obdobja veljavnosti jamstva v mesecih za posamezne modele vsadnega srčnega monitorja. Obdobje veljavnosti jamstva se začne z datumom vsaditve, poleg skupnega obdobja veljavnosti jamstva pa je prikazano trajanje obdobja veljavnosti polnega jamstva in obdobja veljavnosti sorazmernega jamstva v mesecih. V tabeli je torej jamstvo prikazano tako: skupno obdobje veljavnosti (obdobje polnega jamstva + obdobje sorazmernega jamstva).

Obdobje dobropisa na podlagi polnega jamstva: med obdobjem veljavnosti polnega jamstva pomeni znesek dobropisa na podlagi jamstva celotno kupnino originalne enote ali nadomestne enote, kar znaša manj.

Obdobje dobropisa na podlagi sorazmernega jamstva: med obdobjem veljavnosti sorazmernega jamstva znaša dobropis na podlagi jamstva 50 odstotkov zgornjega zneska, ki se v obdobju veljavnosti sorazmernega jamstva dnevno sorazmerno (pro rata) znižuje.

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

© 2020 Boston Scientific Corporation or its
affiliates. All rights reserved.



ESPAÑOL

Garantía limitada para monitores cardíacos insertables

La garantía limitada se aplica a los monitores insertables (ICM) de ("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.

Nota: Los modelos que aparecen en el Apéndice A 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.

Esta garantía limitada está disponible si el ICM 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 ICM o generador de impulsos de Boston Scientific.

Términos y condiciones

1. El etiquetado del ICM debe indicar la existencia de una garantía.
2. Esta garantía se aplica únicamente para una reemplazo de un ICM en el paciente original.
3. El ICM debe reemplazarse por un ICM o un generador de impulsos de Boston Scientific.
 - El reemplazo del ICM o el generador de impulsos debe registrarse en Boston Scientific en el plazo de treinta (30) días a partir de la fecha del procedimiento de implante.
4. El ICM no debe haber llegado al final de su tiempo de almacenamiento válido antes del implante.
5. El ICM debe devolverse 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 realizado en Estados Unidos.
 - noventa (90) días desde la fecha del procedimiento de explante realizado en el resto de los países.

El ICM puede devolverse 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 ICM, rellene los formularios incluidos en el Envase para devolución de productos.

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 sanitario o del hospital rellenar, seguir y notificar créditos por garantía para cumplir la normativa aplicable.

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

Otras declaraciones

Durante la vida útil del ICM, se consume energía de la batería para monitorizar el ritmo cardiaco del paciente de manera constante. La fisiología personal del paciente y el número de interrogaciones y síntomas de registro pueden consumir más energía, por lo que requieren un reemplazo del ICM 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 ICM determine lo contrario.

Boston Scientific no garantiza la adecuación de un ICM 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 ICM, 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 es posible que sean diferentes según el país. Algunos países no permiten límites en 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.

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 ICM en meses. El periodo de la garantía comienza en la fecha del implante y el periodo total de la garantía se muestra en la duración en meses para un periodo de garantía completo y un periodo de garantía prorrateado. En consecuencia, la tabla indica la garantía como sigue; 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.

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

© 2020 Boston Scientific Corporation or its
affiliates. All rights reserved.

SVENSKA

Begränsad garanti för implanterbara hjärtmonitorer

Denna begränsade garanti gäller för de implanterbara monitorerna (ICM) från Boston Scientific Corporations som anges i bilaga A och vars enhetsmärkning indikerar att det finns en garanti. Köparen måste följa villkoren i detta dokument för att den begränsade garantin ska gälla.

Obs! Modellerna i bilaga A är inte tillgängliga i alla regioner. Kontakta din lokala Boston Scientific-representant för att ta reda på vilka modeller som finns tillgängliga i din region.

Denna begränsade garanti gäller om ICM-enheten upphör att fungera under normala förhållanden på grund av material- eller tillverkningsdefekter under den angivna garantiperioden.

Om köparen uppfyller villkoren nedan, kommer Boston Scientific att utfärda en garantiersättning för den ursprungliga patientens räkning till sjukhuset som utför ersättningsoperationen. Garantiersättningen kan användas för att köpa en ny ICM-enhet eller pulsgenerator från Boston Scientific.

Villkor

1. ICM-etiketterna måste indikera att det finns en garanti.
2. Denna garanti gäller endast för ett utbyte av en ICM-enhet eller pulsgenerator hos den patient där den defekta ICM-enheten eller pulsgeneratoren fanns.
3. ICM-enheten måste ersättas med en ICM-enhet eller pulsgenerator från Boston Scientific.
 - Den nya ICM-enheten eller pulsgeneratoren måste registreras hos Boston Scientific inom trettio (30) dagar från implantationsproceduren.
4. ICM-enhetens hållbarhetstid får inte ha gått ut före implantationsproceduren.
5. ICM måste returneras till Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA inom:
 - Trettio (30) dagar från dagen för explantationsförfarandet i USA.
 - Nitio (90) dagar från dagen för explantationsförfarandet i alla andra länder.

ICM-enheten kan returneras utan kostnad i ett produktreturpaket. Kontakta din Boston Scientific-representant om du vill ha ett produktreturpaket. Fyll i formulären som medföljer produktreturpaketet vid retur av ICM-enheten.

Boston Scientifics återförsäljare kan tillhandahålla produktreturpaket och visa hur formulären fylls i, men det är sjukhuspersonalens ansvar att fylla i, spåra och rapportera information och se till att garantianspråket överensstämmer med tillämpliga regler.

6. Boston Scientific kommer att undersöka ICM-enheten, och resultatet av undersökningen måste visa att ICM-enheten är defekt i enlighet med garantin.
7. Alla ICM-enheter som returneras till Boston Scientific tillfaller densamma.

Andra tillkännagivanden

Under ICM-enhetens livslängd förbrukas batteriström för den kontinuerliga övervakningen av patientens hjärtrytm. Beroende på den enskilda patientens fysik, antalet avläsningar och symtomregistrering kan det förbrukas mer energi, vilket kan göra att ICM-enheten behöver bytas ut tidigare än vad som anges nedan. Om inte undersökningen av ICM-enheten kommer fram till något annat motsvarar detta normal funktionsuttömning och inte ett produktfel eller en produktdefekt.

Boston Scientific lämnar inte någon garanti för att en ICM-enhet är lämplig för en viss patient, eftersom ändamålsenligheten är ett medicinskt beslut.

Boston Scientific ansvarar inte för några skador, varken direkta, indirekta eller oförutsedda, som uppstår på grund av defekter, brister eller fel på en ICM-enhet, oavsett om ersättningskravet grundar sig på garanti, avtal, skadeståndsrätt eller annat.

Denna garanti representerar Boston Scientifics hela åtagande och ersätter alla andra garantier, såväl uttalade som underförstådda, inklusive säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt syfte.

De eventuella gottgörelser som framställs i denna garanti är de enda gottgörelser som finns att få för dig eller någon annan. Ingen har befogenhet att binda Boston Scientific till någon garanti eller framställning utöver den garanti som specifikt nämns här.

Denna garanti medger särskilda juridiska rättigheter, och köparen kan även ha andra rättigheter som kan variera mellan länder. Vissa länder godkänner inte begränsningar av hur länge en underförstådd garanti gäller, så i vissa fall gäller inte den begränsade garantiperioden. Vissa länder godkänner inte att oförutsedda skador eller följdskador utesluts, så i vissa fall gäller inte den föregående begränsningen eller uteslutningen. Om en eller flera av bestämmelserna i denna begränsade garanti ogiltigförklaras gäller fortfarande övriga bestämmelser till fullo.

Garantiperiod

Den tredje kolumnen i tabellen i Bilaga A visar garantiperioden för varje ICM-modell i månader. Garantiperioden startar det datum då implantationen utförs och den totala garantiperioden anges följd av längden på garantiperioden med full ersättning och pro rata-garantiperioden. Tabellen beskriver således garantin enligt följande – den totala garantiperioden (period med full ersättning + period med pro rata-garanti).

Garantiperiod med full ersättning: Under perioden med full garanti motsvarar garantiersättningen det totala inköpspriset av den ursprungliga enheten eller ersättningsenheten, beroende på vilket som är lägst.

Pro rata-garantiperiod: Under pro rata-garantiperioden motsvarar garantiersättningen 50 procent av ovanstående belopp, vilket minskas pro rata dag för dag under garantiperioden.

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

© 2020 Boston Scientific Corporation or its
affiliates. All rights reserved.

Appendix A

LUX-Dx™	M301	18 (18+0)
---------	------	-----------

All trademarks listed in Appendix A are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates./Всички търговски марки, посочени в приложение A, са търговски марки на Boston Scientific Corporation или нейните свързани лица./Svi žigovi navedeni u Dodatku A žigovi su tvrtke Boston Scientific Corporation ili njezinih podružnica./Všechny ochranné známky uvedené v Příloze A jsou ochranné známky společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejích dceřiných společností./Alle varemærker, der er anført i Appendiks A, er varemærker tilhørende Boston Scientific Corporation eller dennes associerede selskaber./Alle genoemde handelsmerken in Bijlage A zijn handelsmerken van Boston Scientific Corporation of haar dochterondernemingen./Kõik lisas A loetletud kaubamärgid on ettevõtte Boston Scientific Corporation või selle tütarettevõtete kaubamärgid./Kaikki liitteessä A luetellut tavaramerkit ovat Boston Scientific Corporationin tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä./Toutes les marques de commerce figurant dans l'Annexe A sont des marques déposées de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales./Alle in Anhang A aufgeführten Marken sind Marken von Boston Scientific Corporation oder Tochtergesellschaften./Όλα τα εμπορικά σήματα που παρατίθενται στο Παράρτημα A αποτελούν εμπορικά σήματα της Boston Scientific Corporation ή των συνδεδεμένων εταιρειών της./Az A függelékben található összes védjegy a Boston Scientific Corporation vagy leányvállalatának védjegye./Öll võrumerki sem talin eru upp í viðauka A eru võrumerki Boston Scientific Corporation eða hlutdeildarfélagi þess./Tutti i marchi di fabbrica elencati nell'Appendice A sono marchi di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate./Visas A pielikumā minētās preču zīmes ir Boston Scientific Corporation vai tā filiālēm piederošas preču zīmes./Visi A priede išvardyti prekių ženklai yra „Boston Scientific Corporation“ arba jos filialų prekių ženklai./Alle varemerker som er oppført i Appendiks A, er varemerker for Boston Scientific Corporation eller dets tilknyttede selskaper./Wszystkie znaki towarowe wymienione w Dodatku A to znaki towarowe firmy Boston Scientific Corporation lub jej spółek zależnych./Todas as marcas registradas no Anexo A são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation ou respectivas filiais./Toate mărcile comerciale menționate în Anexa A sunt mărci comerciale ale Boston Scientific Corporation sau ale afiliaților acesteia./Všetky ochranné známky uvedené v Přílohe A sú ochranné známky spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej dcérskych spoločností./Vse blagovne znamke, navedene v prilogi A, so blagovne znamke družbe Boston Scientific Corporation ali njenih pridruženih družb./Todas las marcas comerciales del Apéndice 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.

