



ENGLISH

Limited Warranty

DBS INFO PRESCRIBERS:

Limited Warranty - IPGs

Rechargeable Implantable Pulse Generator (IPG)

Boston Scientific Corporation warrants to the patient who receives an implantable rechargeable pulse generator (referred to as the Rechargeable IPG) that the Rechargeable IPG will be free from defects in workmanship and materials for a period of five (5) years from the date of surgical implant of the Rechargeable IPG. This warranty applies only to the patient who has the Rechargeable IPG implanted and no other person or entity. This warranty does not apply to the Leads, Extensions, or surgical accessories used with the Rechargeable IPG.

A Rechargeable IPG that fails to function within normal ranges within five (5) years after the date it is implanted is covered under this Limited Warranty. The liability of Boston Scientific under this warranty shall be limited to: (a) replacement of the Rechargeable IPG with a functionally equivalent Rechargeable IPG made by Boston Scientific; or (b) credit applied towards the purchase of a new IPG. The warranty amount is calculated using least expensive device price (original vs. replacement). No other relief whatsoever is available under this limited warranty. This limited warranty for a replacement Rechargeable IPG will last only for five (5) years from the date of surgical implant of the original Rechargeable IPG.

Note: Battery life of a Rechargeable IPG may vary due to a variety of factors. Therefore, this warranty shall not extend to battery depletion of a Rechargeable IPG unless such depletion is caused by a defect in workmanship or material.

Claims under this limited warranty are subject to the following additional conditions and limitations:

- 1) The Product Registration Form/Implant Card must be completed and returned to Boston Scientific within 30 days of surgery.
- 2) The Rechargeable IPG must be implanted before the "Use By" date.
- 3) Failure of the Rechargeable IPG must be confirmed by Boston Scientific.
- 4) The Rechargeable IPG must be returned to Boston Scientific (or a Boston Scientific authorized agent) within 30 days after it fails to function within normal ranges. That Rechargeable IPG will be the property of Boston Scientific.
- 5) The limited warranty does not include failures to function within normal ranges caused by:
 - a. Fire, floods, lightning, natural disasters, water damage, and other calamities commonly defined as "Acts of God";
 - b. Accident, misuse, abuse, negligence, or the customer's failure to operate the Rechargeable IPG in accordance with manufacturer's instructions;
 - c. Unauthorized attempts to repair, maintain, or modify the Rechargeable IPG for the patient or any unauthorized third party; or
 - d. Attaching equipment to the Rechargeable IPG that is not supplied or expressly authorized by Boston Scientific.

This limited warranty is the only warranty that applies to the Rechargeable IPG, and Boston Scientific expressly disclaims any other warranty, express or implied, including any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Under this limited warranty, Boston Scientific will be responsible only for replacement of the Rechargeable IPG with a functionally equivalent Rechargeable IPG made by Boston Scientific and will not be liable for any damages (whether direct, indirect, consequential, or incidental) caused by the Rechargeable IPG, whether the claim is based on warranty, contract, tort or any other theory.

Boston Scientific assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.

Non-Rechargeable Implantable Pulse Generator (IPG)

Boston Scientific Corporation warrants to the patient who receives an implantable non-rechargeable pulse generator (referred to as the Non-Rechargeable IPG) that the Non-Rechargeable IPG will be free from defects in workmanship and materials for a period of two (2) years from the date of surgical implant of the Non-Rechargeable IPG. This warranty applies only to the patient who has the Non-Rechargeable IPG implanted and no other person or entity. This warranty does not apply to the leads, extensions, or surgical accessories used with the Non-Rechargeable IPG.

A Non-Rechargeable IPG that fails to function within normal ranges within two (2) years after the date it is implanted is covered under this Limited Warranty. The liability of Boston Scientific under this warranty shall be limited to: (a) replacement of the Non-Rechargeable IPG with a functionally equivalent Non-Rechargeable IPG made by Boston Scientific; or (b) credit applied towards the purchase of a new IPG. The warranty amount is calculated using least expensive device price (original vs. replacement). No other relief whatsoever is available under this limited warranty. This limited warranty for a replacement Non-Rechargeable IPG will last only for two years from the date of surgical implant of the original Non-Rechargeable IPG.

Note: Battery life of a Non-Rechargeable IPG may vary due to a variety of factors. Therefore, this warranty shall not extend to battery depletion of a Non-Rechargeable IPG unless such depletion is caused by a defect in workmanship or material. Battery life is dependent on your stimulation settings and conditions.

Claims under this limited warranty are subject to the following additional conditions and limitations:

- 1) The Product Registration Form/Implant Card must be completed and returned to Boston Scientific within 30 days of surgery.
- 2) The Non-Rechargeable IPG must be implanted before the "Use By" date.
- 3) Failure of the Non-Rechargeable IPG must be confirmed by Boston Scientific.
- 4) The Non-Rechargeable IPG must be returned to Boston Scientific (or a Boston Scientific authorized agent) within 30 days after it fails to function within normal ranges. That Non-Rechargeable IPG will be the property of Boston Scientific.
- 5) The limited warranty does not include failures to function within normal ranges caused by:
 - a. Fire, floods, lightning, natural disasters, water damage, and other calamities commonly defined as "Acts of God";
 - b. Accident, misuse, abuse, negligence, or the customer's failure to operate the Non-Rechargeable IPG in accordance with manufacturer's instructions;
 - c. Unauthorized attempts to repair, maintain, or modify the Non-Rechargeable IPG for the patient or any unauthorized third party; or
 - d. Attaching equipment to the Non-Rechargeable IPG that is not supplied or expressly authorized by Boston Scientific.

This limited warranty is the only warranty that applies to the Non-Rechargeable IPG, and Boston Scientific expressly disclaims any other warranty, express or implied, including any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Under this limited warranty, Boston Scientific will be responsible only for replacement of the Non-Rechargeable IPG with a functionally equivalent Non-Rechargeable IPG made by Boston Scientific and will not be liable for any damages (whether direct, indirect, consequential, or incidental) caused by the Non-Rechargeable IPG, whether the claim is based on warranty, contract, tort or any other theory.

Boston Scientific assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.

Limited Warranty - Leads

Boston Scientific Corporation (referred to as Boston Scientific) warrants to the patient that the DBS Leads, Lead Extensions, and Lead Boots are free from defects in workmanship and materials for a period of one (1) year from the date of implantation.

A Lead, Extension, or Boot that fails to function within normal tolerances within (1) year from the date of surgery is covered under this Limited Warranty. The liability of Boston Scientific under this warranty shall be limited to: (a) replacement with a functionally equivalent Lead, Extension, or Boot; or (b) full credit equal to the original purchase price to be applied towards the purchase of a new Lead, Extension, or Boot. Product claims under Boston Scientific Limited Warranty are subject to the following conditions and limitations:

- 1) The Product Registration Form/Implant Card must be completed and returned to Boston Scientific within 30 days of surgery in order to obtain warranty rights.

- 2) The Lead, Extension, or Boot must be returned to Boston Scientific (or authorized agent) within 30 days of malfunction or discovery of defect, and shall be the property of Boston Scientific.
- 3) The Lead, Extension, or Boot must be implanted prior to the "use by" date.
- 4) Failure of the Lead, Extension, or Boot must be confirmed by Boston Scientific. This warranty specifically excludes defects or malfunctions caused by:
 - a. Fire, floods, lightning, natural disasters, water damage, and other calamities commonly defined as "Acts of God";
 - b. Accident, misuse, abuse, negligence, or the customer's failure to operate the Lead, Extension, and Boot in accordance with manufacturer's instructions;
 - c. Unauthorized attempts to repair, maintain, or modify the equipment by the customer or any unauthorized third party; or
 - d. Attachment of any equipment not supplied by Boston Scientific without prior approval.
- 5) This warranty does not include surgical accessories used with the Lead, Extension, or Boot.
- 6) The decision as to product replacement or credit shall be made solely at the discretion of Boston Scientific. For a replacement Lead, Extension, or Boot, the warranty will run only to the end of the warranty period for the original Lead, Extension, or Boot that was replaced.

This warranty is in lieu of any other warranty, expressed or implied, including any warranty of merchantability or fitness for intended use. Except as expressly provided by this Limited Warranty, Boston Scientific shall not be responsible or liable for any direct, consequential or incidental damages caused by device malfunction, failure or defect, whether the claim is based on warranty, contract, tort, or otherwise.

Boston Scientific assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.

Limited Warranty - Externals

Boston Scientific Corporation (referred to as Boston Scientific) warrants to the patient that the Remote Control device and Charging System (Charger and/or Charger Base Station) are free from defects in workmanship and materials for a period of one (1) year from the date of purchase.

If a Remote Control Device or Charging System component fails to function within normal ranges within one year after the date of purchase, Boston Scientific will replace the device or component with a functionally equivalent device or component made by Boston Scientific. No other relief whatsoever is available under this limited warranty. The limited warranty for a replacement device or component will last only for one year after the date of purchase. Claims under this limited warranty are subject to the following additional conditions and limitations:

- 1) The Product Registration Form/Implant Card must be completed and returned to Boston Scientific within 30 days of purchase.
- 2) Boston Scientific must confirm the device or component failure.
- 3) The device or component must be returned to Boston Scientific (or Boston Scientific's authorized agent) within 30 days after it fails to function within normal ranges. That device or component will be Boston Scientific's property.
- 4) This limited warranty does not include failures to function within normal ranges caused by:
 - a. Fire, floods, lightning, natural disasters, water damage, and other calamities commonly defined as "Acts of God";
 - b. Accident, misuse, abuse, negligence, or the customer's failure to operate the device or component in accordance with manufacturer's instructions;
 - c. Unauthorized attempts to repair, maintain, or modify the device or component by the patient or any unauthorized third party; or
 - d. Attaching equipment to the device or component that is not supplied or expressly authorized by Boston Scientific.

This limited warranty is the only warranty that applies to the device or component, and Boston Scientific expressly disclaims any other warranty, express or implied, including any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose.

Under this limited warranty, Boston Scientific will be responsible only for replacement of the device or component with a functionally equivalent device or component made by Boston Scientific and will not be liable for any damages (whether direct, indirect, consequential, or incidental) caused by the device or component, whether the claim is based on warranty, contract, tort, or any other theory.

The Boston Scientific DBS System components should only be serviced by Boston Scientific. Do not attempt to open or repair any of the components.

Limited Warranty

Implantable Pulse Generator

Rechargeable Implantable Pulse Generator (IPG)

Boston Scientific Corporation warrants to the patient who receives an implantable rechargeable pulse generator (referred to as the Rechargeable IPG) that the Rechargeable IPG will be free from defects in workmanship and materials for a period of five (5) years from the date of surgical implant of the Rechargeable IPG. This warranty applies only to the patient who has the Rechargeable IPG implanted and no other person or entity. This warranty does not apply to the leads, extensions, or surgical accessories used with the Rechargeable IPG.

A Rechargeable IPG that fails to function within normal ranges within five (5) years after the date it is implanted is covered under this Limited Warranty. The liability of Boston Scientific under this warranty shall be limited to: (a) replacement of the Rechargeable IPG with a functionally equivalent Rechargeable IPG made by Boston Scientific; or (b) credit applied towards the purchase of a new IPG. The warranty amount is calculated using least expensive device price (original vs. replacement). No other relief whatsoever is available under this limited warranty. This limited warranty for a replacement Rechargeable IPG will last only for five years from the date of surgical implant of the original Rechargeable IPG.

Note: Battery life of a Rechargeable IPG may vary due to a variety of factors. Therefore, this warranty shall not extend to battery depletion of a Rechargeable IPG unless such depletion is caused by a defect in workmanship or material. Battery life is dependent on your stimulation settings and conditions.

Claims under this limited warranty are subject to the following additional conditions and limitations:

- 1) The product registration card must be completed and returned to Boston Scientific within 30 days of surgery.
- 2) The Rechargeable IPG must be implanted before the "Use By" date.
- 3) Failure of the Rechargeable IPG must be confirmed by Boston Scientific.
- 4) The Rechargeable IPG must be returned to Boston Scientific (or a Boston Scientific authorized agent) within 30 days after it fails to function within normal ranges. That Rechargeable IPG will be the property of Boston Scientific.
- 5) The limited warranty does not include failures to function within normal ranges caused by the following:
 - a. Fire, floods, lightning, natural disasters, water damage, and other calamities commonly defined as "Acts of God";
 - b. Accident, misuse, abuse, negligence, or the customer's failure to operate the Rechargeable IPG in accordance with manufacturer's instructions;
 - c. Unauthorized attempts to repair, maintain, or modify the Rechargeable IPG for the patient or any unauthorized third party; or
 - d. Attaching equipment to the Rechargeable IPG that is not supplied or expressly authorized by Boston Scientific.

This limited warranty is the only warranty that applies to the Rechargeable IPG, and Boston Scientific expressly disclaims any other warranty, express or implied, including any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose.

Under this limited warranty, Boston Scientific will be responsible only for replacement of the Rechargeable IPG with a functionally equivalent Rechargeable IPG made by Boston Scientific and will not be liable for any damages (whether direct, indirect, consequential, or incidental) caused by the Rechargeable IPG, whether the claim is based on warranty, contract, tort or any other theory.

Boston Scientific assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.

Non-Rechargeable Implantable Pulse Generator (IPG)

Boston Scientific Corporation warrants to the patient who receives an implantable non-rechargeable pulse generator (referred to as the Non-Rechargeable IPG) that the Non-Rechargeable IPG will be free from defects in workmanship and materials for a period of two (2) years from the date of surgical implant of the Non-Rechargeable IPG. This warranty applies only to the patient who has the Non-Rechargeable IPG implanted and no other person or entity. This warranty does not apply to the leads, extensions, or surgical accessories used with the Non-Rechargeable IPG.

A Non-Rechargeable IPG that fails to function within normal ranges within two (2) years after the date it is implanted is covered under this Limited Warranty. The liability of Boston Scientific under this warranty shall be limited to: (a) replacement of the Non-Rechargeable IPG with a functionally equivalent Non-Rechargeable IPG made by Boston Scientific; or (b) credit applied towards the purchase of a new IPG. The warranty amount is calculated using least expensive device price (original vs. replacement). No other relief whatsoever is available under this limited warranty. This limited warranty for a replacement Non-Rechargeable IPG will last only for two years from the date of surgical implant of the original Non-Rechargeable IPG.

Note: Battery life of a Non-rechargeable IPG may vary due to a variety of factors. Therefore, this warranty shall not extend to battery depletion of a Non-rechargeable IPG unless such depletion is caused by a defect in workmanship or material. Battery life is dependent on your stimulation settings and conditions.

Claims under this limited warranty are subject to the following additional conditions and limitations:

- 1) The product registration card must be completed and returned to Boston Scientific within 30 days of surgery.
- 2) The Non-Rechargeable IPG must be implanted before the "Use By" date.
- 3) Failure of the Non-Rechargeable IPG must be confirmed by Boston Scientific.
- 4) The Non-Rechargeable IPG must be returned to Boston Scientific (or a Boston Scientific authorized agent) within 30 days after it fails to function within normal ranges. That Non-Rechargeable IPG will be the property of Boston Scientific.
- 5) The limited warranty does not include failures to function within normal ranges caused by the following:
 - a. Fire, floods, lightning, natural disasters, water damage, and other calamities commonly defined as "Acts of God";
 - b. Accident, misuse, abuse, negligence, or the customer's failure to operate the Non-Rechargeable IPG in accordance with manufacturer's instructions;
 - c. Unauthorized attempts to repair, maintain, or modify the Non-Rechargeable IPG for the patient or any unauthorized third party; or
 - d. Attaching equipment to the Non-Rechargeable IPG that is not supplied or expressly authorized by Boston Scientific.

This limited warranty is the only warranty that applies to the Non-Rechargeable IPG, and Boston Scientific expressly disclaims any other warranty, express or implied, including any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose.

Under this limited warranty, Boston Scientific will be responsible only for replacement of the Non-Rechargeable IPG with a functionally equivalent Non-Rechargeable IPG made by Boston Scientific and will not be liable for any damages (whether direct, indirect, consequential, or incidental) caused by the Non-Rechargeable IPG, whether the claim is based on warranty, contract, tort or any other theory.

Boston Scientific assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.

Externals

Boston Scientific warrants to the patient that the Remote Control device and Charging System are free from defects in workmanship and materials for a period of one (1) year from the date of purchase.

If a Remote Control device or Charging System component fails to function within normal ranges within one year after the date of purchase, Boston Scientific will replace the device or component with a functionally equivalent device or component made by Boston Scientific. No other relief whatsoever is available under this limited warranty. The limited warranty for a replacement device or component will last only for one year after the date of purchase. Claims under this limited warranty are subject to the following additional conditions and limitations:

- 1) The product registration card must be completed and returned to your healthcare professional within 30 days of purchase.
- 2) Boston Scientific must confirm the device or component failure.
- 3) The device or component must be returned to your healthcare provider within 30 days after it fails to function within normal ranges. That device or component will be Boston Scientific's property.
- 4) This limited warranty does not include failures to function within normal ranges caused by the following:
 - a. Fire, floods, lightning, natural disasters, water damage, and other calamities commonly defined as "Acts of God";
 - b. Accident, misuse, abuse, negligence, or the customer's failure to operate the device or component in accordance with manufacturer's instructions;
 - c. Unauthorized attempts to repair, maintain, or modify the device or component by the patient or any unauthorized third party; or
 - d. Attaching equipment to the device or component that is not supplied or expressly authorized by Boston Scientific.

This limited warranty is the only warranty that applies to the device or component, and Boston Scientific expressly disclaims any other warranty, express or implied, including any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose.

Under this limited warranty, Boston Scientific will be responsible only for replacement of the device or component with a functionally equivalent device or component made by Boston Scientific and will not be liable for any damages (whether direct, indirect, consequential, or incidental) caused by the device or component, whether the claim is based on warranty, contract, tort, or any other theory.

الضمان المحدود

معلومات لوصفي العلاج عن نظام التحفيز العميق للدماغ:

الضمان المحدود - أجهزة مولدات النبضات القابلة للزرع

مولد النبضات القابل للزرع وإعادة الشحن (IPG)

تضمن شركة Boston Scientific Corporation للمريض، الذي يحصل على مولد نبضات قابل للزرع وإعادة الشحن (يُشار إليه بالاختصار مولد IPG القابل لإعادة الشحن)، أن يكون هذا المولد خالي من العيوب في الصنعة والمواد لمدة خمس (5) سنوات من تاريخ الزرع الجراحي لمولد النبضات القابل للزرع وإعادة الشحن. ولا يسري هذا الضمان إلا على المريض، الذي قام بزرع مولد IPG القابل لإعادة الشحن، وليس أي شخص أو كيان آخر. لا يسري هذا الضمان على الأسلاك أو الأسلاك الإضافية أو الملحقات الجراحية المستخدمة في مولد IPG القابل لإعادة الشحن.

يشمل هذا الضمان المحدود مولد IPG القابل لإعادة الشحن الذي فشل في العمل في غضون خمس (5) سنوات من تاريخ زرعه. وستكون مسؤولية شركة Boston Scientific بموجب هذا الضمان مقصورة على: (أ) استبدال مولد IPG القابل لإعادة الشحن بمولد IPG قابل لإعادة الشحن مكافئ من الناحية الوظيفية ومُصنَّع من قبل Boston Scientific ؛ أو (ب) تخصيص مبلغًا لشراء مولد IPG جديد. يتم احتساب مبلغ الضمان باستخدام سعر الجهاز الأقل تكلفة (الأصلي مقابل المستبدل). ولا يتم توفير أي إعانة أخرى مهما كانت بموجب هذا الضمان المحدود. لن يستمر هذا الضمان المحدود على مولد IPG القابل لإعادة الشحن البديل سوى خمس سنوات (5) بدءًا من تاريخ الزرع الجراحي لمولد IPG القابل لإعادة الشحن الأصلي.

ملاحظة: قد يختلف عمر مولد النبضات القابل للزرع والقابل لإعادة الشحن نتيجة لمجموعة متنوعة من العوامل. ومن ثم، يجب ألا يمتد هذا الضمان إلى نفاد البطارية الخاصة بمولد النبضات القابل للزرع والقابل لإعادة الشحن ما لم يكن سبب هذا النفاد عيب في الصنعة أو المواد.

وتخضع المطالبات بموجب هذا الضمان المحدود للشروط والقيود الإضافية التالية:

- 1) يجب ملء بطاقة النموذج/الزرع لتسجيل المنتج وإعادتها إلى شركة Boston Scientific في غضون 30 يومًا من الجراحة.
- 2) يجب زرع مولد النبضات القابل للزرع والقابل لإعادة الشحن قبل تاريخ "الانتهاء".
- 3) يجب التأكيد على فشل مولد IPG القابل لإعادة الشحن من قبل شركة Boston Scientific.
- 4) يجب إعادة مولد IPG القابل لإعادة الشحن إلى شركة Boston Scientific (وكيل Boston Scientific المعتمد) في غضون 30 يومًا بعد فشله في العمل بالمعدلات العادية. وستعود ملكية مولد IPG القابل لإعادة الشحن لشركة Boston Scientific.
- 5) لا يشمل الضمان المحدود حالات الفشل في العمل بالمعدلات العادية والمتسببة عن:
 - a. الحريق، والفيضانات، والكوارث الطبيعية، وفساد المياه، والأحداث الأخرى المعرفة عمومًا باسم "القضاء والقدر"
 - b. الحوادث، أو إساءة الاستخدام، أو الإهمال، أو فشل العميل في تشغيل جهاز مولد النبضات القابل للزرع والقابل لإعادة الشحن التزامًا بإرشادات الجهة المصنعة؛
 - c. المحاولات غير المرخصة لإصلاح، أو صيانة، أو تعديل مولد IPG القابل لإعادة الشحن للمريض أو أي جهة خارجية غير مرخصة؛ أو
 - d. توصيل أجهزة غير موزَّدة أو غير مرخصة بوضوح من قبل شركة Boston Scientific بمولد IPG القابل لإعادة الشحن.

يُعد هذا الضمان المحدود الضمان الوحيد، الذي ينطبق على مولد IPG القابل لإعادة الشحن، وتُخلي شركة Boston Scientific صراحةً مسؤوليتها عن أي ضمان آخر، سواء أكان ضمنيًا أو صريحًا، بما في ذلك أي ضمان للتاجر أو الملائمة لغرض محدد. بمقتضى هذا الضمان المحدود، ستكون شركة Boston Scientific مسؤولة فقط عن استبدال مولد IPG القابل لإعادة الشحن بمولد IPG قابل لإعادة الشحن مكافئ من الناحية الوظيفية ومُصنَّع بواسطة شركة Boston Scientific ولن تكون مسؤولة عن أي أضرار (سواء كانت مباشرة، أو غير مباشرة، أو عرضية، أو استتباعية) تحدث بواسطة مولد IPG القابل لإعادة الشحن، سواء كانت المطالبة تستند إلى ضمان، أو عقد، أو ضرر، أو أي نظرية أخرى.

لا تتحمل شركة Boston Scientific أي مسؤولية في ما يتعلق بالمعدات المستخدمة أو المعالجة أو المعقمة، ولا تقدم أي ضمانات، سواء أكانت صريحة أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر الاتجار أو الملائمة لغرض محدد، في ما يتعلق بهذه المعدات.

مولد النبضات القابل للزرع (IPG) غير القابل لإعادة الشحن

تضمن شركة Boston Scientific Corporation للمريض، الذي يحصل على مولد نبضات قابل للزرع وغير قابل لإعادة الشحن (يُشار إليه بالاختصار IPG غير القابل لإعادة الشحن)، أن يكون جهاز IPG غير القابل لإعادة الشحن خاليًا من العيوب في الصنعة والمواد لمدة سنتين (2) من تاريخ الزرع الجراحي لجهاز IPG غير القابل لإعادة الشحن. ولا يسري هذا الضمان إلا على المريض، الذي قام بزرع مولد النبضات القابل للزرع غير القابل لإعادة الشحن، وليس أي شخص أو كيان آخر. لا يسري هذا الضمان على الأسلاك أو الأسلاك الإضافية أو الملحقات الجراحية المستخدمة في مولد النبضات القابلة للزرع غير القابل لإعادة الشحن.

يغطي هذا الضمان المحدود جهاز IPG غير القابل لإعادة الشحن الذي يفشل في العمل ضمن النطاقات الطبيعية خلال سنتين (2) من تاريخ زراعته. وستكون مسؤولية شركة Boston Scientific بموجب هذا الضمان مقصورة على: (أ) استبدال مولد النبضات القابل للزرع (IPG) غير القابل لإعادة الشحن بوظيفة مكافئة لمولد النبضات القابل للزرع (IPG) غير القابل لإعادة الشحن من إنتاج شركة Boston Scientific؛ أو (ب) أو السعر المنطبق على شراء مولد نبضات جديد قابل للزرع. يتم احتساب مبلغ الضمان باستخدام سعر الجهاز الأقل تكلفة (الأصلي مقابل المستبدل). ولا يتم توفير أي عانة أخرى مهما كانت بموجب هذا الضمان المحدود. لن يستمر الضمان المحدود على مولد النبضات القابل للزرع البديل سوى سنتين بدءًا من تاريخ الزرع الجراحي لمولد النبضات القابل للزرع غير القابل للشحن.

ملاحظة: قد يختلف عمر مولد النبضات القابل للزرع وغير القابل لإعادة الشحن نتيجة لمجموعة متنوعة من العوامل. ومن ثم، يجب ألا يمتد هذا الضمان إلى نفاذ البطارية الخاصة بمولد النبضات القابل للزرع وغير القابل لإعادة الشحن ما لم يكن سبب هذا النفاذ عيب في الصنعة أو المواد. يعتمد عمر البطارية على إعدادات وظروف التحفيز الخاصة بك.

وتخضع المطالبات بموجب هذا الضمان المحدود للشروط والقيود الإضافية التالية:

- 1) يجب ملء بطاقة النموذج/الزرع لتسجيل المنتج وإعادتها إلى شركة Boston Scientific في غضون 30 يومًا من الجراحة.
- 2) يجب زرع مولد النبضات القابل للزرع وغير القابل لإعادة الشحن قبل تاريخ "الانتهاء".
- 3) يجب التأكيد على فشل مولد النبضات القابل للزرع غير القابل لإعادة الشحن من قبل شركة Boston Scientific.
- 4) يجب إعادة مولد النبضات القابل للزرع غير القابل لإعادة الشحن إلى شركة Boston Scientific (وكيل Boston Scientific المعتمد) في غضون 30 يومًا بعد فشله في العمل بالمعدلات العادية. وستعود ملكية مولد النبضات القابل للزرع غير القابل لإعادة الشحن لشركة Boston Scientific.
- 5) لا يشمل الضمان المحدود حالات الفشل في العمل بالمعدلات العادية والمتسببة عن:
 - a. الحريق، والفيضانات، والكوارث الطبيعية، وفساد المياه، والأحداث الأخرى المعرفة عمومًا باسم "القضاء والقدر"
 - b. الحوادث، أو إساءة الاستخدام، أو الإهمال، أو فشل العميل في تشغيل جهاز مولد النبضات القابل للزرع غير القابل لإعادة الشحن التزامًا بإرشادات الجهة المصنعة؛
 - c. المحاولات غير المرخصة لإصلاح، أو صيانة، أو تعديل مولد النبضات القابل للزرع غير القابل لإعادة الشحن للمريض أو أي جهة خارجية غير مرخصة؛ أو
 - d. توصيل أجهزة غير موزّدة أو غير مرخصة بوضوح من قبل شركة Boston Scientific بجهاز مولد النبضات القابل للزرع غير القابل لإعادة الشحن.

يُعد هذا الضمان المحدود الضمان الوحيد، الذي ينطبق على مولد النبضات القابل للزرع غير القابل لإعادة الشحن، وتُخلى شركة Boston Scientific صراحةً مسؤوليتها عن أي ضمان آخر، سواء أكان ضمنيًا أو صريحًا، بما في ذلك أي ضمان للاتجار أو الملائمة لغرض محدد. بمقتضى هذا الضمان المحدود، ستكون شركة Boston Scientific مسؤولة فقط عن استبدال جهاز IPG غير القابل لإعادة الشحن بجهاز IPG غير القابل لإعادة الشحن مكافئ يعمل ومصنوع بواسطة شركة Boston Scientific ولن تكون مسؤولة عن أي أضرار (سواء كانت مباشرة، أو غير مباشرة، أو عرضية، أو استتباعية) تحدثت بواسطة IPG غير القابل لإعادة الشحن سواء كانت المطالبة تستند إلى ضمان، أو عقد، أو ضرر، أو أي نظرية أخرى.

لا تتحمل شركة Boston Scientific أي مسؤولية في ما يتعلق بالمعدات المستخدمة أو المعالجة أو المعقمة، ولا تقدم أي ضمانات، سواء أكانت صريحة أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر الاتجار أو الملائمة لغرض محدد، في ما يتعلق بهذه المعدات.

الضمان المحدود - الأسلاك

تضمن شركة Boston Scientific Corporation (التي يُشار إليها باسم Boston Scientific) للمريض خلو أسلاك نظام التحفيز العميق للدماغ ووصلات تمديد الأسلاك وأغطية الأسلاك من عيوب التصنيع والمواد لفترة تصل إلى عام واحد (1) اعتبارًا من تاريخ الزرع.

السلوك، أو وصلة التمديد، أو الغطاء الذي يتعطل عن العمل ضمن النطاقات الطبيعية المسموح بها خلال عام واحد (1) من تاريخ الجراحة يتم تغطيته بمقتضى هذا الضمان المحدود. وستكون مسؤولية شركة Boston Scientific بموجب هذا الضمان مقصورة على: (أ) استبدال السلوك، أو وصلة التمديد، أو Boot مكافئ يعمل؛ أو (ب) مبلغ مساوٍ لسعر الشراء الأصلي يتم تطبيقه على سعر شراء السلوك، أو وصلة التمديد، أو Boot جديد. وستخضع المطالبات بالمنتجات بموجب هذا الضمان المحدود من Boston Scientific للشروط والقيود التالية:

- 1) يجب ملء بطاقة النموذج/الزرع لتسجيل المنتج وإعادتها إلى شركة Boston Scientific في غضون 30 يومًا من الجراحة من أجل الحصول على الحقوق اللازمة بموجب الضمان.

- 2) يجب أن تتم إعادة السلك، أو وصلة التمديد، أو Boot إلى شركة Boston Scientific (أو الوكيل المعتمد) خلال 30 يوماً من حدوث العطل، أو اكتشاف العيب، ويجب أن يكون ملكاً لشركة Boston Scientific.
 - 3) يجب أن تتم عملية زرع السلك، أو وصلة التمديد، أو Boot قبل تاريخ "الانتهاء".
 - 4) يجب أن يتم تأكيد عطل سلك، أو وصلة التمديد، أو Boot بواسطة شركة Boston Scientific. ويستثنى هذا الضمان على وجه التحديد العيوب أو الأعطال المتسببة عن:
 - a. الحريق، والفيضانات، والكوارث الطبيعية، وفساد المياه، والأحداث الأخرى المعرفة عمومًا باسم "القضاء والقدر"
 - b. حادث أو سوء استخدام أو إساءة استعمال أو إهمال أو فشل العميل في تشغيل السلك ووصلة التمديد والغطاء وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة
 - c. المحاولات غير المرخصة لإصلاح، أو صيانة، أو تعديل الجهاز بواسطة العميل أو أي جهة خارجية غير مرخص لها بذلك
 - d. تركيب أي معدات لم توفرها Boston Scientific دون موافقة مسبقة.
 - 5) لا يشمل هذا الضمان على الملحقات الجراحية التي تستخدم مع السلك، أو وصلة التمديد، أو Boot.
 - 6) يجب اتخاذ القرار في ما يتعلق باستبدال المنتج أو الائتمان وفقاً لتقدير شركة Boston Scientific وحدها. لاستبدال السلك، أو وصلة التمديد، أو Boot، سيعمل الضمان حتى نهاية فترة الضمان الخاصة بالسلك، أو وصلة التمديد، أو Boot الذي تم استبداله.
- يُعد هذا الضمان بديلاً عن أي ضمان آخر، صريح أو ضمني، بما في ذلك أي ضمان بالاتجار أو الملائمة لاستخدام معين. وباستثناء ما هو منصوص عليه في هذا الضمان المحدود، لا تتحمل شركة Boston Scientific المسؤولية عن أي أضرار مباشرة أو تبعية أو عرضية متسببة عن تعطل أو فشل أو خلل في الجهاز، وذلك سواء أكانت المطالبة تعتمد على ضمان أو عقد أو ضرر أو غير ذلك.
- لا تتحمل شركة Boston Scientific أي مسؤولية في ما يتعلق بالمعدات المستخدمة أو المُعالجة أو المعقمة، ولا تقدم أي ضمانات، سواء أكانت صريحة أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر الاتجار أو الملائمة لغرض محدد، في ما يتعلق بهذه المعدات.

الضمان المحدود - الوصلات الخارجية

- تضمن شركة Boston Scientific Corporation (التي يُشار إليها باسم Boston Scientific) للمريض خلو وحدة التحكم عن بُعد و"نظام الشحن" (الشاحن و/أو القاعدة الأساسية للشاحن) من عيوب التصنيع والمواد لفترة تصل إلى عام واحد (1) اعتباراً من تاريخ الشراء.
- وفي حالة فشل مكون "جهاز التحكم عن بُعد" أو "نظام الشحن" في العمل بالمعدلات العادية في غضون سنة واحدة من تاريخ الشراء، فستقوم شركة Boston Scientific باستبدال الجهاز أو المكون بجهاز أو مكون مكافئ من الناحية الوظيفية وتم تصنيعه من قبلها. ولا يتم توفير أي إعانة أخرى مهما كانت بموجب هذا الضمان المحدود. ولن يدم الضمان المحدود للجهاز أو المكون البديل سوى عام واحد بعد تاريخ الشراء. وتخضع المطالبات بموجب هذا الضمان المحدود للشروط والقيود الإضافية التالية:
- 1) يجب ملء بطاقة النموذج/الزرع لتسجيل المنتج وإعادتها إلى شركة Boston Scientific في غضون 30 يوماً من الشراء.
 - 2) يجب أن تؤكد شركة Boston Scientific فشل الجهاز أو المكون.
 - 3) يجب إعادة الجهاز أو المكون إلى شركة Boston Scientific (وكيل Boston Scientific المعتمد) في غضون 30 يوماً بعد فشله في العمل بالمعدلات العادية. وستعود ملكية الجهاز أو المكون إلى شركة Boston Scientific.
 - 4) لا يشمل هذا الضمان المحدود حالات الفشل في العمل بالمعدلات العادية والمتسببة عن:
 - a. الحريق، والفيضانات، والكوارث الطبيعية، وفساد المياه، والأحداث الأخرى المعرفة عمومًا باسم "القضاء والقدر"
 - b. حادث أو سوء استخدام أو إساءة استعمال أو إهمال أو فشل العميل في تشغيل الجهاز أو المكون وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة أو
 - c. المحاولات غير المرخصة لإصلاح، أو صيانة، أو تعديل الجهاز، أو المكون بواسطة المريض أو أي جهة خارجية غير مرخص لها بذلك؛ أو
 - d. توصيل أجهزة غير مורدة أو مرخصة بوضوح من قبل شركة Boston Scientific بالجهاز أو المكون.
- يُعد هذا الضمان المحدود الضمان الوحيد، الذي ينطبق على الجهاز أو المكون، وتُخلي شركة Boston Scientific صراحةً مسؤوليتها عن أي ضمان آخر، سواء أكان ضمنيًا أو صريحًا، بما في ذلك أي ضمان للاتجار أو الملائمة لغرض محدد.
- بموجب هذا الضمان المحدود، لن تتحمل شركة Boston Scientific سوى المسؤولية عن استبدال الجهاز أو المكون بجهاز أو مكون مكافئ من الناحية الوظيفية وتم تصنيعه من قبل هذه الشركة، ولن تتحمل مسؤولية أي أضرار (سواء أكانت مباشرة أو غير مباشرة أو تبعية أو عرضية) ترتبت عن الجهاز أو المكون، سواء استندت المطالبة إلى ضمان أو عقد أو ضرر أو أي نظرية أخرى.
- يجب صيانة مكونات نظام التحفيز العميق للدماغ من Boston Scientific فقط من خلال شركة Boston Scientific. لا تحاول فتح أو إصلاح أي من مكونات النظام.

الضمان المحدود

مولد النبضات القابل للزرع

مولد النبضات القابل للزرع وإعادة الشحن (IPG)

تضمن شركة Boston Scientific Corporation للمريض، الذي يحصل على مولد نبضات قابل للزرع وإعادة الشحن (يُشار إليه باختصار مولد IPG القابل لإعادة الشحن)، أن يكون هذا المولد خالٍ من العيوب في الصنعة والمواد لمدة خمس (5) سنوات من تاريخ الزرع الجراحي لمولد النبضات القابل للزرع وإعادة الشحن. ولا يسري هذا الضمان إلا على المريض، الذي قام بزرع مولد IPG القابل لإعادة الشحن، وليس أي شخص أو كيان آخر. لا يسري هذا الضمان على الأسلاك أو الأسلاك الإضافية أو الملحقات الجراحية المستخدمة في مولد IPG القابل لإعادة الشحن.

يشمل هذا الضمان المحدود مولد IPG القابل لإعادة الشحن الذي فشل في العمل في غضون خمس (5) سنوات من تاريخ زرعه. وستكون مسؤولية شركة Boston Scientific بموجب هذا الضمان مقصورة على: (أ) استبدال مولد IPG القابل لإعادة الشحن بمولد IPG قابل لإعادة الشحن مكافئ من الناحية الوظيفية ومُصنَع من قِبل Boston Scientific؛ أو (ب) تخصيص مبلغًا لشراء مولد IPG جديد. يتم احتساب مبلغ الضمان باستخدام سعر الجهاز الأقل تكلفة (الأصلي مقابل المستبدل). ولا يتم توفير أي إعانة أخرى مهما كانت بموجب هذا الضمان المحدود. لن يستمر هذا الضمان المحدود على مولد IPG القابل لإعادة الشحن البديل سوى خمس سنوات بدءًا من تاريخ الزرع الجراحي لمولد IPG القابل لإعادة الشحن الأصلي.

ملاحظة: قد يختلف عمر مولد النبضات القابل للزرع والقابل لإعادة الشحن نتيجة لمجموعة متنوعة من العوامل. ومن ثم، يجب ألا يمتد هذا الضمان إلى نفاد البطارية الخاصة بمولد النبضات القابل للزرع والقابل لإعادة الشحن ما لم يكن سبب هذا النفاد عيب في الصنعة أو المواد. يعتمد عمر البطارية على إعدادات وظروف التحفيز الخاصة بك.

وتخضع المطالبات بموجب هذا الضمان المحدود للشروط والقيود الإضافية التالية:

- 1) يجب ملء بطاقة تسجيل المنتج وإعادتها إلى شركة Boston Scientific في غضون 30 يومًا من الجراحة.
- 2) يجب زرع مولد النبضات القابل للزرع والقابل لإعادة الشحن قبل تاريخ "الانتهاء".
- 3) يجب التأكيد على فشل مولد IPG القابل لإعادة الشحن من قِبل شركة Boston Scientific.
- 4) يجب إعادة مولد IPG القابل لإعادة الشحن إلى شركة Boston Scientific (وكيل Boston Scientific المعتمد) في غضون 30 يومًا بعد فشله في العمل بالمعدلات العادية. وستعود ملكية مولد IPG القابل لإعادة الشحن لشركة Boston Scientific.
- 5) لا يشمل هذا الضمان المحدود حالات الفشل في العمل بالمعدلات العادية والمتسببة عما يلي:
 - a. الحريق، والفيضانات، والكوارث الطبيعية، وفساد المياه، والأحداث الأخرى المعرفة عمومًا باسم "القضاء والقدر"
 - b. الحوادث، أو إساءة الاستخدام، أو الإهمال، أو فشل العميل في تشغيل جهاز مولد النبضات القابل للزرع والقابل لإعادة الشحن التزامًا بإرشادات الجهة المصنعة؛
 - c. المحاولات غير المرخصة لإصلاح، أو صيانة، أو تعديل مولد IPG القابل لإعادة الشحن للمريض أو أي جهة خارجية غير مرخصة؛ أو
 - d. توصيل أجهزة غير موزَّدة أو غير مرخصة بوضوح من قِبل شركة Boston Scientific بمولد IPG القابل لإعادة الشحن.

يُعد هذا الضمان المحدود الضمان الوحيد، الذي ينطبق على مولد IPG القابل لإعادة الشحن، وتُخلى شركة Boston Scientific صراحةً مسؤوليتها عن أي ضمان آخر، سواء أكان ضمنيًا أو صريحًا، بما في ذلك أي ضمان للاتجار أو الملائمة لغرض محدد.

بمقتضى هذا الضمان المحدود، ستكون شركة Boston Scientific مسؤولة فقط عن استبدال مولد IPG القابل لإعادة الشحن بمولد IPG قابل لإعادة الشحن مكافئ من الناحية الوظيفية ومُصنَع بواسطة شركة Boston Scientific ولن تكون مسؤولة عن أي أضرار (سواء كانت مباشرة، أو غير مباشرة، أو عرضية، أو استتباعية) تحدث بواسطة مولد IPG القابل لإعادة الشحن، سواء كانت المطالبة تستند إلى ضمان، أو عقد، أو ضرر، أو أي نظرية أخرى.

لا تتحمل شركة Boston Scientific أي مسؤولية في ما يتعلق بالمعدات المستخدمة أو المُعالجة أو المعقمة، ولا تقدم أي ضمانات، سواء أكانت صريحة أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر الاتجار أو الملائمة لغرض محدد، في ما يتعلق بهذه المعدات.

مولد النبضات القابل للزرع (IPG) غير القابل لإعادة الشحن

تضمن شركة Boston Scientific Corporation للمريض، الذي يحصل على مولد نبضات قابل للزرع وغير قابل لإعادة الشحن (يُشار إليه بالاختصار IPG غير القابل لإعادة الشحن)، أن يكون جهاز IPG غير القابل لإعادة الشحن خاليًا من العيوب في الصنعة والمواد لمدة سنتين (2) من تاريخ الزرع الجراحي لجهاز IPG غير القابل لإعادة الشحن. ولا يسري هذا الضمان إلا على المريض، الذي قام بزرع مولد النبضات القابل للزرع غير القابل لإعادة الشحن، وليس أي شخص أو كيان آخر. لا يسري هذا الضمان على الأسلاك أو الأسلاك الإضافية أو الملحقات الجراحية المستخدمة في مولد النبضات القابلة للزرع غير القابل لإعادة الشحن.

يغطي هذا الضمان المحدود جهاز IPG غير القابل لإعادة الشحن الذي يفشل في العمل ضمن النطاقات الطبيعية خلال سنتين (2) من تاريخ زراعته. وستكون مسؤولية شركة Boston Scientific بموجب هذا الضمان مقصورة على: (أ) استبدال مولد النبضات القابل للزرع (IPG) غير القابل لإعادة الشحن بوظيفة مكافئة لمولد النبضات القابل للزرع (IPG) غير القابل لإعادة الشحن من إنتاج شركة Boston Scientific؛ أو (ب) أو السعر المنطبق على شراء مولد نبضات جديد قابل للزرع. يتم احتساب مبلغ الضمان باستخدام سعر الجهاز الأقل تكلفة (الأصلي مقابل المستبدل). ولا يتم توفير أي إعانة أخرى مهما كانت بموجب هذا الضمان المحدود. لن يستمر الضمان المحدود على مولد النبضات القابل للزرع البديل سوى سنتين بدءًا من تاريخ الزرع الجراحي لمولد النبضات القابل للزرع غير القابل للشحن.

ملاحظة: قد يختلف عمر مولد النبضات القابل للزرع وغير القابل لإعادة الشحن نتيجة لمجموعة متنوعة من العوامل. ومن ثم، يجب ألا يمتد هذا الضمان إلى نفاد البطارية الخاصة بمولد النبضات القابل للزرع وغير القابل لإعادة الشحن ما لم يكن سبب هذا النفاد عيب في الصنعة أو المواد. يعتمد عمر البطارية على إعدادات وظروف التحفيز الخاصة بك.

وتخضع المطالبات بموجب هذا الضمان المحدود للشروط والقيود الإضافية التالية:

- 1) يجب ملء بطاقة تسجيل المنتج وإعادتها إلى شركة Boston Scientific في غضون 30 يومًا من الجراحة.
- 2) يجب زرع مولد النبضات القابل للزرع وغير القابل لإعادة الشحن قبل تاريخ "الانتهاء".
- 3) يجب التأكيد على فشل مولد النبضات القابل للزرع غير القابل لإعادة الشحن من قبل شركة Boston Scientific.
- 4) يجب إعادة مولد النبضات القابل للزرع غير القابل لإعادة الشحن إلى شركة Boston Scientific (وكيل Boston Scientific المعتمد) في غضون 30 يومًا بعد فشله في العمل بالمعدلات العادية. وستعود ملكية مولد النبضات القابل للزرع غير القابل لإعادة الشحن لشركة Boston Scientific.
- 5) لا يشمل هذا الضمان المحدود حالات الفشل في العمل بالمعدلات العادية والمتسببة عما يلي:
 - a. الحريق، والفيضانات، والكوارث الطبيعية، وفساد المياه، والأحداث الأخرى المعرفة عمومًا باسم "القضاء والقدر"
 - b. الحوادث، أو إساءة الاستخدام، أو الإهمال، أو فشل العميل في تشغيل جهاز مولد النبضات القابل للزرع غير القابل لإعادة الشحن التزامًا بإرشادات الجهة المصنعة؛
 - c. المحاولات غير المرخصة لإصلاح، أو صيانة، أو تعديل مولد النبضات القابل للزرع غير القابل لإعادة الشحن للمريض أو أي جهة خارجية غير مرخصة؛ أو
 - d. توصيل أجهزة غير موزّدة أو غير مرخصة بوضوح من قبل شركة Boston Scientific بجهاز مولد النبضات القابل للزرع غير القابل لإعادة الشحن.

يُعد هذا الضمان المحدود الضمان الوحيد، الذي ينطبق على مولد النبضات القابل للزرع غير القابل لإعادة الشحن، وتُخلي شركة Boston Scientific صراحةً مسؤوليتها عن أي ضمان آخر، سواء أكان ضمنيًا أو صريحًا، بما في ذلك أي ضمان للاتجار أو الملائمة لغرض محدد.

بمقتضى هذا الضمان المحدود، ستكون شركة Boston Scientific مسؤولة فقط عن استبدال جهاز IPG غير القابل لإعادة الشحن بجهاز IPG غير القابل لإعادة الشحن مكافئ يعمل ومُصنّع بواسطة شركة Boston Scientific ولن تكون مسؤولة عن أي أضرار (سواء كانت مباشرة، أو غير مباشرة، أو عرضية، أو استتباعية) تحدث بواسطة IPG غير القابل لإعادة الشحن سواء كانت المطالبة تستند إلى ضمان، أو عقد، أو ضرر، أو أي نظرية أخرى.

لا تتحمل شركة Boston Scientific أي مسؤولية في ما يتعلق بالمعدات المستخدمة أو المُعالجة أو المعقمة، ولا تُقدم أي ضمانات، سواء أكانت صريحة أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر الاتجار أو الملائمة لغرض محدد، في ما يتعلق بهذه المعدات.

المكونات الخارجية

تضمن شركة Boston Scientific للمريض خلو "جهاز التحكم عن بُعد" و"نظام الشحن" من عيوب التصنيع والمواد لفترة تصل إلى (1) سنة اعتبارًا من تاريخ الشراء.

وفي حالة فشل مكون "جهاز التحكم عن بُعد" أو "نظام الشحن" في العمل بالمعدلات العادية في غضون سنة واحدة من تاريخ الشراء، فستقوم شركة Boston Scientific باستبدال الجهاز أو المكون بجهاز أو مكون مكافئ من الناحية الوظيفية وتم تصنيعه من قبلها. ولا يتم توفير أي إعانة أخرى مهما كانت بموجب هذا الضمان المحدود. ولن يدوم الضمان المحدود للجهاز أو المكون البديل سوى عام واحد بعد تاريخ الشراء. وتخضع المطالبات بموجب هذا الضمان المحدود للشروط والقيود الإضافية التالية:

- 1) يجب أن يتم إكمال بطاقة تسجيل المنتج وإعادتها ثانيةً إلى أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك في غضون 30 يوم من تاريخ الشراء.
- 2) يجب أن تؤكد شركة Boston Scientific فشل الجهاز أو المكون.
- 3) يجب أن يتم إرجاع الجهاز أو المكون إلى موفر الرعاية الصحية الخاص بك في غضون 30 يوم بعد التعذر عن أداء وظيفته في ظل الظروف العادية. وستعود ملكية الجهاز أو المكون إلى شركة Boston Scientific.
- 4) لا يشمل هذا الضمان المحدود حالات الفشل في العمل بالمعدلات العادية والمتسببة عما يلي:
 - a. الحريق، والفيضانات، والكوارث الطبيعية، وفساد المياه، والأحداث الأخرى المعرفة عمومًا باسم "القضاء والقدر"
 - b. حادث أو سوء استخدام أو إساءة استعمال أو إهمال أو فشل العميل في تشغيل الجهاز أو المكون وفقًا لتعليمات الشركة المصنعة أو
 - c. المحاولات غير المرخصة لإصلاح، أو صيانة، أو تعديل الجهاز، أو المكون بواسطة المريض أو أي جهة خارجية غير مرخص لها بذلك؛ أو
 - d. توصيل أجهزة غير موثقة أو مرخصة بوضوح من قبل شركة Boston Scientific بالجهاز أو المكون.

يُعد هذا الضمان المحدود الضمان الوحيد، الذي ينطبق على الجهاز أو المكون، وتُخلى شركة Boston Scientific صراحةً مسؤوليتها عن أي ضمان آخر، سواء أكان ضمنيًا أو صريحًا، بما في ذلك أي ضمان للاتجار أو الملائمة لغرض محدد.

بموجب هذا الضمان المحدود، لن تتحمل شركة Boston Scientific سوى المسؤولية عن استبدال الجهاز أو المكون بجهاز أو مكون مكافئ من الناحية الوظيفية وتم تصنيعه من قبل هذه الشركة، ولن تتحمل مسؤولية أي أضرار (سواء أكانت مباشرة أو غير مباشرة أو تبعية أو عرضية) ترتبت عن الجهاز أو المكون، سواء استندت المطالبة إلى ضمان أو عقد أو ضرر أو أي نظرية أخرى.



BAHASA INDONESIA

Garansi Terbatas

INFORMASI UNTUK PEMBERI RESEP DBS:

Garansi Terbatas - IPG

Generator Denyut yang Dapat Diimplankan (IPG) dan Diisi Ulang Daya

Boston Scientific Corporation memberikan jaminan kepada pasien yang menerima generator denyut yang dapat diimplankan dan diisi ulang daya (selanjutnya disebut IPG yang Dapat Diisi Ulang Daya) bahwa IPG yang Dapat Diisi Ulang Daya akan bebas dari cacat pada pembuatan dan bahan untuk jangka waktu lima (5) tahun sejak tanggal operasi pemasangan implan IPG yang Dapat Diisi Ulang Daya. Garansi ini hanya berlaku untuk pasien yang memiliki implan IPG yang Dapat Diisi Ulang Daya dan tidak berlaku untuk orang atau entitas lain. Garansi ini tidak berlaku untuk Konduktor, Ekstensi, atau aksesoris bedah yang digunakan dengan IPG yang Dapat Diisi Ulang Daya.

IPG yang Dapat Diisi Ulang Daya yang mengalami malafungsi dalam rentang penggunaan normal dalam kurun waktu lima (5) tahun setelah tanggal implantasi akan ditanggung oleh Garansi Terbatas ini. Tanggung jawab Boston Scientific menurut garansi ini terbatas pada: (a) penggantian IPG yang Dapat Diisi Ulang Daya dengan fungsi yang sama dengan IPG yang Dapat Diisi Ulang Daya yang diproduksi Boston Scientific; atau (b) kompensasi untuk pembelian IPG baru. Jumlah kompensasi dihitung menggunakan harga perangkat yang paling murah (asli vs. pengganti). Tidak ada opsi ganti rugi lain apa pun yang tersedia menurut garansi terbatas ini. Garansi terbatas untuk IPG yang Dapat Diisi Ulang Daya pengganti ini akan berlaku hanya selama lima (5) tahun sejak tanggal operasi pemasangan implan IPG yang Dapat Diisi Ulang Daya asli.

Catatan: Umur baterai IPG yang Dapat Diisi Ulang Daya dapat berbeda-beda tergantung pada berbagai faktor. Oleh karena itu, garansi ini tidak berlaku untuk pelemahan daya baterai IPG yang Dapat Diisi Ulang Daya kecuali pelemahan tersebut disebabkan oleh cacat pada pembuatan atau bahan.

Klaim menurut garansi terbatas ini tunduk pada ketentuan dan batasan tambahan berikut:

- 1) Formulir Registrasi Produk/Kartu Implan harus diisi dan dikembalikan ke Boston Scientific dalam kurun waktu 30 hari pascaoperasi.
- 2) IPG yang Dapat Diisi Ulang Daya harus diimplantasikan sebelum tanggal "Gunakan Sebelum".
- 3) Malafungsi IPG yang Dapat Diisi Ulang Daya harus dikonfirmasi oleh Boston Scientific.
- 4) IPG yang Dapat Diisi Ulang Daya harus dikembalikan ke Boston Scientific (atau agen resmi Boston Scientific) dalam kurun waktu 30 hari setelah mengalami malafungsi dalam rentang penggunaan normal. IPG yang Dapat Diisi Ulang Daya tersebut akan menjadi milik Boston Scientific.
- 5) Garansi terbatas ini tidak termasuk malafungsi dalam rentang penggunaan normal yang disebabkan oleh:
 - a. Kebakaran, banjir, sambaran petir, bencana alam, kerusakan karena air, dan bencana lainnya yang secara umum dianggap sebagai "Tindakan Tuhan";
 - b. Kecelakaan, kesalahan penggunaan, penyalahgunaan, kelalaian, atau kelalaian pelanggan untuk mengoperasikan IPG yang Dapat Diisi Ulang Daya sesuai petunjuk dari produsen;
 - c. Upaya tidak sah untuk memperbaiki, merawat, atau memodifikasi IPG yang Dapat Diisi Ulang Daya oleh pasien atau pihak ketiga yang tidak resmi; atau

- d. Memasang alat tambahan pada IPG yang Dapat Diisi Ulang Daya yang tidak disertakan atau tidak secara tegas diizinkan oleh Boston Scientific.

Garansi terbatas ini adalah satu-satunya garansi yang berlaku untuk IPG yang Dapat Diisi Ulang Daya, dan Boston Scientific secara tegas menafikan segala bentuk garansi lainnya, secara tertulis maupun tersirat, termasuk garansi kelayakan untuk diperjualbelikan atau kesesuaian untuk tujuan tertentu. Menurut garansi terbatas ini, Boston Scientific akan bertanggung jawab hanya atas penggantian IPG yang Dapat Diisi Ulang Daya dengan IPG yang Dapat Diisi Ulang Daya yang memiliki fungsi sama dengan yang diproduksi oleh Boston Scientific dan tidak akan bertanggung jawab atas kerusakan apa pun (baik secara langsung, tidak langsung, konsekuensial, atau insidental) yang disebabkan oleh IPG yang Dapat Diisi Ulang Daya, baik klaim tersebut didasarkan pada garansi, kontrak, perbuatan melawan hukum, atau teori lainnya.

Boston Scientific tidak bertanggung jawab sehubungan dengan alat yang digunakan ulang, diproses ulang, atau disterilisasi ulang dan tidak memberikan jaminan, secara tertulis maupun tersirat, termasuk, namun tidak terbatas pada kelayakan untuk diperjualbelikan atau kesesuaian untuk tujuan tertentu, sehubungan dengan alat tersebut.

Generator Denyut yang Dapat Diimplankan (IPG) dan Tidak Dapat Diisi Ulang Daya

Boston Scientific Corporation memberikan jaminan kepada pasien yang menerima generator denyut yang dapat diimplankan dan tidak dapat diisi ulang daya (selanjutnya disebut IPG yang Tidak Dapat Diisi Ulang Daya) bahwa IPG yang Tidak Dapat Diisi Ulang Daya akan bebas dari cacat pada pembuatan dan bahan untuk jangka waktu dua (2) tahun sejak tanggal operasi pemasangan implan IPG yang Tidak Dapat Diisi Ulang Daya. Garansi ini hanya berlaku untuk pasien yang memiliki implan IPG yang Tidak Dapat Diisi Ulang Daya dan tidak berlaku untuk orang atau entitas lain. Garansi ini tidak berlaku untuk konduktor, ekstensi, atau aksesoris bedah yang digunakan dengan IPG yang Tidak Dapat Diisi Ulang Daya.

IPG yang Tidak Dapat Diisi Ulang Daya yang mengalami malafungsi dalam rentang penggunaan normal dalam kurun waktu dua (2) tahun setelah tanggal implantasi akan ditanggung oleh Garansi Terbatas ini. Tanggung jawab Boston Scientific menurut garansi ini terbatas pada: (a) penggantian IPG yang Tidak Dapat Diisi Ulang Daya dengan fungsi yang sama dengan IPG yang Tidak Dapat Diisi Ulang Daya yang diproduksi Boston Scientific; atau (b) kompensasi untuk pembelian IPG baru. Jumlah kompensasi dihitung menggunakan harga perangkat yang paling murah (asli vs. pengganti). Tidak ada opsi ganti rugi lain apa pun yang tersedia menurut garansi terbatas ini. Garansi terbatas untuk IPG yang Tidak Dapat Diisi Ulang Daya pengganti ini akan berlaku hanya selama dua tahun sejak tanggal operasi pemasangan implan IPG yang Tidak Dapat Diisi Ulang Daya asli.

Catatan: Umur baterai IPG yang Tidak Dapat Diisi Ulang Daya dapat berbeda-beda tergantung pada berbagai faktor. Oleh karena itu, garansi ini tidak berlaku untuk pelemahan daya baterai IPG yang Tidak Dapat Diisi Ulang Daya kecuali pelemahan tersebut disebabkan oleh cacat pada pembuatan atau bahan. Umur baterai tergantung pada pengaturan dan kondisi stimulasi Anda.

Klaim menurut garansi terbatas ini tunduk pada ketentuan dan batasan tambahan berikut:

- 1) Formulir Registrasi Produk/Kartu Implan harus diisi dan dikembalikan ke Boston Scientific dalam kurun waktu 30 hari pascaoperasi.
- 2) IPG yang Tidak Dapat Diisi Ulang Daya harus diimplantasikan sebelum tanggal "Gunakan Sebelum".
- 3) Malafungsi IPG yang Tidak Dapat Diisi Ulang Daya harus dikonfirmasi oleh Boston Scientific.
- 4) IPG yang Tidak Dapat Diisi Ulang Daya harus dikembalikan ke Boston Scientific (atau agen resmi Boston Scientific) dalam kurun waktu 30 hari setelah mengalami malafungsi dalam rentang penggunaan normal. IPG yang Tidak Dapat Diisi Ulang Daya tersebut akan menjadi milik Boston Scientific.
- 5) Garansi terbatas ini tidak termasuk malafungsi dalam rentang penggunaan normal yang disebabkan oleh:
 - a. Kebakaran, banjir, sambaran petir, bencana alam, kerusakan karena air, dan bencana lainnya yang secara umum dianggap sebagai "Tindakan Tuhan";
 - b. Kecelakaan, kesalahan penggunaan, penyalahgunaan, kelalaian, atau kelalaian pelanggan untuk mengoperasikan IPG yang Tidak Dapat Diisi Ulang Daya sesuai petunjuk dari produsen;
 - c. Upaya tidak sah untuk memperbaiki, merawat, atau memodifikasi IPG yang Tidak Dapat Diisi Ulang Daya oleh pasien atau pihak ketiga yang tidak resmi; atau
 - d. Memasang alat tambahan pada IPG yang Tidak Dapat Diisi Ulang Daya yang tidak disertakan atau tidak secara tegas diizinkan oleh Boston Scientific.

Garansi terbatas ini adalah satu-satunya garansi yang berlaku untuk IPG yang Tidak Dapat Diisi Ulang Daya, dan Boston Scientific secara tegas menafikan segala bentuk garansi lainnya, secara tertulis maupun tersirat, termasuk garansi kelayakan untuk diperjualbelikan atau kesesuaian untuk tujuan tertentu. Menurut garansi terbatas ini, Boston Scientific akan bertanggung jawab hanya atas penggantian IPG yang Tidak Dapat Diisi Ulang Daya dengan IPG yang Tidak Dapat Diisi Ulang Daya yang memiliki fungsi sama dengan yang diproduksi oleh Boston Scientific dan tidak akan bertanggung jawab atas kerusakan apa pun (baik secara langsung, tidak langsung, konsekuensial, atau insidental) yang disebabkan oleh IPG yang Tidak Dapat Diisi Ulang Daya, baik klaim tersebut didasarkan pada garansi, kontrak, perbuatan melawan hukum, atau teori lainnya.

Boston Scientific tidak bertanggung jawab sehubungan dengan alat yang digunakan ulang, diproses ulang, atau disterilisasi ulang dan tidak memberikan jaminan, secara tertulis maupun tersirat, termasuk, namun tidak terbatas pada kelayakan untuk diperjualbelikan atau kesesuaian untuk tujuan tertentu, sehubungan dengan alat tersebut.

Garansi Terbatas - Konduktor

Boston Scientific Corporation (selanjutnya disebut sebagai Boston Scientific) memberikan jaminan kepada pasien bahwa Konduktor DBS, Ekstensi Konduktor, dan Boot Konduktor bebas dari cacat pada pembuatan dan bahan untuk jangka waktu satu (1) tahun sejak tanggal implantasi.

Konduktor, Ekstensi, atau Boot yang mengalami malafungsi dalam toleransi penggunaan normal dalam kurun waktu satu (1) tahun sejak tanggal operasi akan ditanggung oleh Garansi Terbatas ini. Tanggung jawab Boston Scientific menurut garansi ini terbatas pada: (a) penggantian dengan fungsi yang sama dengan Konduktor, Ekstensi, atau Boot; atau (b) kompensasi penuh yang setara dengan harga beli asli untuk pembelian Konduktor, Ekstensi, atau Boot baru. Klaim produk menurut Garansi Terbatas Boston Scientific ini tunduk pada ketentuan dan batasan berikut:

- 1) Formulir Registrasi Produk/Kartu Implan harus diisi dan dikembalikan ke Boston Scientific dalam kurun waktu 30 hari pascaoperasi untuk mengklaim hak garansi Anda.
- 2) Konduktor, Ekstensi, atau Boot harus dikembalikan ke Boston Scientific (atau agen resminya) dalam kurun waktu 30 hari setelah ditemukannya malafungsi atau cacat, dan akan menjadi milik Boston Scientific.
- 3) Konduktor, Ekstensi, atau Boot harus diimplantasikan sebelum tanggal "gunakan sebelum".
- 4) Malafungsi Konduktor, Ekstensi, atau Boot harus dikonfirmasi oleh Boston Scientific. Garansi ini khususnya tidak berlaku untuk cacat atau malafungsi yang disebabkan oleh:
 - a. Kebakaran, banjir, sambaran petir, bencana alam, kerusakan karena air, dan bencana lainnya yang secara umum dianggap sebagai "Tindakan Tuhan";
 - b. Kecelakaan, kesalahan penggunaan, penyalahgunaan, kelalaian, atau kelalaian pelanggan untuk mengoperasikan Konduktor, Ekstensi, dan Boot sesuai petunjuk dari produsen;
 - c. Upaya tidak sah untuk memperbaiki, merawat, atau memodifikasi alat oleh pelanggan atau pihak ketiga yang tidak resmi; atau
 - d. Pemasangan alat tambahan apa pun yang tidak disertakan oleh Boston Scientific tanpa persetujuan sebelumnya.
- 5) Garansi ini tidak termasuk aksesoris bedah yang digunakan dengan Konduktor, Ekstensi, atau Boot.
- 6) Keputusan untuk mengganti produk atau memberikan kompensasi akan diambil berdasarkan kebijaksanaan Boston Scientific. Untuk Konduktor, Ekstensi, atau Boot pengganti, garansi hanya akan berlaku hingga masa garansi berakhir untuk Konduktor, Ekstensi, atau Boot asli yang diganti.

Garansi ini menggantikan garansi lainnya, secara tertulis maupun tersirat, termasuk garansi kelayakan untuk diperjualbelikan atau kesesuaian untuk penggunaan yang dimaksud. Kecuali secara tegas disebutkan oleh Garansi Terbatas ini, Boston Scientific tidak akan bertanggung jawab atau memberikan ganti rugi atas kerusakan apa pun baik langsung, konsekuensial atau insidental yang disebabkan oleh malafungsi, kegagalan, atau cacat pada perangkat, baik klaim tersebut didasarkan pada garansi, kontrak, perbuatan melawan hukum, atau lainnya.

Boston Scientific tidak bertanggung jawab sehubungan dengan alat yang digunakan ulang, diproses ulang, atau disterilisasi ulang dan tidak memberikan jaminan, secara tertulis maupun tersirat, termasuk, namun tidak terbatas pada kelayakan untuk diperjualbelikan atau kesesuaian untuk tujuan tertentu, sehubungan dengan alat tersebut.

Garansi Terbatas - Perangkat Eksternal

Boston Scientific Corporation (selanjutnya disebut sebagai Boston Scientific) memberikan jaminan kepada pasien bahwa perangkat Pengendali Jarak Jauh dan Sistem Pengisian Daya (Pengisi Daya dan/atau Stasiun Dudukan Pengisi Daya) bebas dari cacat pada pembuatan dan bahan untuk jangka waktu satu (1) tahun sejak tanggal pembelian.

Jika Perangkat Pengendali Jarak Jauh atau komponen Sistem Pengisian Daya mengalami malafungsi dalam rentang penggunaan normal dalam kurun waktu satu tahun setelah tanggal pembelian, Boston Scientific akan mengganti perangkat atau komponen dengan perangkat atau komponen dengan fungsi yang sama yang dibuat oleh Boston Scientific. Tidak ada opsi ganti rugi lain apa pun yang tersedia menurut garansi terbatas ini.

Garansi terbatas untuk perangkat atau komponen pengganti hanya akan berlaku selama satu tahun setelah tanggal pembelian. Klaim menurut garansi terbatas ini tunduk pada ketentuan dan batasan tambahan berikut:

- 1) Formulir Registrasi Produk/Kartu Implan harus diisi dan dikembalikan ke Boston Scientific dalam kurun waktu 30 hari setelah pembelian.
- 2) Malafungsi perangkat atau komponen harus dikonfirmasi oleh Boston Scientific.
- 3) Perangkat atau komponen harus dikembalikan ke Boston Scientific (atau agen resmi Boston Scientific) dalam kurun waktu 30 hari setelah mengalami malafungsi dalam rentang penggunaan normal. Perangkat atau komponen tersebut akan menjadi milik Boston Scientific.
- 4) Garansi terbatas ini tidak termasuk malafungsi dalam rentang penggunaan normal yang disebabkan oleh:
 - a. Kebakaran, banjir, sambaran petir, bencana alam, kerusakan karena air, dan bencana lainnya yang secara umum dianggap sebagai "Tindakan Tuhan";
 - b. Kecelakaan, kesalahan penggunaan, penyalahgunaan, kelalaian, atau kelalaian pelanggan untuk mengoperasikan perangkat atau komponen sesuai petunjuk dari produsen;
 - c. Upaya tidak sah untuk memperbaiki, merawat, atau memodifikasi perangkat atau komponen oleh pasien atau pihak ketiga yang tidak resmi; atau
 - d. Memasang alat tambahan pada perangkat atau komponen yang tidak disertakan atau tidak secara tegas diizinkan oleh Boston Scientific.

Garansi terbatas ini adalah satu-satunya garansi yang berlaku untuk perangkat atau komponen, dan Boston Scientific secara tegas menafikan segala bentuk garansi lainnya, secara tertulis maupun tersirat, termasuk garansi kelayakan untuk diperjualbelikan atau kesesuaian untuk tujuan tertentu.

Menurut garansi terbatas ini, Boston Scientific akan bertanggung jawab hanya atas penggantian perangkat atau komponen dengan perangkat atau komponen yang memiliki fungsi sama dengan yang diproduksi oleh Boston Scientific dan tidak akan bertanggung jawab atas kerusakan apa pun baik secara langsung, tidak langsung, konsekuensial, atau insidental) yang disebabkan oleh perangkat atau komponen, baik klaim tersebut didasarkan pada garansi, kontrak, perbuatan melawan hukum, atau teori lainnya.

Komponen Sistem DBS Boston Scientific hanya boleh diservis oleh Boston Scientific. Jangan berusaha membuka atau memperbaiki komponen apa pun.

INFORMASI UNTUK PASIEN DBS:

Garansi Terbatas

Generator Denyut yang Dapat Diimplankan

Generator Denyut yang Dapat Diimplankan (IPG) dan Diisi Ulang Daya

Boston Scientific Corporation memberikan jaminan kepada pasien yang menerima generator denyut yang dapat diimplankan dan diisi ulang daya (selanjutnya disebut IPG yang Dapat Diisi Ulang Daya) bahwa IPG yang Dapat Diisi Ulang Daya akan bebas dari cacat pada pembuatan dan bahan untuk jangka waktu lima (5) tahun sejak tanggal operasi pemasangan implan IPG yang Dapat Diisi Ulang Daya. Garansi ini hanya berlaku untuk pasien yang memiliki implan IPG yang Dapat Diisi Ulang Daya dan tidak berlaku untuk orang atau entitas lain. Garansi ini tidak berlaku untuk konduktor, ekstensi, atau aksesoris bedah yang digunakan dengan IPG yang Dapat Diisi Ulang Daya.

IPG yang Dapat Diisi Ulang Daya yang mengalami malafungsi dalam rentang penggunaan normal dalam kurun waktu lima (5) tahun setelah tanggal implantasi akan ditanggung oleh Garansi Terbatas ini. Tanggung jawab Boston Scientific menurut garansi ini terbatas pada: (a) penggantian IPG yang Dapat Diisi Ulang Daya dengan fungsi yang sama dengan IPG yang Dapat Diisi Ulang Daya yang diproduksi Boston Scientific; atau (b) kompensasi untuk pembelian IPG baru. Jumlah kompensasi dihitung menggunakan harga perangkat yang paling murah (asli vs. pengganti). Tidak ada opsi ganti rugi lain apa pun yang tersedia menurut garansi terbatas ini. Garansi terbatas untuk IPG yang Dapat Diisi Ulang Daya pengganti ini akan berlaku hanya selama lima tahun sejak tanggal operasi pemasangan implan IPG yang Dapat Diisi Ulang Daya asli.

Catatan: Umur baterai IPG yang Dapat Diisi Ulang Daya dapat berbeda-beda tergantung pada berbagai faktor. Oleh karena itu, garansi ini tidak berlaku untuk pelemahan daya baterai IPG yang Dapat Diisi Ulang Daya kecuali pelemahan tersebut disebabkan oleh cacat pada pembuatan atau bahan. Umur baterai tergantung pada pengaturan dan kondisi stimulasi Anda.

Klaim menurut garansi terbatas ini tunduk pada ketentuan dan batasan tambahan berikut:

- 1) Kartu registrasi produk harus diisi dan dikembalikan ke Boston Scientific dalam kurun waktu 30 hari pascaoperasi.
- 2) IPG yang Dapat Diisi Ulang Daya harus diimplantasikan sebelum tanggal "Gunakan Sebelum".
- 3) Malafungsi IPG yang Dapat Diisi Ulang Daya harus dikonfirmasi oleh Boston Scientific.
- 4) IPG yang Dapat Diisi Ulang Daya harus dikembalikan ke Boston Scientific (atau agen resmi Boston Scientific) dalam kurun waktu 30 hari setelah mengalami malafungsi dalam rentang penggunaan normal. IPG yang Dapat Diisi Ulang Daya tersebut akan menjadi milik Boston Scientific.
- 5) Garansi terbatas ini tidak termasuk malafungsi dalam rentang penggunaan normal yang disebabkan oleh berikut ini:
 - a. Kebakaran, banjir, sambaran petir, bencana alam, kerusakan karena air, dan bencana lainnya yang secara umum dianggap sebagai "Tindakan Tuhan";
 - b. Kecelakaan, kesalahan penggunaan, penyalahgunaan, kelalaian, atau kelalaian pelanggan untuk mengoperasikan IPG yang Dapat Diisi Ulang Daya sesuai petunjuk dari produsen;
 - c. Upaya tidak sah untuk memperbaiki, merawat, atau memodifikasi IPG yang Dapat Diisi Ulang Daya oleh pasien atau pihak ketiga yang tidak resmi; atau
 - d. Memasang alat tambahan pada IPG yang Dapat Diisi Ulang Daya yang tidak disertakan atau tidak secara tegas diizinkan oleh Boston Scientific.

Garansi terbatas ini adalah satu-satunya garansi yang berlaku untuk IPG yang Dapat Diisi Ulang Daya, dan Boston Scientific secara tegas menafikan segala bentuk garansi lainnya, secara tertulis maupun tersirat, termasuk garansi kelayakan untuk diperjualbelikan atau kesesuaian untuk tujuan tertentu.

Menurut garansi terbatas ini, Boston Scientific akan bertanggung jawab hanya atas penggantian IPG yang Dapat Diisi Ulang Daya dengan IPG yang Dapat Diisi Ulang Daya yang memiliki fungsi sama dengan yang diproduksi oleh Boston Scientific dan tidak akan bertanggung jawab atas kerusakan apa pun (baik secara langsung, tidak langsung, konsekuensial, atau insidental) yang disebabkan oleh IPG yang Dapat Diisi Ulang Daya, baik klaim tersebut didasarkan pada garansi, kontrak, perbuatan melawan hukum, atau teori lainnya.

Boston Scientific tidak bertanggung jawab sehubungan dengan alat yang digunakan ulang, diproses ulang, atau disterilisasi ulang dan tidak memberikan jaminan, secara tertulis maupun tersirat, termasuk, namun tidak terbatas pada kelayakan untuk diperjualbelikan atau kesesuaian untuk tujuan tertentu, sehubungan dengan alat tersebut.

Generator Denyut yang Dapat Diimplankan (IPG) dan Tidak Dapat Diisi Ulang Daya

Boston Scientific Corporation memberikan jaminan kepada pasien yang menerima generator denyut yang dapat diimplankan dan tidak dapat diisi ulang daya (selanjutnya disebut IPG yang Tidak Dapat Diisi Ulang Daya) bahwa IPG yang Tidak Dapat Diisi Ulang Daya akan bebas dari cacat pada pembuatan dan bahan untuk jangka waktu dua (2) tahun sejak tanggal operasi pemasangan implan IPG yang Tidak Dapat Diisi Ulang Daya. Garansi ini hanya berlaku untuk pasien yang memiliki implan IPG yang Tidak Dapat Diisi Ulang Daya dan tidak berlaku untuk orang atau entitas lain. Garansi ini tidak berlaku untuk konduktor, ekstensi, atau aksesori bedah yang digunakan dengan IPG yang Tidak Dapat Diisi Ulang Daya.

IPG yang Tidak Dapat Diisi Ulang Daya yang mengalami malafungsi dalam rentang penggunaan normal dalam kurun waktu dua (2) tahun setelah tanggal implantasi akan ditanggung oleh Garansi Terbatas ini. Tanggung jawab Boston Scientific menurut garansi ini terbatas pada: (a) penggantian IPG yang Tidak Dapat Diisi Ulang Daya dengan fungsi yang sama dengan IPG yang Tidak Dapat Diisi Ulang Daya yang diproduksi Boston Scientific; atau (b) kompensasi untuk pembelian IPG baru. Jumlah kompensasi dihitung menggunakan harga perangkat yang paling murah (asli vs. pengganti). Tidak ada opsi ganti rugi lain apa pun yang tersedia menurut garansi terbatas ini. Garansi terbatas untuk IPG yang Tidak Dapat Diisi Ulang Daya pengganti ini akan berlaku hanya selama dua tahun sejak tanggal operasi pemasangan implan IPG yang Tidak Dapat Diisi Ulang Daya asli.

Catatan: Umur baterai IPG yang Tidak Dapat Diisi Ulang Daya dapat berbeda-beda tergantung pada berbagai faktor. Oleh karena itu, garansi ini tidak berlaku untuk pelemahan daya baterai IPG yang Tidak Dapat Diisi Ulang Daya kecuali pelemahan tersebut disebabkan oleh cacat pada pembuatan atau bahan. Umur baterai tergantung pada pengaturan dan kondisi stimulasi Anda.

Klaim menurut garansi terbatas ini tunduk pada ketentuan dan batasan tambahan berikut:

- 1) Kartu registrasi produk harus diisi dan dikembalikan ke Boston Scientific dalam kurun waktu 30 hari pascaoperasi.
- 2) IPG yang Tidak Dapat Diisi Ulang Daya harus diimplantasikan sebelum tanggal "Gunakan Sebelum".
- 3) Malafungsi IPG yang Tidak Dapat Diisi Ulang Daya harus dikonfirmasi oleh Boston Scientific.
- 4) IPG yang Tidak Dapat Diisi Ulang Daya harus dikembalikan ke Boston Scientific (atau agen resmi Boston Scientific) dalam kurun waktu 30 hari setelah mengalami malafungsi dalam rentang penggunaan normal. IPG yang Tidak Dapat Diisi Ulang Daya tersebut akan menjadi milik Boston Scientific.
- 5) Garansi terbatas ini tidak termasuk malafungsi dalam rentang penggunaan normal yang disebabkan oleh berikut ini:
 - a. Kebakaran, banjir, sambaran petir, bencana alam, kerusakan karena air, dan bencana lainnya yang secara umum dianggap sebagai "Tindakan Tuhan";
 - b. Kecelakaan, kesalahan penggunaan, penyalahgunaan, kelalaian, atau kelalaian pelanggan untuk mengoperasikan IPG yang Tidak Dapat Diisi Ulang Daya sesuai petunjuk dari produsen;
 - c. Upaya tidak sah untuk memperbaiki, merawat, atau memodifikasi IPG yang Tidak Dapat Diisi Ulang Daya oleh pasien atau pihak ketiga yang tidak resmi; atau
 - d. Memasang alat tambahan pada IPG yang Tidak Dapat Diisi Ulang Daya yang tidak disertakan atau tidak secara tegas diizinkan oleh Boston Scientific.

Garansi terbatas ini adalah satu-satunya garansi yang berlaku untuk IPG yang Tidak Dapat Diisi Ulang Daya, dan Boston Scientific secara tegas menafikan segala bentuk garansi lainnya, secara tertulis maupun tersirat, termasuk garansi kelayakan untuk diperjualbelikan atau kesesuaian untuk tujuan tertentu.

Menurut garansi terbatas ini, Boston Scientific akan bertanggung jawab hanya atas penggantian IPG yang Tidak Dapat Diisi Ulang Daya dengan IPG yang Tidak Dapat Diisi Ulang Daya yang memiliki fungsi sama dengan yang diproduksi oleh Boston Scientific dan tidak akan bertanggung jawab atas kerusakan apa pun (baik secara langsung, tidak langsung, konsekuensial, atau insidental) yang disebabkan oleh IPG yang Tidak Dapat Diisi Ulang Daya, baik klaim tersebut didasarkan pada garansi, kontrak, perbuatan melawan hukum, atau teori lainnya.

Boston Scientific tidak bertanggung jawab sehubungan dengan alat yang digunakan ulang, diproses ulang, atau disterilisasi ulang dan tidak memberikan jaminan, secara tertulis maupun tersirat, termasuk, namun tidak terbatas pada kelayakan untuk diperjualbelikan atau kesesuaian untuk tujuan tertentu, sehubungan dengan alat tersebut.

Perangkat Eksternal

Boston Scientific Corporation (selanjutnya disebut sebagai Boston Scientific) memberikan jaminan kepada pasien bahwa perangkat Pengendali Jarak Jauh dan Sistem Pengisian Daya bebas dari cacat pada pembuatan dan bahan untuk jangka waktu satu (1) tahun sejak tanggal pembelian.

Jika perangkat Pengendali Jarak Jauh atau komponen Sistem Pengisian Daya mengalami malafungsi dalam rentang penggunaan normal dalam kurun waktu satu tahun setelah tanggal pembelian, Boston Scientific akan mengganti perangkat atau komponen dengan perangkat atau komponen dengan fungsi yang sama yang dibuat oleh Boston Scientific. Tidak ada opsi ganti rugi lain apa pun yang tersedia menurut garansi terbatas ini. Garansi terbatas untuk perangkat atau komponen pengganti hanya akan berlaku selama satu tahun setelah tanggal pembelian. Klaim menurut garansi terbatas ini tunduk pada ketentuan dan batasan tambahan berikut:

- 1) Kartu registrasi produk harus diisi dan dikembalikan kepada profesional perawatan kesehatan Anda dalam kurun waktu 30 hari setelah pembelian.
- 2) Malafungsi perangkat atau komponen harus dikonfirmasi oleh Boston Scientific.

- 3) Perangkat atau komponen harus dikembalikan kepada profesional perawatan kesehatan Anda dalam kurun waktu 30 hari setelah mengalami malafungsi dalam rentang penggunaan normal. Perangkat atau komponen tersebut akan menjadi milik Boston Scientific.
- 4) Garansi terbatas ini tidak termasuk malafungsi dalam rentang penggunaan normal yang disebabkan oleh hal berikut ini:
 - a. Kebakaran, banjir, sambaran petir, bencana alam, kerusakan karena air, dan bencana lainnya yang secara umum dianggap sebagai "Tindakan Tuhan";
 - b. Kecelakaan, kesalahan penggunaan, penyalahgunaan, kelalaian, atau kelalaian pelanggan untuk mengoperasikan perangkat atau komponen sesuai petunjuk dari produsen;
 - c. Upaya tidak sah untuk memperbaiki, merawat, atau memodifikasi perangkat atau komponen oleh pasien atau pihak ketiga yang tidak resmi; atau
 - d. Memasang alat tambahan pada perangkat atau komponen yang tidak disertakan atau tidak secara tegas diizinkan oleh Boston Scientific.

Garansi terbatas ini adalah satu-satunya garansi yang berlaku untuk perangkat atau komponen, dan Boston Scientific secara tegas menafikan segala bentuk garansi lainnya, secara tertulis maupun tersirat, termasuk garansi kelayakan untuk diperjualbelikan atau kesesuaian untuk tujuan tertentu.

Menurut garansi terbatas ini, Boston Scientific akan bertanggung jawab hanya atas penggantian perangkat atau komponen dengan perangkat atau komponen yang memiliki fungsi sama dengan yang diproduksi oleh Boston Scientific dan tidak akan bertanggung jawab atas kerusakan apa pun baik (secara langsung, tidak langsung, konsekuensial, atau insidental) yang disebabkan oleh perangkat atau komponen, baik klaim tersebut didasarkan pada garansi, kontrak, perbuatan melawan hukum, atau teori lainnya.



BAHASA MALAYSIA

Jaminan Terhadap

PAKAR PRESKRIPSI INFO DBS:

Jaminan Terhadap - IPGs

Penjana Denyut Boleh Implan (IPG) Boleh Cas Semula

Boston Scientific Corporation memberi jaminan kepada pesakit yang menerima penjana denyut boleh implan yang boleh dicas semula (dirujuk sebagai IPG Boleh Cas Semula) bahawa IPG Boleh Cas Semula akan bebas daripada kecacatan dari segi mutu kerja dan bahan bagi tempoh lima (5) tahun dari tarikh implan IPG Boleh Cas Semula melalui pembedahan. Jaminan ini hanya berkenaan bagi pesakit yang telah diimplan dengan IPG Boleh Cas Semula dan tidak berkenaan pada individu atau entiti lain. Jaminan ini tidak berkenaan untuk Penyambung, Pemanjangan atau aksesori pembedahan yang digunakan dengan IPG Boleh Cas Semula.

IPG Boleh Cas Semula yang gagal berfungsi dalam julat biasa dalam masa lima (5) tahun selepas tarikh diimplan diliputi oleh Jaminan Terhadap ini. Liabiliti Boston Scientific di bawah jaminan ini harus terhadap kepada: (a) penggantian IPG Boleh Cas Semula dengan IPG Boleh Cas Semula yang mempunyai fungsi yang sama yang dibuat oleh Boston Scientific; atau (b) kredit digunakan bagi pembelian IPG baharu. Jumlah jaminan dikira menggunakan harga peranti yang paling murah (peranti asal berbanding peranti gantian). Tiada pelepasan lain yang tersedia di bawah jaminan terhadap ini. Jaminan terhadap untuk IPG Boleh Cas Semula yang digantikan hanya untuk tempoh lima (5) tahun dari tarikh pembedahan implan IPG Boleh Cas Semula yang asal.

Catatan: Hayat bateri IPG Boleh Cas Semula mungkin berbeza disebabkan oleh pelbagai faktor. Oleh itu, jaminan ini tidak akan meliputi pengurangan bateri IPG Boleh Cas Semula melainkan pengurangan itu disebabkan oleh kecacatan pada mutu kerja atau bahan.

Tuntutan di bawah jaminan terhadap ini adalah tertakluk pada syarat dan batasan tambahan yang berikut:

- 1) Borang Pendaftaran Produk/Kad Implan mesti dilengkapkan dan dikembalikan kepada Boston Scientific dalam masa 30 hari dari masa pembedahan.
- 2) IPG Boleh Cas Semula mesti diimplan sebelum tarikh "Guna Sebelum".
- 3) Kegagalan IPG Boleh Cas Semula mesti disahkan oleh Boston Scientific.
- 4) IPG Boleh Cas Semula mesti dikembalikan kepada Boston Scientific (atau ejen Boston Scientific yang sah) dalam masa 30 hari selepas IPG Boleh Cas Semula itu gagal berfungsi dalam julat yang biasa. IPG Boleh Cas Semula itu akan menjadi hak milik Boston Scientific.
- 5) Jaminan terhadap tidak termasuk kegagalan untuk berfungsi dalam julat biasa yang disebabkan oleh:
 - a. Kebakaran, banjir, kilat, bencana alam, kerosakan air dan bencana lain yang lazimnya ditakrifkan sebagai "Bencana Alam";
 - b. Kemalangan, salah guna, penyalahgunaan, kecuai atau kegagalan pelanggan untuk mengendalikan IPG Boleh Cas Semula itu menurut arahan pengilang;
 - c. Percubaan tanpa kebenaran untuk membaiki, menyelenggara atau mengubah suai IPG Boleh Cas Semula itu bagi pesakit atau mana-mana pihak ketiga yang tidak dibenarkan; atau
 - d. Melampirkan alat yang tidak dibekalkan atau tidak dibenarkan secara jelas oleh Boston Scientific pada IPG Boleh Cas Semula itu.

Jaminan terhad ini merupakan satu-satunya jaminan yang diterima pakai untuk IPG Boleh Cas Semula itu dan Boston Scientific menafikan secara jelas mana-mana jaminan lain, yang tersurat atau tersirat, termasuk mana-mana jaminan kebolehdagangan atau kesesuaian bagi tujuan tertentu. Di bawah jaminan terhad ini, Boston Scientific akan hanya bertanggungjawab bagi penggantian IPG Boleh Cas Semula dengan IPG Boleh Cas Semula yang mempunyai fungsi yang sama yang dibuat oleh Boston Scientific dan tidak akan bertanggungjawab bagi apa-apa kerosakan (sama ada secara langsung, tidak langsung, berbangkit atau tidak sengaja) yang disebabkan oleh IPG Boleh Cas Semula itu, sama ada tuntutan itu adalah berdasarkan jaminan, kontrak, tort atau mana-mana teori lain.

Boston Scientific tidak menanggung apa-apa liabiliti berhubung dengan alatan yang diguna semula, diproses semula atau disteril semula dan tidak membuat apa-apa jaminan, secara tersurat atau tersirat, termasuk tetapi tidak terhad kepada kebolehdagangan atau kesesuaian bagi tujuan tertentu, berhubung dengan alatan seumpama itu.

Penjana Denyut Boleh Implan (IPG) Tidak Boleh Cas Semula

Boston Scientific Corporation memberi jaminan kepada pesakit yang menerima penjana denyut boleh implan yang tidak boleh dicas semula (dirujuk sebagai IPG Tidak Boleh Cas Semula) bahawa IPG Tidak Boleh Cas Semula akan bebas daripada kecacatan dari segi mutu kerja dan bahan bagi tempoh dua (2) tahun dari tarikh implan IPG Tidak Boleh Cas Semula melalui pembedahan. Jaminan ini hanya berkenaan bagi pesakit yang telah diimplan dengan IPG Tidak Boleh Cas Semula dan tidak berkenaan pada individu atau entiti lain. Jaminan ini tidak berkenaan untuk penyambung, pemanjangan atau aksesori pembedahan yang digunakan dengan IPG Tidak Boleh Cas Semula.

IPG Tidak Boleh Cas Semula yang gagal berfungsi dalam julat biasa dalam masa dua (2) tahun selepas tarikh diimplan diliputi oleh Jaminan Terhad ini. Liabiliti Boston Scientific di bawah jaminan ini harus terhad kepada: (a) penggantian IPG Tidak Boleh Cas Semula dengan IPG Tidak Boleh Cas Semula yang mempunyai fungsi yang sama yang dibuat oleh Boston Scientific; atau (b) kredit digunakan bagi pembelian IPG baharu. Jumlah jaminan dikira menggunakan harga peranti yang paling murah (peranti asal berbanding peranti gantian). Tiada pelepasan lain yang tersedia di bawah jaminan terhad ini. Jaminan terhad untuk IPG Tidak Boleh Cas Semula yang digantikan hanya untuk tempoh dua tahun dari tarikh pembedahan implan IPG Tidak Boleh Cas Semula yang asal.

Catatan: Hayat bateri IPG Tidak Boleh Cas Semula mungkin berbeza-beza disebabkan oleh pelbagai faktor. Oleh itu, jaminan ini tidak akan meliputi pengurangan bateri IPG Tidak Boleh Cas Semula melainkan pengurangan itu disebabkan oleh kecacatan pada mutu kerja atau bahan. Hayat bateri bergantung pada tetapan dan keadaan rangsangan.

Tuntutan di bawah jaminan terhad ini adalah tertakluk pada syarat dan batasan tambahan yang berikut:

- 1) Borang Pendaftaran Produk/Kad Implan mesti dilengkapkan dan dikembalikan kepada Boston Scientific dalam masa 30 hari dari masa pembedahan.
- 2) IPG Tidak Boleh Cas Semula mesti diimplan sebelum tarikh "Guna Sebelum".
- 3) Kegagalan IPG Tidak Boleh Cas Semula mesti disahkan oleh Boston Scientific.
- 4) IPG Tidak Boleh Cas Semula mesti dikembalikan kepada Boston Scientific (atau ejen Boston Scientific yang sah) dalam masa 30 hari selepas IPG Tidak Boleh Cas Semula itu gagal berfungsi dalam julat yang biasa. IPG Tidak Boleh Cas Semula itu akan menjadi hak milik Boston Scientific.
- 5) Jaminan terhad tidak termasuk kegagalan untuk berfungsi dalam julat biasa yang disebabkan oleh:
 - a. Kebakaran, banjir, kilat, bencana alam, kerosakan air dan bencana lain yang lazimnya ditakrifkan sebagai "Bencana Alam";
 - b. Kemalangan, salah guna, penyalahgunaan, kecuai atau kegagalan pelanggan untuk mengendalikan IPG Tidak Boleh Cas Semula itu menurut arahan pengilang;
 - c. Percubaan tanpa kebenaran untuk membaiki, menyelenggara atau mengubah suai IPG Tidak Boleh Cas Semula itu bagi pesakit atau mana-mana pihak ketiga yang tidak dibenarkan; atau
 - d. Melampirkan alat yang tidak dibekalkan atau tidak dibenarkan secara jelas oleh Boston Scientific pada IPG Tidak Boleh Cas Semula itu.

Jaminan terhad ini merupakan satu-satunya jaminan yang diterima pakai untuk IPG Tidak Boleh Cas Semula itu dan Boston Scientific menafikan secara jelas mana-mana jaminan lain, yang tersurat atau tersirat, termasuk mana-mana jaminan kebolehdagangan atau kesesuaian bagi tujuan tertentu. Di bawah jaminan terhad ini, Boston Scientific akan hanya bertanggungjawab bagi penggantian IPG Tidak Boleh Cas Semula dengan IPG Tidak Boleh Cas Semula yang mempunyai fungsi yang sama yang dibuat oleh Boston Scientific dan tidak akan bertanggungjawab bagi apa-apa kerosakan (sama ada secara langsung, tidak langsung, berbangkit atau tidak sengaja) yang disebabkan oleh IPG Tidak Boleh Cas Semula itu, sama ada tuntutan itu adalah berdasarkan jaminan, kontrak, tort atau mana-mana teori lain.

Boston Scientific tidak menanggung apa-apa liabiliti berhubung dengan alatan yang diguna semula, diproses semula atau disteril semula dan tidak membuat apa-apa jaminan, secara tersurat atau tersirat, termasuk tetapi tidak terhad kepada kebolehdagangan atau kesesuaian bagi tujuan tertentu, berhubung dengan alatan seumpama itu.

Jaminan Terhadap - Penyambung

Boston Scientific Corporation (dirujuk sebagai Boston Scientific) memberi jaminan kepada pesakit bahawa Penyambung DBS, Pemanjangan Penyambung dan But Penyambung adalah bebas daripada kecacatan dari segi mutu kerja dan bahan bagi tempoh satu (1) tahun dari tarikh implantasi.

Penyambung, Pemanjangan atau But yang gagal berfungsi dalam tolerans biasa dalam masa satu (1) tahun dari tarikh pembedahan dibiayai oleh Jaminan Terhadap ini. Liabiliti Boston Scientific di bawah jaminan ini harus terhadap kepada: (a) penggantian dengan Penyambung, Pemanjangan atau But yang mempunyai fungsi yang sama; atau (b) kredit penuh yang sama dengan harga pembelian asal akan digunakan bagi pembelian Penyambung, Pemanjangan atau But yang baharu. Tuntutan produk di bawah Jaminan Terhadap Boston Scientific adalah tertakluk pada syarat dan batasan yang berikut:

- 1) Borang Pendaftaran Produk/Kad Implan mesti dilengkapkan dan dikembalikan kepada Boston Scientific dalam masa 30 hari dari masa pembedahan bagi mendapatkan hak jaminan.
- 2) Penyambung, Pemanjangan atau But mesti dikembalikan kepada Boston Scientific (atau ejen Boston Scientific yang sah) dalam masa 30 hari dari masa kegagalan berfungsi atau penemuan kecacatan dan akan menjadi hak milik Boston Scientific.
- 3) Penyambung, Pemanjangan atau But mesti diimplan sebelum tarikh "guna sebelum".
- 4) Kegagalan Penyambung, Pemanjangan atau But mesti disahkan oleh Boston Scientific. Jaminan ini secara khusus tidak termasuk kecacatan atau kegagalan berfungsi yang disebabkan oleh:
 - a. Kebakaran, banjir, kilat, bencana alam, kerosakan air dan bencana lain yang lazimnya ditakrifkan sebagai "Bencana Alam";
 - b. Kemalangan, salah guna, penyalahgunaan, kecuai atau kegagalan pelanggan untuk mengendalikan Penyambung, Pemanjangan dan But itu menurut arahan pengilang;
 - c. Percubaan tanpa kebenaran untuk membaiki, menyelenggara atau mengubah suai alat itu oleh pelanggan atau mana-mana pihak ketiga yang tidak dibenarkan; atau
 - d. Lampiran apa-apa alat yang tidak dibekalkan oleh Boston Scientific tanpa mendapatkan kelulusan terlebih dahulu.
- 5) Jaminan ini tidak termasuk aksesori pembedahan yang digunakan dengan Penyambung, Pemanjangan atau But.
- 6) Keputusan tentang penggantian produk atau kredit harus dibuat mengikut budi bicara Boston Scientific sahaja. Bagi penggantian Penyambung, Pemanjangan atau But, jaminan ini akan hanya sah sehingga penghujung tempoh jaminan bagi Penyambung, Pemanjangan atau But asal yang diganti.

Jaminan ini bagi menggantikan mana-mana jaminan lain, tersurat atau tersirat, termasuk apa-apa jaminan kebolehdagangan atau kesesuaian untuk penggunaan yang sepatutnya. Kecuali dinyatakan dengan jelas oleh Jaminan Terhadap ini, Boston Scientific tidak akan bertanggungjawab bagi apa-apa kerugian secara langsung, berbangkit atau tidak sengaja yang disebabkan oleh kegagalan berfungsi, kegagalan atau kecacatan peranti itu, sama ada tuntutan itu adalah berdasarkan jaminan, kontrak, tort atau sebaliknya.

Boston Scientific tidak menanggung apa-apa liabiliti berhubung dengan alatan yang diguna semula, diproses semula atau disteril semula dan tidak membuat apa-apa jaminan, secara tersurat atau tersirat, termasuk tetapi tidak terhadap kepada kebolehdagangan atau kesesuaian bagi tujuan tertentu, berhubung dengan alatan seumpama itu.

Jaminan Terhadap - Luaran

Boston Scientific Corporation (dirujuk sebagai Boston Scientific) memberi jaminan kepada pesakit bahawa peranti Alat Kawalan Jauh dan Sistem Pengecasan (Pengecas dan/atau Stesen Asas Pengecas) adalah bebas daripada kecacatan dari segi mutu kerja dan bahan bagi tempoh satu (1) tahun dari tarikh pembelian.

Jika Peranti Alat Kawalan Jauh atau komponen Sistem Pengecasan gagal untuk berfungsi dalam julat yang biasa dalam masa satu tahun selepas tarikh pembelian, Boston Scientific akan menggantikan peranti atau komponen tersebut dengan peranti atau komponen yang mempunyai fungsi yang sama yang dibuat oleh Boston Scientific. Tiada pelepasan lain yang tersedia di bawah jaminan terhadap ini. Jaminan terhadap untuk peranti atau komponen yang digantikan hanya untuk tempoh satu tahun selepas tarikh pembelian. Tuntutan di bawah jaminan terhadap ini adalah tertakluk pada syarat dan batasan tambahan yang berikut:

- 1) Borang Pendaftaran Produk/Kad Implan mesti dilengkapkan dan dikembalikan kepada Boston Scientific dalam masa 30 hari dari masa pembelian.
- 2) Boston Scientific mesti mengesahkan kegagalan peranti atau komponen itu.

- 3) Peranti atau komponen itu mesti dikembalikan kepada Boston Scientific (atau ejen Boston Scientific yang sah) dalam masa 30 hari selepas peranti atau komponen itu gagal berfungsi dalam julat yang biasa. Peranti atau komponen itu akan menjadi hak milik Boston Scientific.
- 4) Jaminan terhad ini tidak termasuk kegagalan untuk berfungsi dalam julat biasa yang disebabkan oleh:
 - a. Kebakaran, banjir, kilat, bencana alam, kerosakan air dan bencana lain yang lazimnya ditakrifkan sebagai "Bencana Alam";
 - b. Kemalangan, salah guna, penyalahgunaan, kecuai atau kegagalan pelanggan untuk mengendalikan peranti atau komponen itu menurut arahan pengilang;
 - c. Percubaan tanpa kebenaran untuk membaiki, menyelenggara atau mengubah suai peranti atau komponen itu bagi pesakit atau mana-mana pihak ketiga yang tidak dibenarkan; atau
 - d. Melampirkan alat yang tidak dibekalkan atau tidak dibenarkan secara jelas oleh Boston Scientific pada peranti atau komponen itu.

Jaminan terhad ini merupakan satu-satunya jaminan yang diterima pakai untuk peranti atau komponen itu dan Boston Scientific menafikan secara jelas mana-mana jaminan lain, yang tersurat atau tersirat, termasuk mana-mana jaminan kebolehdagangan atau kesesuaian bagi tujuan tertentu.

Di bawah jaminan terhad ini, Boston Scientific akan hanya bertanggungjawab bagi penggantian peranti atau komponen dengan peranti atau komponen yang mempunyai fungsi yang sama yang dibuat oleh Boston Scientific dan tidak akan bertanggungjawab bagi apa-apa kerosakan (sama ada secara langsung, tidak langsung, berbangkit atau tidak sengaja) yang disebabkan oleh peranti atau komponen itu, sama ada tuntutan itu adalah berdasarkan jaminan, kontrak, tort atau mana-mana teori lain.

Komponen Sistem DBS Boston Scientific harus diselenggarakan oleh Boston Scientific sahaja. Jangan cuba membuka atau membaiki mana-mana komponen tersebut.

INFO DBS PESAKIT:

Jaminan Terhad

Penjana Denyut Boleh Implan

Penjana Denyut Boleh Implan (IPG) Boleh Cas Semula

Boston Scientific Corporation memberi jaminan kepada pesakit yang menerima penjana denyut boleh implan yang boleh dicas semula (dirujuk sebagai IPG Boleh Cas Semula) bahawa IPG Boleh Cas Semula akan bebas daripada kecacatan dari segi mutu kerja dan bahan bagi tempoh lima (5) tahun dari tarikh implan IPG Boleh Cas Semula melalui pembedahan. Jaminan ini hanya berkenaan bagi pesakit yang telah diimplan dengan IPG Boleh Cas Semula dan tidak berkenaan pada individu atau entiti lain. Jaminan ini tidak berkenaan untuk penyambung, pemanjangan atau aksesori pembedahan yang digunakan dengan IPG Boleh Cas Semula.

IPG Boleh Cas Semula yang gagal berfungsi dalam julat biasa dalam masa lima (5) tahun selepas tarikh diimplan diliputi oleh Jaminan Terhad ini. Liabiliti Boston Scientific di bawah jaminan ini harus terhad kepada: (a) penggantian IPG Boleh Cas Semula dengan IPG Boleh Cas Semula yang mempunyai fungsi yang sama yang dibuat oleh Boston Scientific; atau (b) kredit digunakan bagi pembelian IPG baharu. Jumlah jaminan dikira menggunakan harga peranti yang paling murah (peranti asal berbanding peranti gantian). Tiada pelepasan lain yang tersedia di bawah jaminan terhad ini. Jaminan terhad untuk IPG Boleh Cas Semula yang digantikan hanya untuk tempoh lima tahun dari tarikh pembedahan implan IPG Boleh Cas Semula yang asal.

Catatan: Hayat bateri IPG Boleh Cas Semula mungkin berbeza disebabkan oleh pelbagai faktor. Oleh itu, jaminan ini tidak akan meliputi pengurangan bateri IPG Boleh Cas Semula melainkan pengurangan itu disebabkan oleh kecacatan pada mutu kerja atau bahan. Hayat bateri bergantung pada tetapan dan keadaan rangsangan.

Tuntutan di bawah jaminan terhad ini adalah tertakluk pada syarat dan batasan tambahan yang berikut:

- 1) Kad pendaftaran produk mesti dilengkapkan dan dikembalikan kepada Boston Scientific dalam masa 30 hari dari masa pembedahan.
- 2) IPG Boleh Cas Semula mesti diimplan sebelum tarikh "Guna Sebelum".
- 3) Kegagalan IPG Boleh Cas Semula mesti disahkan oleh Boston Scientific.

- 4) IPG Boleh Cas Semula mesti dikembalikan kepada Boston Scientific (atau ejen Boston Scientific yang sah) dalam masa 30 hari selepas IPG Boleh Cas Semula itu gagal berfungsi dalam julat yang biasa. IPG Boleh Cas Semula itu akan menjadi hak milik Boston Scientific.
- 5) Jaminan terhad tidak termasuk kegagalan untuk berfungsi dalam julat biasa yang disebabkan oleh yang berikut:
 - a. Kebakaran, banjir, kilat, bencana alam, kerosakan air dan bencana lain yang lazimnya ditakrifkan sebagai "Bencana Alam";
 - b. Kemalangan, salah guna, penyalahgunaan, kecuaiian atau kegagalan pelanggan untuk mengendalikan IPG Boleh Cas Semula itu menurut arahan pengilang;
 - c. Percubaan tanpa kebenaran untuk membaiki, menyelenggara atau mengubah suai IPG Boleh Cas Semula itu bagi pesakit atau mana-mana pihak ketiga yang tidak dibenarkan; atau
 - d. Melampirkan alat yang tidak dibekalkan atau tidak dibenarkan secara jelas oleh Boston Scientific pada IPG Boleh Cas Semula itu.

Jaminan terhad ini merupakan satu-satunya jaminan yang diterima pakai untuk IPG Boleh Cas Semula itu dan Boston Scientific menafikan secara jelas mana-mana jaminan lain, yang tersurat atau tersirat, termasuk mana-mana jaminan kebolehdagangan atau kesesuaian bagi tujuan tertentu.

Di bawah jaminan terhad ini, Boston Scientific akan hanya bertanggungjawab bagi penggantian IPG Boleh Cas Semula dengan IPG Boleh Cas Semula yang mempunyai fungsi yang sama yang dibuat oleh Boston Scientific dan tidak akan bertanggungjawab bagi apa-apa kerosakan (sama ada secara langsung, tidak langsung, berbangkit atau tidak sengaja) yang disebabkan oleh IPG Boleh Cas Semula itu, sama ada tuntutan itu adalah berdasarkan jaminan, kontrak, tort atau mana-mana teori lain.

Boston Scientific tidak menanggung apa-apa liabiliti berhubung dengan alatan yang diguna semula, diproses semula atau disteril semula dan tidak membuat apa-apa jaminan, secara tersurat atau tersirat, termasuk tetapi tidak terhad kepada kebolehdagangan atau kesesuaian bagi tujuan tertentu, berhubung dengan alatan seumpama itu.

Penjana Denyut Boleh Implan (IPG) Tidak Boleh Cas Semula

Boston Scientific Corporation memberi jaminan kepada pesakit yang menerima penjana denyut boleh implan yang tidak boleh dicas semula (dirujuk sebagai IPG Tidak Boleh Cas Semula) bahawa IPG Tidak Boleh Cas Semula akan bebas daripada kecacatan dari segi mutu kerja dan bahan bagi tempoh dua (2) tahun dari tarikh implan IPG Tidak Boleh Cas Semula melalui pembedahan. Jaminan ini hanya berkenaan bagi pesakit yang telah diimplan dengan IPG Tidak Boleh Cas Semula dan tidak berkenaan pada individu atau entiti lain. Jaminan ini tidak berkenaan untuk penyambung, pemanjangan atau aksesori pembedahan yang digunakan dengan IPG Tidak Boleh Cas Semula.

IPG Tidak Boleh Cas Semula yang gagal berfungsi dalam julat biasa dalam masa dua (2) tahun selepas tarikh diimplan diliputi oleh Jaminan Terhad ini. Liabiliti Boston Scientific di bawah jaminan ini harus terhad kepada: (a) penggantian IPG Tidak Boleh Cas Semula dengan IPG Tidak Boleh Cas Semula yang mempunyai fungsi yang sama yang dibuat oleh Boston Scientific; atau (b) kredit digunakan bagi pembelian IPG baharu. Jumlah jaminan dikira menggunakan harga peranti yang paling murah (peranti asal berbanding peranti gantian). Tiada pelepasan lain yang tersedia di bawah jaminan terhad ini. Jaminan terhad untuk IPG Tidak Boleh Cas Semula yang digantikan hanya untuk tempoh dua tahun dari tarikh pembedahan implan IPG Tidak Boleh Cas Semula yang asal.

Catatan: Hayat bateri IPG Tidak Boleh Cas Semula mungkin berbeza-beza disebabkan oleh pelbagai faktor. Oleh itu, jaminan ini tidak akan meliputi pengurangan bateri IPG Tidak Boleh Cas Semula melainkan pengurangan itu disebabkan oleh kecacatan pada mutu kerja atau bahan. Hayat bateri bergantung pada tetapan dan keadaan rangsangan.

Tuntutan di bawah jaminan terhad ini adalah tertakluk pada syarat dan batasan tambahan yang berikut:

- 1) Kad pendaftaran produk mesti dilengkapkan dan dikembalikan kepada Boston Scientific dalam masa 30 hari dari masa pembedahan.
- 2) IPG Tidak Boleh Cas Semula mesti diimplan sebelum tarikh "Guna Sebelum".
- 3) Kegagalan IPG Tidak Boleh Cas Semula mesti disahkan oleh Boston Scientific.

- 4) IPG Tidak Boleh Cas Semula mesti dikembalikan kepada Boston Scientific (atau ejen Boston Scientific yang sah) dalam masa 30 hari selepas IPG Tidak Boleh Cas Semula itu gagal berfungsi dalam julat yang biasa. IPG Tidak Boleh Cas Semula itu akan menjadi hak milik Boston Scientific.
- 5) Jaminan terhad tidak termasuk kegagalan untuk berfungsi dalam julat biasa yang disebabkan oleh yang berikut:
 - a. Kebakaran, banjir, kilat, bencana alam, kerosakan air dan bencana lain yang lazimnya ditakrifkan sebagai "Bencana Alam";
 - b. Kemalangan, salah guna, penyalahgunaan, kecuaiian atau kegagalan pelanggan untuk mengendalikan IPG Tidak Boleh Cas Semula itu menurut arahan pengilang;
 - c. Percubaan tanpa kebenaran untuk membaiki, menyelenggara atau mengubah suai IPG Tidak Boleh Cas Semula itu bagi pesakit atau mana-mana pihak ketiga yang tidak dibenarkan; atau
 - d. Melampirkan alat yang tidak dibekalkan atau tidak dibenarkan secara jelas oleh Boston Scientific pada IPG Tidak Boleh Cas Semula itu.

Jaminan terhad ini merupakan satu-satunya jaminan yang diterima pakai untuk IPG Tidak Boleh Cas Semula itu dan Boston Scientific menafikan secara jelas mana-mana jaminan lain, yang tersurat atau tersirat, termasuk mana-mana jaminan kebolehdagangan atau kesesuaian bagi tujuan tertentu.

Di bawah jaminan terhad ini, Boston Scientific akan hanya bertanggungjawab bagi penggantian IPG Tidak Boleh Cas Semula dengan IPG Tidak Boleh Cas Semula yang mempunyai fungsi yang sama yang dibuat oleh Boston Scientific dan tidak akan bertanggungjawab bagi apa-apa kerosakan (sama ada secara langsung, tidak langsung, berbangkit atau tidak sengaja) yang disebabkan oleh IPG Tidak Boleh Cas Semula itu, sama ada tuntutan itu adalah berdasarkan jaminan, kontrak, tort atau mana-mana teori lain.

Boston Scientific tidak menanggung apa-apa liabiliti berhubung dengan alatan yang diguna semula, diproses semula atau disteril semula dan tidak membuat apa-apa jaminan, secara tersurat atau tersirat, termasuk tetapi tidak terhad kepada kebolehdagangan atau kesesuaian bagi tujuan tertentu, berhubung dengan alatan seumpama itu.

Luaran

Boston Scientific memberi jaminan kepada pesakit bahawa peranti Alat Kawalan Jauh dan Sistem Pengecasan adalah bebas daripada kecacatan dari segi mutu kerja dan bahan bagi tempoh satu (1) tahun dari tarikh pembelian.

Jika Peranti Alat Kawalan Jauh atau komponen Sistem Pengecasan gagal untuk berfungsi dalam julat yang biasa dalam masa satu tahun selepas tarikh pembelian, Boston Scientific akan menggantikan peranti atau komponen tersebut dengan peranti atau komponen yang mempunyai fungsi yang sama yang dibuat oleh Boston Scientific. Tiada pelepasan lain yang tersedia di bawah jaminan terhad ini. Jaminan terhad untuk peranti atau komponen yang digantikan hanya untuk tempoh satu tahun selepas tarikh pembelian. Tuntutan di bawah jaminan terhad ini adalah tertakluk pada syarat dan batasan tambahan yang berikut:

- 1) Kad pendaftaran produk mesti dilengkapkan dan dikembalikan kepada profesional penjagaan kesihatan anda dalam masa 30 hari dari masa pembelian.
- 2) Boston Scientific mesti mengesahkan kegagalan peranti atau komponen itu.
- 3) Peranti atau komponen itu mesti dikembalikan kepada penyedia penjagaan kesihatan anda dalam masa 30 hari selepas peranti atau komponen itu gagal berfungsi dalam julat yang biasa. Peranti atau komponen itu akan menjadi hak milik Boston Scientific.
- 4) Jaminan terhad ini tidak termasuk kegagalan untuk berfungsi dalam julat biasa yang disebabkan oleh yang berikut:
 - a. Kebakaran, banjir, kilat, bencana alam, kerosakan air dan bencana lain yang lazimnya ditakrifkan sebagai "Bencana Alam";

- b. Kemalangan, salah guna, penyalahgunaan, kecuaiian atau kegagalan pelanggan untuk mengendalikan peranti atau komponen itu menurut arahan pengilang;
- c. Percubaan tanpa kebenaran untuk membaiki, menyelenggara atau mengubah suai peranti atau komponen itu bagi pesakit atau mana-mana pihak ketiga yang tidak dibenarkan; atau
- d. Melampirkan alat yang tidak dibekalkan atau tidak dibenarkan secara jelas oleh Boston Scientific pada peranti atau komponen itu.

Jaminan terhad ini merupakan satu-satunya jaminan yang diterima pakai untuk peranti atau komponen itu dan Boston Scientific menafikan secara jelas mana-mana jaminan lain, yang tersurat atau tersirat, termasuk mana-mana jaminan kebolehdagangan atau kesesuaian bagi tujuan tertentu.

Di bawah jaminan terhad ini, Boston Scientific akan hanya bertanggungjawab bagi penggantian peranti atau komponen dengan peranti atau komponen yang mempunyai fungsi yang sama yang dibuat oleh Boston Scientific dan tidak akan bertanggungjawab bagi apa-apa kerosakan (sama ada secara langsung, tidak langsung, berbangkit atau tidak sengaja) yang disebabkan oleh peranti atau komponen itu, sama ada tuntutan itu adalah berdasarkan jaminan, kontrak, tort atau mana-mana teori lain.



PORTUGUÊS

Garantia limitada

INFORMAÇÕES PARA PRESCRITORES DO DBS:

Garantia limitada - IPGs

Gerador de pulsos implantável (IPG) recarregável

A Boston Scientific Corporation garante ao paciente que recebe um gerador de pulso implantável recarregável (citado como IPG recarregável) que o IPG recarregável não apresentará defeitos de fabricação e de materiais por um período de cinco (5) anos a partir da data de implantação cirúrgica do IPG recarregável. Esta garantia se aplica somente ao paciente com IPG recarregável implantado e a nenhuma outra pessoa ou entidade. Esta garantia não se aplica a Eletrodos, Extensões ou acessórios cirúrgicos utilizados com o IPG recarregável.

Um IPG recarregável que não funcionar normalmente em até cinco (5) anos a partir da data de implantação está coberto por esta Garantia limitada. A responsabilidade da Boston Scientific nesta garantia será limitada a: (a) substituição do IPG Recarregável por um IPG Recarregável de função equivalente fabricado pela Boston Scientific; ou (b) crédito aplicado à compra de um novo IPG. O valor da garantia é calculado com o uso do preço mais baixo do dispositivo (original x reposição). Não há nenhuma outra reparação disponível sob esta garantia limitada. Esta garantia limitada para o IPG recarregável de substituição durará somente pelos cinco anos a partir da data de implantação cirúrgica do IPG recarregável original.

Nota: a vida da bateria de um IPG recarregável pode variar de acordo com uma série de fatores. Portanto, esta garantia não se estenderá até o esgotamento da bateria de um IPG recarregável, a menos que esse esgotamento seja causado por um defeito de fabricação ou material.

As reivindicações referentes a esta garantia limitada estão sujeitas às seguintes condições e limitações adicionais:

- 1) O Cartão de implante/Formulário de registro do produto deve ser preenchido e devolvido à Boston Scientific no prazo de 30 dias da cirurgia.
- 2) É necessário implantar o IPG recarregável antes da data de vencimento.
- 3) A falha do IPG recarregável deve ser confirmada pela Boston Scientific.
- 4) O IPG recarregável deve ser devolvido para a Boston Scientific (ou um agente autorizado da Boston Scientific) no prazo de 30 dias após sua falha em funcionar dentro dos intervalos normais. Esse IPG Recarregável será de propriedade da Boston Scientific.
- 5) A garantia limitada não inclui falhas no funcionamento em intervalos normais causadas por:
 - a. Incêndio, inundação, relâmpago, desastres naturais, dano causado pela água ou outras calamidades comumente definidas como "casos de força maior";
 - b. Acidente, má utilização, abuso, negligência ou incapacidade do cliente em operar o IPG recarregável de acordo com as instruções do fabricante;
 - c. Tentativas não autorizadas de reparo, manutenção ou modificação do IPG recarregável pelo paciente ou terceiros não autorizados; ou
 - d. Acoplar ao IPG recarregável algum equipamento que não tenha sido fornecido ou expressamente autorizado pela Boston Scientific.

Esta garantia limitada é a única que se aplica ao IPG recarregável e a Boston Scientific se isenta expressamente de qualquer outra garantia, expressa ou implícita, incluindo qualquer garantia de comercialização ou adequação a um fim em particular. De acordo com esta garantia limitada, a Boston Scientific será responsável apenas pela substituição do IPG recarregável por um IPG recarregável de funcionalidade equivalente fabricado pela Boston Scientific e não se responsabilizará por quaisquer danos (diretos, indiretos, consequentes ou incidentais) causados pelo IPG recarregável, seja a reivindicação com base em garantia, contrato, agravos ou qualquer outra teoria.

A Boston Scientific não assume nenhuma responsabilidade com respeito a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e isenta-se de qualquer garantia, expressa ou implícita, incluindo mas não limitada a, comercialização ou adequação a um fim específico, com respeito aos mesmos.

Gerador de pulsos implantável (IPG) não recarregável

A Boston Scientific Corporation garante ao paciente que receber um gerador de pulso implantável (citado como IPG não recarregável) que o IPG não recarregável estará livre de defeitos de fabricação e de materiais por um período de 2 (dois) anos a partir da data do implante cirúrgico do IPG não recarregável. Esta garantia aplica-se somente ao paciente que tiver o IPG não recarregável implantado e a nenhuma outra pessoa ou entidade. Esta garantia não se aplica a eletrodos, extensões ou acessórios cirúrgicos utilizados com o IPG não recarregável.

Esta Garantia limitada se aplica a um IPG não recarregável que apresenta falha ao funcionar dentro dos limites esperados até 2 (dois) anos depois da data do implante. A responsabilidade da Boston Scientific nesta garantia será limitada a: (a) substituição do IPG não recarregável por um IPG não recarregável de funcionalidade equivalente feito pela Boston Scientific; ou (b) crédito aplicado na compra de um novo IPG. O valor da garantia é calculado com o uso do preço mais baixo do dispositivo (original x reposição). Não há nenhuma outra reparação disponível sob esta garantia limitada. Esta garantia limitada para o IPG não recarregável de substituição durará somente pelos dois anos da data do implante cirúrgico do IPG não recarregável original.

Nota: a vida da bateria do IPG não recarregável pode variar de acordo com uma série de fatores. Portanto, esta garantia não deve se estender até o esgotamento da bateria de um IPG não recarregável, a menos que esse esgotamento seja causado por um defeito de fabricação ou material. A vida da bateria depende das configurações e das condições da estimulação.

As reivindicações referentes a esta garantia limitada estão sujeitas às seguintes condições e limitações adicionais:

- 1) O Cartão de implante/Formulário de registro do produto deve ser preenchido e devolvido à Boston Scientific no prazo de 30 dias da cirurgia.
- 2) É necessário implantar o IPG não recarregável antes da data de vencimento.
- 3) A falha do IPG não recarregável deve ser confirmada pela Boston Scientific.
- 4) O IPG não recarregável deve ser devolvido à Boston Scientific (ou a um agente autorizado da Boston Scientific) no prazo de 30 dias após a falha de funcionamento dentro dos intervalos normais. Esse IPG não recarregável será de propriedade da Boston Scientific.
- 5) A garantia limitada não inclui falhas no funcionamento em intervalos normais causadas por:
 - a. Incêndio, inundação, relâmpago, desastres naturais, dano causado pela água ou outras calamidades comumente definidas como “casos de força maior”;
 - b. Acidente, má utilização, abuso, negligência ou incapacidade do cliente em operar o IPG de acordo com as instruções do fabricante;
 - c. Tentativas não autorizadas de reparo, manutenção ou modificação do IPG não recarregável pelo paciente ou qualquer terceiro não autorizado; ou
 - d. Acoplar ao IPG algum equipamento que não tenha sido fornecido ou expressamente autorizado pela Boston Scientific.

Esta garantia limitada é a única garantia que se aplica ao IPG não recarregável e a Boston Scientific isenta-se expressamente de qualquer outra garantia, expressa ou implícita, incluindo qualquer garantia de comercialização ou adequação a um fim específico. De acordo com esta garantia limitada, a Boston Scientific será responsável apenas pela substituição do IPG não recarregável por um IPG de funcionalidade equivalente fabricado pela Boston Scientific e não se responsabilizará por quaisquer danos (diretos, indiretos, consequentes ou incidentais) causados pelo IPG não recarregável, quer a reivindicação se baseie em garantia, contrato, agravos ou qualquer outra teoria.

A Boston Scientific não assume nenhuma responsabilidade com respeito a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e isenta-se de qualquer garantia, expressa ou implícita, incluindo mas não limitada a, comercialização ou adequação a um fim específico, com respeito aos mesmos.

Garantia limitada - Eletrodos

A Boston Scientific Corporation (designada como Boston Scientific) garante ao paciente que os Eletrodos, Extensões do eletrodo e Proteções do eletrodo DBS estão isentos de defeito de fabricação e de materiais por um período de 1 (um) ano a partir da data do implante.

O Eletrodo, a Extensão ou a Proteção que não funcionar dentro das tolerâncias normais no período de 1 (um) ano a partir da data da cirurgia estão cobertos por essa Garantia limitada. A responsabilidade da Boston Scientific nesta garantia será limitada a: (a) substituição por um Eletrodo, Extensão ou Proteção de funcionalidade equivalente ou (b) crédito total igual ao preço de compra original a ser aplicado na compra de um novo Eletrodo, Extensão ou Proteção. As reivindicações sobre produtos nesta Garantia limitada da Boston Scientific estão sujeitas às seguintes condições e limitações:

- 1) O Cartão de implante/Formulário de registro do produto deve ser preenchido e devolvido à Boston Scientific no período de 30 dias a partir da cirurgia para se obter os direitos da garantia.
- 2) O Eletrodo, a Extensão ou a Proteção devem ser devolvidos à Boston Scientific (ou agente autorizado) no período de 30 dias a partir do funcionamento inadequado ou da descoberta do defeito e deverá tornar-se propriedade da Boston Scientific.
- 3) O Eletrodo, a Extensão ou a Proteção devem ser implantados antes da data de vencimento.
- 4) A falha do Eletrodo, da Extensão ou da Proteção deve ser confirmada pela Boston Scientific. Esta garantia especificamente exclui defeitos ou funcionamentos inadequados causados por:
 - a. Incêndio, inundação, relâmpago, desastres naturais, dano causado pela água ou outras calamidades comumente definidas como "casos de força maior";
 - b. Acidente, má utilização, abuso, negligência ou incapacidade do cliente de operar o Eletrodo, a Extensão e a Proteção de acordo com as instruções do fabricante;
 - c. Tentativas não autorizadas de reparo, manutenção ou modificação do equipamento pelo cliente ou qualquer terceiro não autorizado; ou
 - d. acoplamento a algum equipamento que não tenha sido fornecido pela Boston Scientific sem aprovação prévia.
- 5) A presente garantia não inclui acessórios cirúrgicos utilizados com o Eletrodo, a Extensão ou a Proteção.
- 6) A decisão quanto à substituição ou restituição do valor do produto será tomada exclusivamente de acordo com os critérios da Boston Scientific. Para o Eletrodo, Extensão ou Proteção de substituição, a garantia valerá apenas até o final do período de garantia do Eletrodo, Extensão ou Proteção originais que foram substituídos.

Esta garantia substitui qualquer outra garantia, expressa ou implícita, inclusive qualquer garantia de comercialização ou adequação a um fim pretendido. Exceto o que foi expressamente fornecido por esta Garantia limitada, a Boston Scientific não se responsabilizará nem será responsabilizada por nenhum dano direto, consequential ou incidental causado por funcionamento inadequado, falha ou defeito do dispositivo, quando a reivindicação se basear em garantia, contrato, agravo ou outro instrumento.

A Boston Scientific não assume nenhuma responsabilidade com respeito a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e isenta-se de qualquer garantia, expressa ou implícita, incluindo mas não limitada a, comercialização ou adequação a um fim específico, com respeito aos mesmos.

Garantia limitada - Dispositivos externos

A Boston Scientific Corporation (citada como Boston Scientific) garante ao paciente que o dispositivo de Controle Remoto e o Sistema de carregamento (Carregador e/ou Estação da base do carregador) estão livres de defeitos materiais e de fabricação pelo período de 1 (um) ano a partir da data de compra.

Caso o dispositivo do controle remoto ou o Sistema de carregamento não funcione normalmente dentro do período de um ano a partir da data da compra, a Boston Scientific substituirá o dispositivo ou componente por um dispositivo ou componente de funcionalidade equivalente fabricado pela Boston Scientific. Não há nenhuma outra reparação disponível sob esta garantia limitada. A garantia limitada do dispositivo ou componente de substituição durará por somente um ano após a data da compra. As reivindicações referentes a esta garantia limitada estão sujeitas às seguintes condições e limitações adicionais:

- 1) O Cartão de implante/Formulário de registro do produto deve ser preenchido e devolvido à Boston Scientific no prazo de 30 dias da compra.
- 2) A Boston Scientific deve confirmar a falha do dispositivo ou do componente.

- 3) O dispositivo ou o componente deve ser devolvido à Boston Scientific (ou para um agente autorizado da Boston Scientific) no prazo de 30 dias após a falha ao funcionar dentro dos intervalos normais. Esse dispositivo ou componente será de propriedade da Boston Scientific.
- 4) Esta garantia limitada não inclui falhas no funcionamento em intervalos normais causadas por:
 - a. Incêndio, inundação, relâmpago, desastres naturais, dano causado pela água ou outras calamidades comumente definidas como “casos de força maior”;
 - b. Acidente, utilização inadequada, abuso, negligência ou incapacidade do cliente de operar o dispositivo ou componente de acordo com as instruções do fabricante;
 - c. Tentativas não autorizadas de reparo, manutenção ou modificação do dispositivo ou do componente pelo paciente ou qualquer terceiro não autorizado; ou
 - d. Acoplamento ao dispositivo ou componente de equipamentos não fornecidos ou expressamente autorizados pela Boston Scientific.

Esta garantia limitada é a única garantia que se aplica ao dispositivo ou componente e a Boston Scientific isenta-se expressamente de qualquer outra garantia, expressa ou implícita, incluindo qualquer garantia de comercialização ou adequação a um fim específico.

De acordo com esta garantia limitada, a Boston Scientific será responsável apenas pela substituição do dispositivo ou componente por um dispositivo ou componente de funcionalidade equivalente fabricado pela Boston Scientific e não se responsabilizará por quaisquer danos (diretos, indiretos, consequentes ou incidentais) causados pelo dispositivo ou componente, se a reivindicação se basear em garantia, contrato, agravo ou qualquer outra teoria.

Os componentes do Sistema DBS da Boston Scientific somente pode ser executada pela Boston Scientific. Não tente abrir nem efetuar reparos em qualquer um de seus componentes.

INFORMAÇÕES SOBRE O DBS PARA PACIENTES:

Garantia limitada

Gerador de pulsos implantável

Gerador de pulsos implantável (IPG) recarregável

A Boston Scientific Corporation garante ao paciente que recebe um gerador de pulso implantável recarregável (citado como IPG recarregável) que o IPG recarregável não apresentará defeitos de fabricação e de materiais por um período de cinco (5) anos a partir da data de implantação cirúrgica do IPG recarregável. Esta garantia se aplica somente ao paciente com IPG recarregável implantado e a nenhuma outra pessoa ou entidade. Esta garantia não se aplica a eletrodos, extensões ou acessórios cirúrgicos utilizados com o IPG recarregável.

Um IPG recarregável que não funcionar normalmente em até cinco (5) anos a partir da data de implantação está coberto por esta Garantia limitada. A responsabilidade da Boston Scientific nesta garantia será limitada a: (a) substituição do IPG Recarregável por um IPG Recarregável de função equivalente fabricado pela Boston Scientific; ou (b) crédito aplicado à compra de um novo IPG. O valor da garantia é calculado com o uso do preço mais baixo do dispositivo (original x reposição). Não há nenhuma outra reparação disponível sob esta garantia limitada. Esta garantia limitada para o IPG recarregável de substituição durará somente pelos cinco anos a partir da data de implantação cirúrgica do IPG recarregável original.

Nota: a vida da bateria de um IPG recarregável pode variar de acordo com uma série de fatores. Portanto, esta garantia não se estenderá até o esgotamento da bateria de um IPG recarregável, a menos que esse esgotamento seja causado por um defeito de fabricação ou material. A vida da bateria depende das configurações e das condições da estimulação.

As reivindicações referentes a esta garantia limitada estão sujeitas às seguintes condições e limitações adicionais:

- 1) O cartão de registro do produto deve ser preenchido e devolvido à Boston Scientific no prazo de 30 dias da cirurgia.
- 2) É necessário implantar o IPG recarregável antes da data de vencimento.
- 3) A falha do IPG recarregável deve ser confirmada pela Boston Scientific.

- 4) O IPG recarregável deve ser devolvido para a Boston Scientific (ou um agente autorizado da Boston Scientific) no prazo de 30 dias após sua falha em funcionar dentro dos intervalos normais. Esse IPG Recarregável será de propriedade da Boston Scientific.
- 5) A garantia limitada não inclui falhas no funcionamento em intervalos normais causadas por:
 - a. Incêndio, inundação, relâmpago, desastres naturais, dano causado pela água ou outras calamidades comumente definidas como “casos de força maior”;
 - b. Acidente, má utilização, abuso, negligência ou incapacidade do cliente em operar o IPG recarregável de acordo com as instruções do fabricante;
 - c. Tentativas não autorizadas de reparo, manutenção ou modificação do IPG recarregável pelo paciente ou terceiros não autorizados; ou
 - d. Acoplar ao IPG recarregável algum equipamento que não tenha sido fornecido ou expressamente autorizado pela Boston Scientific.

Esta garantia limitada é a única que se aplica ao IPG recarregável e a Boston Scientific se isenta expressamente de qualquer outra garantia, expressa ou implícita, incluindo qualquer garantia de comercialização ou adequação a um fim em particular.

De acordo com esta garantia limitada, a Boston Scientific será responsável apenas pela substituição do IPG recarregável por um IPG recarregável de funcionalidade equivalente fabricado pela Boston Scientific e não se responsabilizará por quaisquer danos (diretos, indiretos, consequentes ou incidentais) causados pelo IPG recarregável, seja a reivindicação com base em garantia, contrato, agravos ou qualquer outra teoria.

A Boston Scientific não assume nenhuma responsabilidade com respeito a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e isenta-se de qualquer garantia, expressa ou implícita, incluindo mas não limitada a, comercialização ou adequação a um fim específico, com respeito aos mesmos.

Gerador de pulsos implantável (IPG) não recarregável

A Boston Scientific Corporation garante ao paciente que receber um gerador de pulso implantável (citado como IPG não recarregável) que o IPG não recarregável estará livre de defeitos de fabricação e de materiais por um período de 2 (dois) anos a partir da data do implante cirúrgico do IPG não recarregável. Esta garantia aplica-se somente ao paciente que tiver o IPG não recarregável implantado e a nenhuma outra pessoa ou entidade. Esta garantia não se aplica a Eletrodos, extensões ou acessórios cirúrgicos utilizados com o IPG não recarregável

Esta Garantia limitada se aplica a um IPG não recarregável que apresenta falha ao funcionar dentro dos limites esperados até 2 (dois) anos depois da data do implante. A responsabilidade da Boston Scientific nesta garantia será limitada a:

(a) substituição do IPG não recarregável por um IPG não recarregável de funcionalidade equivalente feito pela Boston Scientific; ou (b) crédito aplicado na compra de um novo IPG. O valor da garantia é calculado com o uso do preço mais baixo do dispositivo (original x reposição). Não há nenhuma outra reparação disponível sob esta garantia limitada. Esta garantia limitada para o IPG não recarregável de substituição durará somente pelos dois anos da data do implante cirúrgico do IPG não recarregável original.

Nota: a vida da bateria do IPG não recarregável pode variar de acordo com uma série de fatores. Portanto, esta garantia não deve se estender até o esgotamento da bateria de um IPG não recarregável, a menos que esse esgotamento seja causado por um defeito de fabricação ou material. A vida da bateria depende das configurações e das condições da estimulação.

As reivindicações referentes a esta garantia limitada estão sujeitas às seguintes condições e limitações adicionais:

- 1) O cartão de registro do produto deve ser preenchido e devolvido à Boston Scientific no prazo de 30 dias da cirurgia.
- 2) É necessário implantar o IPG não recarregável antes da data de vencimento.
- 3) A falha do IPG não recarregável deve ser confirmada pela Boston Scientific.
- 4) O IPG não recarregável deve ser devolvido à Boston Scientific (ou a um agente autorizado da Boston Scientific) no prazo de 30 dias após a falha de funcionamento dentro dos intervalos normais. Esse IPG não recarregável será de propriedade da Boston Scientific.

- 5) A garantia limitada não inclui falhas no funcionamento em intervalos normais causadas por:
- Incêndio, inundação, relâmpago, desastres naturais, dano causado pela água ou outras calamidades comumente definidas como "casos de força maior";
 - Acidente, má utilização, abuso, negligência ou incapacidade do cliente em operar o IPG de acordo com as instruções do fabricante;
 - Tentativas não autorizadas de reparo, manutenção ou modificação do IPG não recarregável pelo paciente ou qualquer terceiro não autorizado; ou
 - Acoplar ao IPG algum equipamento que não tenha sido fornecido ou expressamente autorizado pela Boston Scientific.

Esta garantia limitada é a única garantia que se aplica ao IPG não recarregável e a Boston Scientific isenta-se expressamente de qualquer outra garantia, expressa ou implícita, incluindo qualquer garantia de comercialização ou adequação a um fim específico.

De acordo com esta garantia limitada, a Boston Scientific será responsável apenas pela substituição do IPG não recarregável por um IPG de funcionalidade equivalente fabricado pela Boston Scientific e não se responsabilizará por quaisquer danos (diretos, indiretos, consequentes ou incidentais) causados pelo IPG não recarregável, quer a reivindicação se baseie em garantia, contrato, agravos ou qualquer outra teoria.

A Boston Scientific não assume nenhuma responsabilidade com respeito a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e isenta-se de qualquer garantia, expressa ou implícita, incluindo mas não limitada a, comercialização ou adequação a um fim específico, com respeito aos mesmos.

Dispositivos externos

A Boston Scientific garante ao paciente que o dispositivo de controle remoto e o Sistema de carregamento não possuem defeitos de fabricação ou de materiais pelo período de um 1 (um) ano a partir da data de compra.

Caso o dispositivo de controle remoto ou o componente do sistema de carregamento não funcione normalmente no período de um ano a partir da data da compra, a Boston Scientific substituirá o dispositivo ou componente por um dispositivo ou componente de funcionalidade equivalente fabricado pela Boston Scientific. Não há nenhuma outra reparação disponível sob esta garantia limitada. A garantia limitada do dispositivo ou componente de substituição durará por somente um ano após a data da compra. As reivindicações referentes a esta garantia limitada estão sujeitas às seguintes condições e limitações adicionais:

- 1) O cartão de registro do produto deve ser preenchido e devolvido à Boston Scientific no prazo de 30 dias da compra.
- 2) A Boston Scientific deve confirmar a falha do dispositivo ou do componente.
- 3) O dispositivo ou o componente deve ser devolvido ao médico no prazo de 30 dias após a falha de funcionamento. Esse dispositivo ou componente será de propriedade da Boston Scientific.
- 4) Esta garantia limitada não inclui falhas no funcionamento em intervalos normais causadas por:
 - Incêndio, inundação, relâmpago, desastres naturais, dano causado pela água ou outras calamidades comumente definidas como "casos de força maior";
 - Acidente, utilização inadequada, abuso, negligência ou incapacidade do cliente de operar o dispositivo ou componente de acordo com as instruções do fabricante;
 - Tentativas não autorizadas de reparo, manutenção ou modificação do dispositivo ou do componente pelo paciente ou qualquer terceiro não autorizado; ou
 - Acoplamento ao dispositivo ou componente de equipamentos não fornecidos ou expressamente autorizados pela Boston Scientific.

Esta garantia limitada é a única garantia que se aplica ao dispositivo ou componente e a Boston Scientific isenta-se expressamente de qualquer outra garantia, expressa ou implícita, incluindo qualquer garantia de comercialização ou adequação a um fim específico.

De acordo com esta garantia limitada, a Boston Scientific será responsável apenas pela substituição do dispositivo ou componente por um dispositivo ou componente de funcionalidade equivalente fabricado pela Boston Scientific e não se responsabilizará por quaisquer danos (diretos, indiretos, consequentes ou incidentais) causados pelo dispositivo ou componente, se a reivindicação se basear em garantia, contrato, agravo ou qualquer outra teoria.

БЪЛГАРСКИ

Ограничена гаранция

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРЕДПИСВАЩИ ЛИЦА ОТНОСНО ДМС:

Ограничена гаранция – ИПГ

Презареждаем имплантируем пулсов генератор (ИПГ)

Boston Scientific Corporation гарантира на пациента, който получава имплантируемия презареждаем пулсов генератор (наричан „презареждаем ИПГ“), че презареждаемият ИПГ ще е без дефекти в изработката и материалите за период от пет (5) години от датата на хирургическо имплантиране на презареждаемия ИПГ. Тази гаранция се отнася само до пациент, който има имплантиран презареждаем ИПГ, и до никого друго. Настоящата гаранция не важи за проводниците, удължителите или хирургическите принадлежности, използвани с презареждаемия ИПГ.

Презареждаемият ИПГ, който не функционира в рамките на референтните си стойности в рамките на пет (5) години след датата на имплантиране, е покрит от тази ограничена гаранция. Отговорността на Boston Scientific по силата на настоящата гаранция ще се ограничава до: а) подмяна на презареждаемия ИПГ с функционално еквивалентен презареждаем ИПГ, произведен от Boston Scientific; или б) кредит, приложен за закупуване на нов ИПГ. Сумата на гаранцията се изчислява, като се използва най-ниската цена на устройството (на оригиналното спрямо подмененото такова). По силата на настоящата ограничена гаранция не се предлага друго обезщетение. Тази ограничена гаранция за заменящ презареждаем ИПГ ще продължи само пет (5) години от датата на хирургично имплантиране на оригиналния презареждаем ИПГ.

Забележка: Животът на батерията на презареждаемия ИПГ може да варира поради различни фактори. Следователно настоящата гаранция няма да се простира до изтощаване на батерията на презареждаемия ИПГ, освен ако това изтощаване не е причинено от дефект в изработката или материала.

Искове по силата на настоящата ограничена гаранция са обект на следните допълнителни условия и ограничения:

- 1) Формулярът за регистрация на продукт/картата за имплант трябва да се попълни и върне на Boston Scientific в рамките на 30 дни от хирургичната интервенция.
- 2) Презареждаемият ИПГ трябва да бъде имплантиран преди изтичане на датата в „Да се използва до“.
- 3) Повредата на презареждаемия ИПГ трябва да бъде потвърдена от Boston Scientific.
- 4) Презареждаемият ИПГ трябва да бъде върнат на Boston Scientific (или на упълномощен представител на Boston Scientific) в рамките на 30 дни, след като спре да функционира в нормалните граници. Този презареждаем ИПГ ще бъде собственост на Boston Scientific.
- 5) Ограничената гаранция не включва неуспешно функциониране в нормалните граници, причинено от:
 - a. пожар, наводнения, мълнии, природни катастрофи, повреда в резултат на вода и други бедствия, общо наричани „природни бедствия“;
 - b. инцидент, неправилна употреба, злоупотреба, небрежност или неспазване на инструкциите на производителя за работа с презареждаемия ИПГ от страна на клиента;

- c. неотторизирани опити за поправка, поддръжка или модификация на презареждаемия ИПГ за пациента или друга неотторизирана трета страна; или
- d. прикрепване на оборудване към презареждаемия ИПГ, което не е предоставено или изрично отторизирано от Boston Scientific.

Настоящата ограничена гаранция е единствената гаранция, която се отнася за презареждаемия ИПГ, и Boston Scientific изрично се отказва от всякакви други гаранции, изрични или подразбиращи се, включително всякакви гаранции за продаваемост или пригодност за определена цел. По силата на настоящата ограничена гаранция Boston Scientific ще носи отговорност само за подмяната на презареждаемия ИПГ с функционално еквивалентен презареждаем ИПГ, произведен от Boston Scientific, и няма да е отговорна за щети (независимо дали са преки, косвени, последващи, или инцидентни), причинени от презареждаемия ИПГ, независимо дали искът се базира на гаранция, договор, закононарушение, или каквото и да е друго основание.

Boston Scientific не поема отговорност по отношение на инструменти, които са използвани повторно, обработени повторно или стерилизирани повторно, и не дава гаранции, изрични или подразбиращи се, включително, но без да се ограничава до, продаваемост или пригодност за определена цел по отношение на такива инструменти.

Непрезареждаем имплантируем пулсов генератор (ИПГ)

Boston Scientific Corporation гарантира на пациента, който получава имплантируемия непрезареждаем пулсов генератор (наричан „непрезареждаем ИПГ“), че непрезареждаемият ИПГ ще е без дефекти в изработката и материалите за период от две (2) години от датата на хирургическо имплантиране на непрезареждаемия ИПГ. Тази гаранция се отнася само до пациент, който има имплантиран непрезареждаем ИПГ, и до никого друго. Настоящата гаранция не важи за проводниците, удължителите или хирургическите принадлежности, използвани с непрезареждаемия ИПГ.

Непрезареждаемият ИПГ, който не функционира в рамките на референтните си стойности в рамките на две (2) години след датата си на имплантиране, е покрит от тази ограничена гаранция. Отговорността на Boston Scientific по силата на настоящата гаранция ще се ограничава до: а) подмяна на непрезареждаемия ИПГ с функционално еквивалентен непрезареждаем ИПГ, произведен от Boston Scientific; или б) кредит, приложен за закупуване на нов ИПГ. Сумата на гаранцията се изчислява, като се използва най-ниската цена на устройството (на оригиналното спрямо подмененото такова). По силата на настоящата ограничена гаранция не се предлага друго обезщетение. Тази ограничена гаранция за заменящ непрезареждаем ИПГ ще продължи само две години от датата на хирургическо имплантиране на оригиналния непрезареждаем ИПГ.

Забележка: Животът на батерията на непрезареждаемия ИПГ може да варира поради различни фактори. Респективно тази гаранция няма да се отнася до изтощаване на батерията на непрезареждаем ИПГ, освен ако това изтощаване не е причинено от дефект в изработването или материалите. Животът на батерията зависи от настройките и условията на стимулацията ви.

Искове по силата на настоящата ограничена гаранция са обект на следните допълнителни условия и ограничения:

- 1) Формулярът за регистрация на продукт/картата за имплант трябва да се попълни и върне на Boston Scientific в рамките на 30 дни от хирургичната интервенция.
- 2) Непрезареждаемият ИПГ трябва да бъде имплантиран преди изтичане на датата „Да се използва до“.
- 3) Повредата на непрезареждаемия ИПГ трябва да бъде потвърдена от Boston Scientific.
- 4) Непрезареждаемият ИПГ трябва да бъде върнат на Boston Scientific (или на упълномощен представител на Boston Scientific) в рамките на 30 дни, след като спре да функционира в нормалните граници. Този непрезареждаем ИПГ ще бъде собственост на Boston Scientific.
- 5) Ограничената гаранция не включва неуспешно функциониране в нормалните граници, причинено от:
 - a. пожар, наводнения, мълнии, природни катастрофи, повреда в резултат на вода и други бедствия, общо наричани „природни бедствия“;
 - b. инцидент, неправилна употреба, злоупотреба, небрежност или неспазване на инструкциите на производителя за работа с непрезареждаемия ИПГ от страна на клиента;
 - c. неотторизирани опити за поправка, поддръжка или модификация на непрезареждаемия ИПГ за пациента или друга неотторизирана трета страна; или
 - d. прикрепване на оборудване към непрезареждаемия ИПГ, което не е предоставено или изрично отторизирано от Boston Scientific.

Настоящата ограничена гаранция е единствената гаранция, която се отнася за непрезареждаемия ИПГ, и Boston Scientific изрично се отказва от всякакви други гаранции, изрични или подразбиращи се, включително всякакви гаранции за продаваемост или пригодност за определена цел. По силата на настоящата ограничена гаранция Boston Scientific ще носи отговорност само за подмяната на непрезареждаемия ИПГ с функционално еквивалентен непрезареждаем ИПГ, произведен от Boston Scientific, и няма да носи отговорност за щети (независимо дали са преки, косвени, последващи, или случайни), причинени от непрезареждаемия ИПГ, независимо дали искът се базира на гаранция, договор, закононарушение, или каквото и да е друго основание.

Boston Scientific не поема отговорност по отношение на инструменти, които са използвани повторно, обработени повторно или стерилизирани повторно, и не дава гаранции, изрични или подразбиращи се, включително, но без да се ограничава до, продаваемост или пригодност за определена цел по отношение на такива инструменти.

Ограничена гаранция – проводници

Boston Scientific Corporation (наричана Boston Scientific) гарантира на пациента, че проводниците, удължителите на проводниците и обувките на проводниците за ДМС ще са без дефекти в изработката и материалите за период от една (1) година от датата на имплантиране.

Проводник, удължител или обувка, който/която не функционира в нормалните толеранси в рамките на една (1) година от хирургичната интервенция, се покрива по силата на настоящата ограничена гаранция. Отговорността на Boston Scientific по силата на настоящата гаранция ще се ограничава до: (а) подмяна с функционално еквивалентен/на проводник, удължител или обувка; или (б) пълен кредит, равняващ се на цената на първоначалната покупка, който да бъде приложен за закупуване на нов проводник, удължител или обувка. Искове за продукти по силата на ограничената гаранция от Boston Scientific са обект на следните условия и ограничения:

- 1) Формулярът за регистрация на продукт/картата за имплант трябва се попълни и върне на Boston Scientific в рамките на 30 дни от хирургичната интервенция, за да се получат права на гаранция.
- 2) Проводникът, удължителят или обувката трябва да бъде върнат/а на Boston Scientific (или оторизиран представител) в рамките на 30 дни от повредата или откриването на дефект и ще бъдат собственост на Boston Scientific.
- 3) Проводникът, удължителят или обувката трябва да бъде имплантиран/а преди изтичане на датата в „Да се използва до“.
- 4) Повредата на проводника, удължителя или обувката трябва да бъде потвърдена от Boston Scientific. Настоящата гаранция изрично изключва дефекти или неизправности, причинени от:
 - a. пожар, наводнения, мълнии, природни катастрофи, повреда в резултат на вода и други бедствия, общо наричани „природни бедствия“;
 - b. инцидент, неправилна употреба, злоупотреба, небрежност или неспазване на инструкциите на производителя за работа с проводника, удължителя и обувката от страна на клиента;
 - c. неоторизирани опити за поправка, поддръжка или модификация на оборудването от страна на клиента или друга неоторизирана трета страна; или
 - d. прикрепване на оборудване към ИПГ, което не е предоставено от Boston Scientific без предварително одобрение.
- 5) Настоящата гаранция не включва хирургичните принадлежности, използвани с проводника, удължителя или обувката.
- 6) Решението за подмяна на продукта или кредит ще се взема изцяло по преценка на Boston Scientific. За подменен/а проводник, удължител или обувка гаранцията ще продължи само до края на гаранционния период за оригиналния/ата проводник, удължител или обувка, който/която е бил/а подменен/а.

Настоящата гаранция заменя всякакви други гаранции, изрични или подразбиращи се, включително всякаква гаранция за продаваемост или пригодност за предназначена употреба. Освен както изрично е посочено в настоящата ограничена гаранция, Boston Scientific няма да носи отговорност за каквито и да е преки, последващи или случайни щети, причинени от повреда, неизправност или дефект на устройството, независимо дали искът се базира на гаранция, договор, закононарушение, или друго.

Boston Scientific не поема отговорност по отношение на инструменти, които са използвани повторно, обработени повторно или стерилизирани повторно, и не дава гаранции, изрични или подразбиращи се, включително, но без да се ограничава до, продаваемост или пригодност за определена цел по отношение на такива инструменти.

Ограничена гаранция – външни

Boston Scientific Corporation (наричана Boston Scientific) гарантира на пациента, че устройството за дистанционно управление и системата за зареждане (зарядно устройство и/или базова станция за зареждане) са без дефекти в изработката и материалите за период от една (1) година от датата на закупуване.

Ако компонент на устройството за дистанционно управление или системата за зареждане не функционира в нормалните граници в рамките на една година след датата на закупуване, Boston Scientific ще подмени устройството или компонента с функционално еквивалентно устройство или компонент, произведени от Boston Scientific. По силата на настоящата ограничена гаранция не се предлага друго обезщетение. Ограничената гаранция за подменено устройство или компонент ще е валидна само за период от една година след датата на закупуване. Искове по силата на настоящата ограничена гаранция са обект на следните допълнителни условия и ограничения:

- 1) Формулярът за регистрация на продукт/картата за имплант трябва се попълни и върне на Boston Scientific в рамките на 30 дни от закупуването.
- 2) Boston Scientific трябва да потвърди повредата на устройството или компонента.
- 3) Устройството или компонентът трябва да бъдат върнати на Boston Scientific (или на упълномощен представител на Boston Scientific) в рамките на 30 дни, след като спре да функционира в нормалните граници. Това устройство или компонент ще е собственост на Boston Scientific.
- 4) Настоящата ограничена гаранция не включва неуспешно функциониране в нормалните граници, причинено от:
 - a. пожар, наводнения, мълнии, природни катастрофи, повреда в резултат на вода и други бедствия, общо наричани „природни бедствия“;
 - b. инцидент, неправилна употреба, злоупотреба, небрежност или неспазване на инструкциите на производителя за работа с устройството или компонента от страна на клиента;
 - c. неоторизирани опити за поправка, поддръжка или модификация на устройството или компонента от страна на пациента или друга неоторизирана трета страна; или
 - d. прикрепяне на оборудване към устройството или компонента, което не е доставено или изрично оторизирано от Boston Scientific.

Настоящата ограничена гаранция е единствената гаранция, която се отнася за устройството или компонента, и Boston Scientific изрично се отказва от всякакви други гаранции, изрични или подразбиращи се, включително всякакви гаранции за продаваемост или пригодност за определена цел.

По силата на настоящата ограничена гаранция Boston Scientific ще носи отговорност само за подмяната на устройството или компонента с функционално еквивалентно устройство или компонент, произведен/о от Boston Scientific, и няма да носи отговорност за щети (независимо дали са преки, косвени, последващи, или случайни), причинени от устройството или компонента, независимо дали искът се базира на гаранция, договор, закононарушение, или каквото и да е друго основание.

Компонентите на системата за ДМС на Boston Scientific трябва да бъдат обслужвани само от Boston Scientific. Не се опитвайте да отваряте или поправяте който и да е от компонентите.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТИ ОТНОСНО ДМС:

Ограничена гаранция

Имплантируем пулсов генератор

Презареждаем имплантируем пулсов генератор (ИПГ)

Boston Scientific Corporation гарантира на пациента, който получава имплантируемия презареждаем пулсов генератор (наричан „презареждаем ИПГ“), че презареждаемият ИПГ ще е без дефекти в изработката и материалите за период от пет (5) години от датата на хирургическо имплантиране на презареждаемия ИПГ. Настоящата гаранция се отнася само за пациента, който има имплантиран презареждаем ИПГ, и никое друго физическо или юридическо лице. Настоящата гаранция не важи за проводниците, удължителите или хирургическите принадлежности, използвани с презареждаемия ИПГ.

Презареждаем ИПГ, който не функционира в нормалните граници в рамките на пет (5) години след датата на имплантирането му, е покрит по силата на настоящата ограничена гаранция. Отговорността на Boston Scientific по силата на настоящата гаранция ще се ограничава до: (а) подмяна на презареждаемия ИПГ с функционално еквивалентен презареждаем ИПГ, произведен от Boston Scientific, или (б) кредит, приложен за закупуване на нов ИПГ. Сумата на гаранцията се изчислява, като се използва най-ниската цена на устройството (на оригиналното спрямо подмененото такова). По силата на настоящата ограничена гаранция не се предлага друго обезщетение. Тази ограничена гаранция за заменящ презареждаем ИПГ ще продължи само пет години от датата на хирургично имплантиране на оригиналния презареждаем ИПГ.

Забележка: Животът на батерията на презареждаемия ИПГ може да варира поради различни фактори. Следователно настоящата гаранция няма да се простира до изтощаване на батерията на презареждаемия ИПГ, освен ако това изтощаване не е причинено от дефект в изработката или материала. Животът на батерията зависи от настройките и условията на стимулацията Ви.

Искове по силата на настоящата ограничена гаранция са обект на следните допълнителни условия и ограничения:

- 1) Картата за регистрация на продукт трябва да се попълни и върне на Boston Scientific в рамките на 30 дни от хирургичната интервенция.
- 2) Презареждаемият ИПГ трябва да бъде имплантиран преди изтичане на датата в „Да се използва до“.
- 3) Повредата на презареждаемия ИПГ трябва да бъде потвърдена от Boston Scientific.
- 4) Презареждаемият ИПГ трябва да бъде върнат на Boston Scientific (или на упълномощен представител на Boston Scientific) в рамките на 30 дни, след като спре да функционира в нормалните граници. Този презареждаем ИПГ ще бъде собственост на Boston Scientific.
- 5) Ограничената гаранция не включва неуспешно функциониране в нормалните граници, причинено от следните:
 - a. пожар, наводнения, мълнии, природни катастрофи, повреда в резултат на вода и други бедствия, общо наричани „природни бедствия“;
 - b. инцидент, неправилна употреба, злоупотреба, небрежност или неспазване на инструкциите на производителя за работа с презареждаемия ИПГ от страна на клиента;
 - c. неоторизирани опити за поправка, поддръжка или модификация на презареждаемия ИПГ за пациента или друга неоторизирана трета страна; или
 - d. прикрепване на оборудване към презареждаемия ИПГ, което не е предоставено или изрично оторизирано от Boston Scientific.

Настоящата ограничена гаранция е единствената гаранция, която се отнася за презареждаемия ИПГ, и Boston Scientific изрично се отказва от всякакви други гаранции, изрични или подразбиращи се, включително всякакви гаранции за продаваемост или пригодност за определена цел.

По силата на настоящата ограничена гаранция Boston Scientific ще носи отговорност само за подмяната на презареждаемия ИПГ с функционално еквивалентен презареждаем ИПГ, произведен от Boston Scientific, и няма да е отговорна за щети (независимо дали са преки, косвени, последващи, или инцидентни), причинени от презареждаемия ИПГ, независимо дали искът се базира на гаранция, договор, закононарушение, или каквото и да е друго основание.

Boston Scientific не поема отговорност по отношение на инструменти, които са използвани повторно, обработени повторно или стерилизирани повторно, и не дава гаранции, изрични или подразбиращи се, включително, но без да се ограничава до, продаваемост или пригодност за определена цел по отношение на такива инструменти.

Непрезареждаем имплантируем пулсов генератор (ИПГ)

Boston Scientific Corporation гарантира на пациента, който получава имплантируемия непрезареждаем пулсов генератор (наричан „непрезареждаем ИПГ“), че непрезареждаемият ИПГ ще е без дефекти в изработката и материалите за период от две (2) години от датата на хирургическо имплантиране на непрезареждаемия ИПГ. Настоящата гаранция се отнася само за пациента, който има имплантиран непрезареждаем ИПГ, и никое друго физическо или юридическо лице. Настоящата гаранция не важи за проводниците, удължителите или хирургическите принадлежности, използвани с непрезареждаемия ИПГ.

Непрезареждаем ИПГ, който не функционира в нормалните граници в рамките на две (2) години след датата на имплантирането му, е покрит по силата на настоящата ограничена гаранция. Отговорността на Boston Scientific по силата на настоящата гаранция ще се ограничава до: (а) подмяна на непрезареждаемия ИПГ с функционално еквивалентен непрезареждаем ИПГ, произведен от Boston Scientific, или (б) кредит, приложен за закупуване на нов ИПГ. Сумата на гаранцията се изчислява, като се използва най-ниската цена на устройството (на оригиналното спрямо подмененото такова). По силата на настоящата ограничена гаранция не се предлага друго обезщетение. Тази ограничена гаранция за заменящ непрезареждаем ИПГ ще продължи само две години от датата на хирургическо имплантиране на оригиналния непрезареждаем ИПГ.

Забележка: Животът на батерията на непрезареждаемия ИПГ може да варира поради различни фактори. Следователно настоящата гаранция няма да се простира до изтощаване на батерията на непрезареждаемия ИПГ, освен ако това изтощаване не е причинено от дефект в изработката или материала. Животът на батерията зависи от настройките и условията на стимулацията Ви.

Искове по силата на настоящата ограничена гаранция са обект на следните допълнителни условия и ограничения:

- 1) Картата за регистрация на продукт трябва да се попълни и върне на Boston Scientific в рамките на 30 дни от хирургичната интервенция.
- 2) Непрезареждаемият ИПГ трябва да бъде имплантиран преди изтичане на датата „Да се използва до“.
- 3) Повредата на непрезареждаемия ИПГ трябва да бъде потвърдена от Boston Scientific.
- 4) Непрезареждаемият ИПГ трябва да бъде върнат на Boston Scientific (или на упълномощен представител на Boston Scientific) в рамките на 30 дни, след като спре да функционира в нормалните граници. Този непрезареждаем ИПГ ще бъде собственост на Boston Scientific.
- 5) Ограничената гаранция не включва неуспешно функциониране в нормалните граници, причинено от следните:
 - a. пожар, наводнения, мълнии, природни катастрофи, повреда в резултат на вода и други бедствия, общо наричани „природни бедствия“;
 - b. инцидент, неправилна употреба, злоупотреба, небрежност или неспазване на инструкциите на производителя за работа с непрезареждаемия ИПГ от страна на клиента;
 - c. неоторизирани опити за поправка, поддръжка или модификация на непрезареждаемия ИПГ за пациента или друга неоторизирана трета страна; или
 - d. прикрепване на оборудване към непрезареждаемия ИПГ, което не е предоставено или изрично оторизирано от Boston Scientific.

Настоящата ограничена гаранция е единствената гаранция, която се отнася за непрезареждаемия ИПГ, и Boston Scientific изрично се отказва от всякакви други гаранции, изрични или подразбиращи се, включително всякакви гаранции за продаваемост или пригодност за определена цел.

По силата на настоящата ограничена гаранция Boston Scientific ще носи отговорност само за подмяната на непрезареждаемия ИПГ с функционално еквивалентен непрезареждаем ИПГ, произведен от Boston Scientific, и няма да носи отговорност за щети (независимо дали са преки, косвени, последващи, или случайни), причинени от непрезареждаемия ИПГ, независимо дали искът се базира на гаранция, договор, закононарушение, или каквото и да е друго основание.

Boston Scientific не поема отговорност по отношение на инструменти, които са използвани повторно, обработени повторно или стерилизирани повторно, и не дава гаранции, изрични или подразбиращи се, включително, но без да се ограничава до, продаваемост или пригодност за определена цел по отношение на такива инструменти.

Външни компоненти

Boston Scientific гарантира на пациента, че устройството за дистанционно управление и системата за зареждане са без дефекти в изработката и материалите за период от една (1) година от датата на закупуване.

Ако устройството за дистанционно управление или компонент на системата за зареждане спре да функционира в нормални референтни граници в рамките на една година след датата на закупуване, Boston Scientific ще замени устройството или компонента с функционално еквивалентно устройство или компонент, произведени от Boston Scientific. По силата на настоящата ограничена гаранция не се предлага друго обезщетение. Ограничената гаранция за подменено устройство или компонент ще е валидна само за период от една година след датата на закупуване. Искове по силата на настоящата ограничена гаранция са обект на следните допълнителни условия и ограничения:

- 1) Картата за регистрация на продукта трябва да бъде попълнена и върната на вашия здравен специалист в рамките на 30 дни от закупуването.
- 2) Boston Scientific трябва да потвърди повредата на устройството или компонента.
- 3) Устройството или компонентът трябва да бъде върнат/о на вашия здравен специалист в рамките на 30 дни, след като спре да функционира в нормалните граници. Това устройство или компонент ще е собственост на Boston Scientific.
- 4) Тази ограничена гаранция не включва неуспешно функциониране в нормалните граници, причинено от следните:
 - a. пожар, наводнения, мълнии, природни катастрофи, повреда в резултат на вода и други бедствия, общо наричани „природни бедствия“;
 - b. Инцидент, неправилна употреба, злоупотреба, небрежност или неспазване на инструкциите на производителя за работа с устройството или компонента от страна на клиента;
 - c. Неоторизирани опити за поправка, поддръжка или модификация на устройството или компонента от страна на пациента или друга неоторизирана трета страна; или
 - d. прикрепяне на оборудване към устройството или компонента, което не е доставено или изрично оторизирано от Boston Scientific.

Настоящата ограничена гаранция е единствената гаранция, която се отнася за устройството или компонента и Boston Scientific изрично се отказва от всякакви други гаранции, изрични или подразбиращи се, включително всякакви гаранции за продаваемост или пригодност за определена цел.

По силата на настоящата ограничена гаранция Boston Scientific ще носи отговорност само за подмяната на устройството или компонента с функционално еквивалентно устройство или компонент, произведен/о от Boston Scientific, и няма да носи отговорност за щети (независимо дали са преки, косвени, последващи, или случайни), причинени от устройството или компонента, независимо дали искът се базира на гаранция, договор, закононарушение, или каквото и да е друго основание.



中文

有限保修协议

DBS 处方医生须知

有限保修协议 - IPG

充电式植入脉冲发生器 (IPG)

Boston Scientific Corporation 向接受植入式充电脉冲发生器（称作充电 IPG）的患者担保，在充电 IPG 手术植入之日起五 (5) 年内，充电 IPG 在工艺和材料上将没有任何缺陷。本保修协议仅适用于已植入充电式 IPG 的患者，不适用于其他人员或实体。本保修协议不适用于与充电式 IPG 配合使用的引线、延长件或手术配件。

本有限保修协议涵盖了自植入之日起五 (5) 年内无法在正常范围内工作的充电式 IPG。依据本保修协议，Boston Scientific 的责任应限于：(a) 用功能上与 Boston Scientific 制造的充电式 IPG 相当的产品进行更换；或者 (b) 对新 IPG 购买应用抵免。保修金额是采用最低的器械价格（原装器械对比替代器械）计算得出的。本有限保修协议下未提供任何其他救济措施。充电式 IPG 替换件的有限保修是从原始充电式 IPG 手术植入之日算起，仅持续五年。

注：充电式 IPG 的电池使用寿命可能因各种因素而发生变化。因此，本保修协议不应延长至充电式 IPG 的电池耗尽，除非此类耗尽是由工艺或材料缺陷所致。

本有限保修协议下的索赔受以下附加条件和限制的约束：

- 1) 必须在术后 30 天内填写产品注册表/植入卡并退回 Boston Scientific。
- 2) 必须在“使用截止日期”前植入充电式 IPG。
- 3) 充电式 IPG 故障必须得到 Boston Scientific 的确认。
- 4) 必须当其无法在正常范围内发挥功能后的 30 天内，将充电式 IPG 退给 Boston Scientific（或 Boston Scientific 的授权代理）。充电式 IPG 将是 Boston Scientific 的财产。
- 5) 本有限保修协议不包括以下因素导致的正常范围内的功能故障：
 - a. 火灾、洪水、闪电、自然灾害、水渍损失以及其他通常定义为“不可抗力”的灾害；
 - b. 事故、误用、滥用、疏忽或者客户未能按制造商说明操作充电式 IPG；
 - c. 患者或任何未经授权的第三方在未经授权的情况下尝试维修、维护或改装充电式 IPG；或者

- d. 将设备连接至非 Boston Scientific 所提供或明确授权的充电式 IPG。

本产品有限保修条款是应用于充电式 IPG 的唯一保修条款，并且 Boston Scientific 明确放弃任何其他明示或暗示的保修条款，包括任何针对特定用途的可销售性或适合度的保修条款。在本有限保修协议下，Boston Scientific 仅负责用功能上与 Boston Scientific 制造的充电式 IPG 相当的产品进行更换，不负责充电式 IPG 造成的任何损害（无论是直接、间接、后果性还是附带的），无论该索赔基于保修协议、合同、侵权行为还是任何其他理论。

对于重复使用、重新加工处理或重复灭菌的器械，Boston Scientific 概不承担任何责任，也不承担任何保修义务，无论是明示或暗示之担保，包括但不限于对此类器械特定用途的适销性和适用性的担保，均不在保修之列。

非充电式植入脉冲生成器 (IPG)

Boston Scientific Corporation 向接受植入式非充电脉冲发生器（称作非充电 IPG）的患者担保，在非充电 IPG 手术植入之日起两 (2) 年内，非充电 IPG 在工艺和材料上将没有任何缺陷。本保修协议仅适用于已植入非充电式 IPG 的患者，不适用于其他人员或实体。本保修协议不适用于与非充电式 IPG 配合使用的引线、延长件或手术配件。

本有限保修协议涵盖了自植入之日起两 (2) 年内无法在正常范围内工作的非充电式 IPG。依据本保修协议，Boston Scientific 的责任应限于：(a) 用功能上与 Boston Scientific 制造的非充电式 IPG 相当的产品进行更换；或者 (b) 根据新 IPG 的购买给予抵扣。保修金额是采用最低的器械价格（原装器械对比替代器械）计算得出的。本有限保修协议下未提供任何其他救济措施。本非充电式 IPG 替换件有限保修协议仅持续两年 - 从原装非充电式 IPG 手术植入之日算起。

注：非充电式 IPG 的电池寿命可能会因各种因素而发生变化。因此，本保修协议不将延长至非充电式 IPG 的电池耗尽，除非此类耗尽是由工艺或材料缺陷所致。电池使用寿命取决于刺激设置和条件。

本有限保修协议下的索赔受以下附加条件和限制的约束：

- 1) 必须在术后 30 天内填写产品注册表/植入卡并退回 Boston Scientific。
- 2) 必须在“使用截止日期”前植入非充电式 IPG。
- 3) 非充电式 IPG 故障必须得到 Boston Scientific 的确认。
- 4) 必须当其无法在正常范围内发挥功能后的 30 天内，将非充电式 IPG 退给 Boston Scientific（或 Boston Scientific 的授权代理）。非充电式 IPG 将是 Boston Scientific 的财产。
- 5) 本有限保修协议不包括以下因素导致的正常范围内的功能故障：
 - a. 火灾、洪水、闪电、自然灾害、水渍损失以及其他通常定义为“不可抗力”的灾害；
 - b. 事故、误用、滥用、疏忽或者客户未能按制造商说明操作非充电式 IPG；
 - c. 患者或任何未经授权的第三方在未经授权的情况下尝试维修、维护或改装非充电式 IPG；或者
 - d. 将设备连接至非 Boston Scientific 所提供或明确授权的非充电式 IPG。

本有限保修协议是适用于非充电式 IPG 的唯一保修协议，并且 Boston Scientific 明确放弃任何其他明示或暗示的保证，包括对适销性或特定用途适用性的任何保证。在本有限保修协议下，Boston Scientific 仅负责用功能上与 Boston Scientific 制造的非充电式 IPG 相当的产品进行更换，不负责非充电式 IPG 造成的任何损害（无论是直接、间接、后果性还是附带的），无论该索赔基于保修协议、合同、侵权行为还是任何其他理论。

对于重复使用、重新加工处理或重复灭菌的器械，Boston Scientific 概不承担任何责任，也不作任何明示或暗示的保证，包括但不限于对此类器械特定用途的适销性和适用性的保证。

有限保修协议 - 引线

Boston Scientific Corporation（简称 Boston Scientific）向患者保证，自植入之日起一 (1) 年内，DBS 引线、引线延长件以及引线护套在工艺和材料上将没有任何缺陷。

本有限保修协议涵盖了自手术之日起 (1) 年内无法在正常公差内工作的引线、延长件或护套。依据本保修协议，Boston Scientific 的责任应限于：(a) 用功能上相当的引线、延长件或护套进行更换；或者 (b) 全额抵免购买新引线、延长件或护套时采用的原购买价格。依据 Boston Scientific 有限保修协议，权利主张受以下条件和限制的影响：

- 1) 必须在术后 30 天内填写产品注册表/植入卡并退回 Boston Scientific 以获得保修权。
- 2) 必须在引线、延长件或护套出现故障或被发现缺陷后的 30 天内将其 Boston Scientific（或授权代理），并且引线、延长件或护套均应是 Boston Scientific 的财产。
- 3) 必须在“使用截止日期”前植入引线、延长件或护套。
- 4) 引线、延长件或护套故障必须得到 Boston Scientific 的确认。本保修协议特别排除了以下因素导致的缺陷或故障：
 - a. 火灾、洪水、闪电、自然灾害、水渍损失以及其他通常定义为“不可抗力”的灾害；
 - b. 事故、误用、滥用、疏忽或者客户未能按制造商的指示操作引线、延长件和护套；
 - c. 客户或任何未经授权的第三方在未经授权的情况下尝试维修、维护或改装设备；或者
 - d. 未经事先批准，连接非 Boston Scientific 提供的任何设备。
- 5) 本保修协议不包含与引线、延长件或护套配合使用的手术配件。
- 6) 有关产品更换或抵免的决策应完全由 Boston Scientific 自行决定。对于引线、延长件或护套替换件，保修截止于被更换的原装引线、延长件或护套的保修期结束。

本保修协议可取代任何其他明示或暗示的保修协议，包括任何预期用途的可销售性或适合度。除非本有限保修协议明确规定，否则 Boston Scientific 不对器械故障、失灵或缺陷导致的任何直接、后果性或附带损害负责，无论索赔是基于保修协议、合同、侵权行为还是其他因素。

对于重复使用、重新加工处理或重复灭菌的器械，Boston Scientific 概不承担任何责任，也不承担任何保修义务，无论是明示或暗示之担保，包括但不限于对此类器械特定用途的适销性和适用性的担保，均不在保修之列。

有限保修协议 - 外部件

Boston Scientific Corporation（称作 Boston Scientific）向患者担保，在采购之日起一 (1) 年的时间内，遥控器械和充电系统（充电器和/或充电器基站）在工艺和材料上没有缺陷。

从购买之日起一年内，如果遥控装置或充电系统组件无法在正常范围内正常工作，则 Boston Scientific 会将该器械或组件更换为由 Boston Scientific 生产的功能相当的器械或组件。本有限保修协议下未提供任何其他救济措施。器械或组件替换件的有限保修仅持续一年 - 从购买之日算起。本有限保修协议下的索赔受以下附加条件和限制的约束：

- 1) 必须在购买后 30 天内填写产品注册表/植入卡并退回 Boston Scientific。
- 2) Boston Scientific 必须确认器械或组件故障。

- 3) 必须当其无法在正常范围内发挥功能后的 30 天内，将器械或组件退给 Boston Scientific（或 Boston Scientific 的授权代理）。该器械或组件将为 Boston Scientific 的财产。
- 4) 本有限保修不包括以下因素导致的正常范围内的功能故障：
 - a. 火灾、洪水、闪电、自然灾害、水渍损失以及其他通常定义为“不可抗力”的灾害；
 - b. 事故、误用、滥用、疏忽或者客户未能按制造商的指示操作器械或组件；
 - c. 患者或任何未经授权的第三方在未经授权的情况下尝试维修、维护或改装器械或组件；或者
 - d. 将设备连接至并非 Boston Scientific 提供或明确授权的器械或组件。

本产品有限保修协议是应用于器械或组件的唯一保修协议，并且 Boston Scientific 明确拒绝任何其他明示或暗示的保证，包括对适销性或特定用途适用性的任何保证。

依据本有限保修协议，Boston Scientific 将仅负责使用由 Boston Scientific 生产的功能相当的器械或组件来替换器械或组件，并且不会负责由该器械或组件造成的任何损坏（无论直接、间接、连带或意外），不管该索赔基于保修协议、合同、侵权行为还是其他理论。

Boston Scientific DBS 系统组件只应由 Boston Scientific 维修。请勿尝试打开或维修任何组件。

DBA 患者须知：

有限保修协议

植入式脉冲发生器

充电式植入脉冲发生器 (IPG)

Boston Scientific Corporation 向接受植入式充电脉冲发生器（称作充电 IPG）的患者担保，在自充电 IPG 手术植入之日起五 (5) 年内，充电 IPG 在工艺和材料上将没有任何缺陷。本保修协议仅适用于已植入充电式 IPG 的患者，不适用于其他人员或实体。本保修协议不适用于与充电式 IPG 配合使用的引线、延长件或手术配件。

依据本有限保修协议，自手术之日起五 (5) 年内，无法在正常范围内发挥功能的充电式 IPG 在保修范围之内。依据本保修协议，Boston Scientific 的责任应限于：(a) 功能上与 Boston Scientific 制造的充电式 IPG 相当的充电式 IPG 的替换件；或者 (b) 根据新 IPG 的采购给予抵扣。保修金额是采用最低的器械价格（原装器械对比替代器械）计算得出的。依据本有限保修协议，尚无任何其他救济措施。充电式 IPG 替换件的有限保修是从原始充电式 IPG 手术植入之日算起，仅持续五年。

注：充电式 IPG 的电池寿命可能会因各种因素而发生变化。因此，本保修协议不会延长至充电式 IPG 的电池耗尽，除非此类耗尽是由工艺或材料缺陷所致。电池使用寿命取决于刺激设置和条件。

本有限保修协议下的索赔受以下附加条件和限制的约束：

- 1) 必须完整填写产品注册卡并在术后 30 天内退回 Boston Scientific。
- 2) 必须在“使用截止日期”前植入充电式 IPG。

- 3) 充电式 IPG 故障必须得到 Boston Scientific 的确认。
- 4) 必须当其无法在正常范围内发挥功能后的 30 天内，将充电式 IPG 退给 Boston Scientific（或 Boston Scientific 的授权代理）。充电式 IPG 将是 Boston Scientific 的财产。
- 5) 有限保修不包括由于以下原因导致的无法在正常范围内运行：
 - a. 火灾、洪水、闪电、自然灾害、水渍损失以及其他通常定义为“不可抗力”的灾害；
 - b. 事故、误用、滥用、疏忽或者客户未能按制造商说明操作充电式 IPG；
 - c. 患者或任何未经授权的第三方在未经授权的情况下尝试维修、维护或改装充电式 IPG；或者
 - d. 将设备连接至非 Boston Scientific 所提供或明确授权的充电式 IPG。

本产品有限保修条款是应用于充电式 IPG 的唯一保修条款，并且 Boston Scientific 明确放弃任何其他明示或暗示的保修条款，包括任何针对特定用途的可销售性或适合度的保修条款。

依据本有限保修协议，Boston Scientific 将仅负责使用由 Boston Scientific 生产的功能相当的充电式 IPG 来替换充电式 IPG，并且不会负责由该充电式 IPG 造成的任何损坏（无论直接、间接、连带或意外），无论该索赔基于保修协议、合同、侵权行为，还是任何其他理论。

对于重复使用、重新加工处理或重复灭菌的器械，Boston Scientific 概不承担任何责任，也不承担任何保修义务，无论是明示或暗示之担保，包括但不限于对此类器械特定用途的适销性和适用性的担保，均不在保修之列。

非充电植入式脉冲生成器 (IPG)

Boston Scientific Corporation 向接受植入式非充电脉冲发生器（称作非充电 IPG）的患者担保，在自非充电 IPG 手术植入之日起两 (2) 年内，非充电 IPG 在工艺和材料上将没有任何缺陷。本保修协议仅适用于已植入非充电式 IPG 的患者，不适用于其他人员或实体。本保修协议不适用于与非充电式 IPG 配合使用的引线、延长件或手术配件。

依据本有限保修协议，自手术之日起两 (2) 年内，无法在正常范围内发挥功能的非充电式 IPG 在保修范围之内。依据本保修协议，Boston Scientific 的责任应限于：(a) 功能上与 Boston Scientific 制造的非充电式 IPG 相当的非充电式 IPG 的替换件；或者 (b) 根据新 IPG 的采购给予抵扣。保修金额是采用最低的器械价格（原装器械对比替代器械）计算得出的。依据本有限保修协议，尚无任何其他救济措施。有关非充电式 IPG 替换，此有限保修协议将从原装非充电式 IPG 手术植入之日起仅持续两年。

注：非充电式 IPG 的电池寿命可能会因各种因素而发生变化。因此，本保修协议不将延长至非充电式 IPG 的电池耗尽，除非此类耗尽是由工艺或材料缺陷所致。电池使用寿命取决于刺激设置和条件。

本有限保修协议下的索赔受以下附加条件和限制的约束：

- 1) 必须完整填写产品注册卡并在术后 30 天内退回 Boston Scientific。
- 2) 必须在“使用截止日期”前植入非充电式 IPG。

- 3) 非充电式 IPG 故障必须得到 Boston Scientific 的确认。
- 4) 必须当其无法在正常范围内发挥功能后的 30 天内，将非充电式 IPG 退给 Boston Scientific（或 Boston Scientific 的授权代理）。非充电式 IPG 将是 Boston Scientific 的财产。
- 5) 有限保修不包括由于以下原因导致的无法在正常范围内运行：
 - a. 火灾、洪水、闪电、自然灾害、水渍损失以及其他通常定义为“不可抗力”的灾害；
 - b. 事故、误用、滥用、疏忽或者客户未能按制造商说明操作非充电式 IPG；
 - c. 患者或任何未经授权的第三方在未经授权的情况下尝试维修、维护或改装非充电式 IPG；或者
 - d. 将设备连接至非 Boston Scientific 所提供或明确授权的非充电式 IPG。

本产品有限保修条款是应用于非充电式 IPG 的唯一保修条款，并且 Boston Scientific 明确放弃任何其他明示或暗示的保修条款，包括任何针对特定用途的可销售性或适合度的保修条款。

在本有限保修协议下，Boston Scientific 仅负责用功能上与 Boston Scientific 制造的非充电式 IPG 相当的产品进行更换，不负责非充电式 IPG 造成的任何损害（无论是直接、间接、后果性还是附带的），无论该索赔基于保修协议、合同、侵权行为还是任何其他理论。

对于重复使用、重新加工处理或重复灭菌的器械，Boston Scientific 概不承担任何责任，也不承担任何保修义务，无论是明示或暗示之担保，包括但不限于对此类器械特定用途的适销性和适用性的担保，均不在保修之列。

外部件

Boston Scientific 向患者保证，在自采购之日起 (1) 年的时间内，遥控器械和充电系统在工艺和材料上没有缺陷。

从购买之日起一年内，如果遥控装置或充电系统组件无法在正常范围内正常工作，则 Boston Scientific 会将该器械或组件更换为由 Boston Scientific 生产的功能相当的器械或组件。本有限保修协议下未提供任何其他救济措施。器械或组件替换件的有限保修仅持续一年 - 从购买之日算起。本有限保修协议下的索赔受以下附加条件和限制的约束：

- 1) 必须完整填写产品注册卡并在购买 30 天内退回医护专业人士。
- 2) Boston Scientific 必须确认器械或组件故障。
- 3) 必须当其无法在正常范围内发挥功能后的 30 天内，将器械或组件退给您的医疗保健提供者。
该器械或组件将为 Boston Scientific 的财产。
- 4) 有限保修不包括由于以下原因导致的无法在正常范围内运行：
 - a. 火灾、洪水、闪电、自然灾害、水渍损失以及其他通常定义为“不可抗力”的灾害；

- b. 事故、误用、滥用、疏忽或者客户未能按制造商说明操作器械或组件；
- c. 患者或任何未经授权的第三方在未经授权的情况下尝试维修、维护或改装器械或组件；
或者
- d. 将设备连接至并非 Boston Scientific 提供或明确授权的器械或组件。

本产品有限保修条款是应用于器械或组件的唯一保修条款，并且 Boston Scientific 明确放弃任何其他明示或暗示的保修条款，包括任何针对特定用途的可销售性或适合度的保修条款。

依据本有限保修协议，Boston Scientific 将仅负责使用由 Boston Scientific 生产的功能相当的器械或组件来替换器械或组件，并且不会负责由该器械或组件造成的任何损坏（无论直接、间接、连带或意外），不管该索赔基于保修协议、合同、侵权行为还是其他理论。



繁體中文

有限保證

給處方醫師的 **DBS** 資訊：

有限保證 - IPG

充電式植入式脈衝產生器 (IPG)

Boston Scientific Corporation 向接受植入式充電式脈衝產生器 (簡稱為充電式 IPG) 的患者保證，自手術植入充電式 IPG 日期起五 (5) 年內，充電式 IPG 不含工藝及材料瑕疵。此保證僅適用於植入充電式 IPG 的患者，且不適用於其他人員或實體。此保證不適用於搭配充電式 IPG 使用的導線、延長線或手術配件。

此有限保證涵蓋植入日期後五 (5) 年內，無法正常運作之充電式 IPG。Boston Scientific 在此保證下的責任應限於：(a) 以 Boston Scientific 製造的功能相等充電式 IPG 更換充電式 IPG；或 (b) 提供購買新 IPG 之抵用金。此保證額度以較低器材價格計算 (原品和替代品)。此有限保證下不提供其他任何補償。此更換充電式 IPG 之有限保證，將自原本充電式 IPG 手術植入日期起限定持續五 (5) 年。

註：充電式 IPG 的電池使用期限可能因為多項因素而異。因此，此保證不應延伸至充電式 IPG 之電池電量耗盡，除非此類電量耗盡由工藝或材料瑕疵所致。

此有限保證下之理賠須符合下列額外條件和限制：

- 1) 產品註冊表格/植入物卡必須在手術後 30 天內填寫並送回 Boston Scientific。
- 2) 充電式 IPG 必須在「使用期限」日期之前植入。
- 3) 充電式 IPG 的故障必須獲得 Boston Scientific 確認。
- 4) 充電式 IPG 必須在無法正常運作後 30 天內送回 Boston Scientific (或 Boston Scientific 授權代理)。該充電式 IPG 將為 Boston Scientific 的財產。
- 5) 有限保證不包括下列因素造成之無法正常運作：
 - a. 火災、洪水、閃電、自然災害、水損傷和經常定義為「不可抗力因素」之其他災難事件；
 - b. 事故、誤用、濫用、過失或客戶未能依據製造商說明操作充電式 IPG；
 - c. 患者或任何未授權第三方未經授權而試圖修復、維護或修改充電式 IPG；或
 - d. 將非由 Boston Scientific 提供或明示授權的設備附加至充電式 IPG。

此有限保證為適用於充電式 IPG 之唯一保證，且 Boston Scientific 明確否認其他任何明示或暗示保證，包括任何適銷性或特定目的之適用性保證。在此有限保證下，Boston Scientific 將僅負責以 Boston Scientific 製造之功能相等充電式 IPG 更換充電式 IPG，且將不負責充電式 IPG 造成的任何損害 (不論直接、間接、從屬或偶發)，不論理賠依據為保證、合約、侵權或其他任何法理。

Boston Scientific 對於重複使用、重複處理或重複滅菌之器械恕不負責，且對此類器械不提供任何明示或暗示保證，包括但不限於適銷性及特定目的之適用性。

非充電式植入式脈衝產生器 (IPG)

Boston Scientific Corporation 向接受植入式非充電式脈衝產生器 (簡稱為非充電式 IPG) 的患者保證，自手術植入非充電式 IPG 日期起兩 (2) 年內，非充電式 IPG 不含工藝及材料瑕疵。此保證僅適用於植入非充電式 IPG 的患者，且不適用於其他人員或實體。此保證不適用於搭配非充電式 IPG 使用的導線、延長線或手術配件。

此有限保證涵蓋植入日期後兩 (2) 年內，無法正常運作之非充電式 IPG。Boston Scientific 在此保證下的責任應限於：(a) 以 Boston Scientific 製造的功能相等非充電式 IPG 更換非充電式 IPG；或 (b) 提供購買新 IPG 之抵用金。此保證額度以較低器材價格計算 (原品和替代品)。此有限保證下不提供其他任何補償。此更換非充電式 IPG 之有限保證，將自原本非充電式 IPG 手術植入日期起限定持續兩年。

註：非充電式 IPG 的電池使用期限可能因為多項因素而異。因此，此保證不應延伸至非充電式 IPG 之電池電量耗盡，除非此類電量耗盡由工藝或材料瑕疵所致。電池壽命取決於您的刺激設定和狀況。

此有限保證下之理賠須符合下列額外條件和限制：

- 1) 產品註冊表格/植入物卡必須在手術後 30 天內填寫並送回 Boston Scientific。
- 2) 非充電式 IPG 必須在「使用期限」日期之前植入。
- 3) 非充電式 IPG 的故障必須獲得 Boston Scientific 確認。
- 4) 非充電式 IPG 必須在無法正常運作後 30 天內送回 Boston Scientific (或 Boston Scientific 授權代理)。該非充電式 IPG 將為 Boston Scientific 的財產。
- 5) 有限保證不包括下列因素造成之無法正常運作：
 - a. 火災、洪水、閃電、自然災害、水損傷和經常定義為「不可抗力因素」之其他災難事件；
 - b. 事故、誤用、濫用、過失或客戶未能依據製造商說明操作非充電式 IPG；
 - c. 患者或任何未授權第三方未經授權而試圖修復、維護或修改非充電式 IPG；或
 - d. 將非由 Boston Scientific 提供或明示授權的設備附加至非充電式 IPG。

此有限保證為適用於非充電式 IPG 之唯一保證，且 Boston Scientific 明確否認其他任何明示或暗示保證，包括任何適銷性或特定目的之適用性保證。在此有限保證下，Boston Scientific 將僅負責以 Boston Scientific 製造之功能相等非充電式 IPG 更換非充電式 IPG，且將不負責非充電式 IPG 造成的任何損害 (不論直接、間接、從屬或偶發)，不論理賠依據為保證、合約、侵權或其他任何法理。

Boston Scientific 對於重複使用、重複處理或重複滅菌之器械恕不負責，且對此類器械不提供任何明示或暗示保證，包括但不限於適銷性及特定目的之適用性。

有限保證 – 導線

Boston Scientific Corporation (簡稱為 Boston Scientific) 向患者保證，自植入日期起一 (1) 年內，DBS 導線、導極延長線和導線護套不含工藝及材料瑕疵。

此有限保證涵蓋手術日期起一 (1) 年內，正常公差內功能故障之導線、延長線或護套。Boston Scientific 在此保證下的責任應限於：(a) 更換功能相等之導線、延長線或護套；或 (b) 提供適用於購買新導線、延長線或護套，與原本購買價格相等之全額抵用金。Boston Scientific 有限保證下之產品理賠須符合下列條件和限制：

- 1) 產品註冊表格/植入物卡必須在手術後 30 天內填寫並送回 Boston Scientific，以獲得保證權利。
- 2) 導線、延長線或護套必須在故障或發現瑕疵後 30 天內送回 Boston Scientific (或授權代理)，且應為 Boston Scientific 之財產。

- 3) 導線、延長線或護套必須在「使用期限」日期之前植入。
- 4) 導線、延長線或護套的故障必須獲得 **Boston Scientific** 確認。此保證具體排除下列事項造成的瑕疵或故障：
 - a. 火災、洪水、閃電、自然災害、水損傷和經常定義為「不可抗力因素」之其他災難事件；
 - b. 事故、誤用、濫用、過失或客戶未能依據製造商說明操作導線、延長線和護套；
 - c. 客戶或任何未授權第三方未經授權而試圖修復、維護或修改設備或組件；或
 - d. 未經事先批准，連接 **Boston Scientific** 未提供的任何設備。
- 5) 此保證不包括搭配導線、延長線或護套使用之手術配件。
- 6) 提供產品更換或抵用金，完全由 **Boston Scientific** 自行決定。對於更換之導線、延長線或護套，保證將僅延續至更換之原本導線、延長線或護套的保證期結束為止。

此保證替代其他任何明示或暗示保證，包括任何適銷性或使用目的之適用性保證。除非本有限保證具體提供，**Boston Scientific** 不負責器材功能異常、故障或瑕疵造成的任何直接、從屬或偶發損害，不論理賠依據為保證、合約、侵權或其他。

Boston Scientific 對於重複使用、重複處理或重複滅菌之器械恕不負責，且對此類器械不提供任何明示或暗示保證，包括但不限於適銷性及特定目的之適用性。

有限保證 – 體外器材

Boston Scientific Corporation (簡稱為 **Boston Scientific**) 向患者保證，自購買日期起一 (1) 年內，遙控器器材和充電系統 (充電器及/或充電器底座) 不含工藝及材料瑕疵。

若遙控器器材或充電系統組件在購買後一年內無法正常運作，**Boston Scientific** 將以 **Boston Scientific** 製造之功能相等器材或組件，更換器材或組件。此有限保證下不提供其他任何補償。更換器材或組件之有限保證，僅持續到購買日期後一年。此有限保證下之理賠須符合下列額外條件和限制：

- 1) 產品註冊表格/植入物卡必須在購買後 30 天內填寫並送回 **Boston Scientific**。
- 2) **Boston Scientific** 必須確認器材或組件故障。
- 3) 器材或組件必須在無法正常運作後 30 天內送回 **Boston Scientific** (或 **Boston Scientific** 授權代理)。該器材或組件將為 **Boston Scientific** 的財產。
- 4) 此有限保證不包括下列因素造成之無法正常運作：
 - a. 火災、洪水、閃電、自然災害、水損傷和經常定義為「不可抗力因素」之其他災難事件；
 - b. 事故、誤用、濫用、過失或客戶未能依據製造商說明操作器材或組件；
 - c. 患者或任何未授權第三方未經授權而試圖修復、維護或修改器材或組件；或
 - d. 將非由 **Boston Scientific** 提供或明示授權的設備附加至器材或組件。

此有限保證為適用於器材或組件之唯一保證，且 **Boston Scientific** 明確否認其他任何明示或暗示保證，包括任何適銷性或特定目的之適用性保證。

在此有限保證下，**Boston Scientific** 將僅負責以 **Boston Scientific** 製造之功能相等器材或組件更換器材或組件，且將不負責器材或組件造成的任何損害 (不論直接、間接、從屬或偶發)，不論理賠依據為保證、合約、侵權或其他任何法理。

Boston Scientific DBS 系統組件僅應由 **Boston Scientific** 維修。請勿試圖打開或修理任何組件。

給患者的 DBS 資訊：

有限保證

植入式脈衝產生器

充電式植入式脈衝產生器 (IPG)

Boston Scientific Corporation 向接受植入式充電式脈衝產生器 (簡稱為充電式 IPG) 的患者保證，自手術植入充電式 IPG 日期起五 (5) 年內，充電式 IPG 不含工藝及材料瑕疵。此保證僅適用於植入充電式 IPG 的患者，且不適用於其他人員或實體。此保證不適用於搭配充電式 IPG 使用的導線、延長線或手術配件。

此有限保證涵蓋植入日期後五 (5) 年內，無法正常運作之充電式 IPG。Boston Scientific 在此保證下的責任應限於：(a) 以 Boston Scientific 製造的功能相等充電式 IPG 更換充電式 IPG；或 (b) 提供購買新 IPG 之抵用金。此保證額度以較低器材價格計算 (原品和替代品)。此有限保證下不提供其他任何補償。此更換充電式 IPG 之有限保證，將自原本充電式 IPG 手術植入日期起限定持續五年。

註：充電式 IPG 的電池使用期限可能因為多項因素而異。因此，此保證不應延伸至充電式 IPG 之電池電量耗盡，除非此類電量耗盡由工藝或材料瑕疵所致。電池壽命取決於您的刺激設定和狀況。

此有限保證下之理賠須符合下列額外條件和限制：

- 1) 必須在手術後 30 天內填寫產品登記卡並送回 Boston Scientific。
- 2) 充電式 IPG 必須在「使用期限」日期之前植入。
- 3) 充電式 IPG 的故障必須獲得 Boston Scientific 確認。
- 4) 充電式 IPG 必須在無法正常運作後 30 天內送回 Boston Scientific (或 Boston Scientific 授權代理)。該充電式 IPG 將為 Boston Scientific 的財產。
- 5) 有限保證不包括下列因素造成之無法正常運作：
 - a. 火災、洪水、閃電、自然災害、水損傷和經常定義為「不可抗力因素」之其他災難事件；
 - b. 事故、誤用、濫用、過失或客戶未能依據製造商說明操作充電式 IPG；
 - c. 患者或任何未授權第三方未經授權而試圖修復、維護或修改充電式 IPG；或
 - d. 將非由 Boston Scientific 提供或明示授權的設備附加至充電式 IPG。

此有限保證為適用於充電式 IPG 之唯一保證，且 Boston Scientific 明確否認其他任何明示或暗示保證，包括任何適銷性或特定目的之適用性保證。

在此有限保證下，Boston Scientific 將僅負責以 Boston Scientific 製造之功能相等充電式 IPG 更換充電式 IPG，且將不負責充電式 IPG 造成的任何損害 (不論直接、間接、從屬或偶發)，不論理賠依據為保證、合約、侵權或其他任何法理。

Boston Scientific 對於重複使用、重複處理或重複滅菌之器械恕不負責，且對此類器械不提供任何明示或暗示保證，包括但不限於適銷性及特定目的之適用性。

非充電式植入式脈衝產生器 (IPG)

Boston Scientific Corporation 向接受植入式非充電式脈衝產生器 (簡稱為非充電式 IPG) 的患者保證，自手術植入非充電式 IPG 日期起兩 (2) 年內，非充電式 IPG 不含工藝及材料瑕疵。此保證僅適用於植入非充電式 IPG 的患者，且不適用於其他人員或實體。此保證不適用於搭配非充電式 IPG 使用的導線、延長線或手術配件。

此有限保證涵蓋植入日期後兩 (2) 年內，無法正常運作之非充電式 IPG。Boston Scientific 在此保證下的責任應限於：(a) 以 Boston Scientific 製造的功能相等非充電式 IPG 更換非充電式 IPG；或 (b) 提供購買新 IPG 之抵用金。此保證額度以較低器材價格計算 (原品和替代品)。此有限保證下不提供其他任何補償。此更換非充電式 IPG 之有限保證，將自原本非充電式 IPG 手術植入日期起限定持續兩年。

註：非充電式 IPG 的電池使用期限可能因為多項因素而異。因此，此保證不應延伸至非充電式 IPG 之電池電量耗盡，除非此類電量耗盡由工藝或材料瑕疵所致。電池壽命取決於您的刺激設定和狀況。

此有限保證下之理賠須符合下列額外條件和限制：

- 1) 必須在手術後 30 天內填寫產品登記卡並送回 Boston Scientific。
- 2) 非充電式 IPG 必須在「使用期限」日期之前植入。
- 3) 非充電式 IPG 的故障必須獲得 Boston Scientific 確認。
- 4) 非充電式 IPG 必須在無法正常運作後 30 天內送回 Boston Scientific
(或 Boston Scientific 授權代理)。該非充電式 IPG 將為 Boston Scientific 的財產。
- 5) 有限保證不包括下列因素造成之無法正常運作：
 - a. 火災、洪水、閃電、自然災害、水損傷和經常定義為「不可抗力因素」之其他災難事件；
 - b. 事故、誤用、濫用、過失或客戶未能依據製造商說明操作非充電式 IPG；
 - c. 患者或任何未授權第三方未經授權而試圖修復、維護或修改非充電式 IPG；或
 - d. 將非由 Boston Scientific 提供或明示授權的設備附加至非充電式 IPG。

此有限保證為適用於非充電式 IPG 之唯一保證，且 Boston Scientific 明確否認其他任何明示或暗示保證，包括任何適銷性或特定目的之適用性保證。

在此有限保證下，Boston Scientific 將僅負責以 Boston Scientific 製造之功能相等非充電式 IPG 更換非充電式 IPG，且將不負責非充電式 IPG 造成的任何損害 (不論直接、間接、從屬或偶發)，不論理賠依據為保證、合約、侵權或其他任何法理。

Boston Scientific 對於重複使用、重複處理或重複滅菌之器械恕不負責，且對此類器械不提供任何明示或暗示保證，包括但不限於適銷性及特定目的之適用性。

體外組件

Boston Scientific 向患者保證，自購買日期起一 (1) 年內，遙控器器材和充電系統不含工藝及材料瑕疵。

若遙控器器材或充電系統組件在購買後一年內無法正常運作，Boston Scientific 將以 Boston Scientific 製造之功能相等器材或組件，更換器材或組件。此有限保證下不提供其他任何補償。更換器材或組件之有限保證，僅持續到購買日期後一年。此有限保證下之理賠須符合下列額外條件和限制：

- 1) 必須在購買後 30 天內填寫產品登記卡並送回醫護專業人員。
- 2) Boston Scientific 必須確認器材或組件故障。
- 3) 器材或組件必須在無法正常運作後 30 天內送回健康照護提供者。該器材或組件將為 Boston Scientific 的財產。
- 4) 此有限保證不包括下列因素造成之無法正常運作：
 - a. 火災、洪水、閃電、自然災害、水損傷和經常定義為「不可抗力因素」之其他災難事件；
 - b. 事故、誤用、濫用、過失或客戶未能依據製造商說明操作器材或組件；
 - c. 患者或任何未授權第三方未經授權而試圖修復、維護或修改器材或組件；或
 - d. 將非由 Boston Scientific 提供或明示授權的設備附加至器材或組件。

此有限保證為適用於器材或組件之唯一保證，且 Boston Scientific 明確否認其他任何明示或暗示保證，包括任何適銷性或特定目的之適用性保證。

在此有限保證下，Boston Scientific 將僅負責以 Boston Scientific 製造之功能相等器材或組件更換器材或組件，且將不負責器材或組件造成的任何損害 (不論直接、間接、從屬或偶發)，不論理賠依據為保證、合約、侵權或其他任何法理。

Ograničeno jamstvo

DBS INFORMACIJE ZA LIJEČNIKE

Ograničeno jamstvo - IPG-ovi

Punjivi implantacijski impulsni generator (IPG)

Boston Scientific Corporation jamči pacijentu koji primi implantacijski impulsni generator koji se može ponovno puniti (pod nazivom punjivi IPG) da će punjivi IPG biti bez oštećenja u izradi i materijalu u razdoblju od pet (5) godina od datuma kirurške implantacije punjivog IPG-a. Ovo se jamstvo primjenjuje samo na pacijenta kojem je implantiran punjivi IPG te ni na jednu drugu fizičku ili pravnu osobu. Ovo se jamstvo ne odnosi na Elektrode, Ekstenzije ni kiruršku dodatnu opremu koja se koristi s punjivim IPG-om.

Punjivi IPG koji prestane raditi u normalnim rasponima u roku od pet (5) godina nakon datuma implantacije pokriven je ograničenim jamstvom. Odgovornost tvrtke Boston Scientific prema ovom jamstvu bit će ograničena na: (a) zamjenu punjivog IPG-a funkcionalno ekvivalentnim punjivim IPG-om koji je proizvela tvrtka Boston Scientific; ili (b) dodjelu sredstava za kupnju novog IPG-a. Jamčeni iznos izračunava se pomoću cijene najjeftinijeg uređaja (original u odnosu na zamjenu). Nikakva druga olakšica nije dostupna prema ovom ograničenom jamstvu. Ovo ograničeno jamstvo za zamjenu punjivog IPG-a traje samo pet (5) godina od datuma kirurške implantacije izvornog punjivog IPG-a.

Napomena: Trajanje baterije punjivog IPG-a može ovisiti o raznim čimbenicima. Stoga ovo jamstvo ne pokriva pražnjenje baterije punjivog IPG-a, osim u slučaju do je to pražnjenje uzrokovano oštećenjem u izradi ili materijalu.

Reklamacije prema ovom ograničenom jamstvu podliježu sljedećim dodatnim uvjetima i ograničenjima:

- 1) Registracijsku karticu proizvođača/implantata morate ispuniti i vratiti tvrtki Boston Scientific u roku od 30 dana nakon kirurškog zahvata.
- 2) Punjivi IPG mora se implantirati prije datuma „Upotrijebiti do“.
- 3) Kvar punjivog IPG-a mora potvrditi tvrtka Boston Scientific.
- 4) Punjivi IPG mora se vratiti tvrtki Boston Scientific (ili ovlaštenom zastupniku tvrtke Boston Scientific) u roku od 30 dana nakon što prestane raditi u normalnim rasponima. Taj će punjivi IPG biti vlasništvo tvrtke Boston Scientific.
- 5) Ograničeno jamstvo ne uključuje prestanak rada u normalnim rasponima koji je uzrokovan:
 - a. Požarom, poplavom, munjama, prirodnim katastrofama, oštećenjem vodom i drugim nesrećama koje se uobičajeno definiraju kao „Viša sila“.
 - b. nezgodom, pogrešnim korištenjem, zlorabom, nemarom ili klijentovim rukovanjem IPG-om koji se može ponovno puniti koje nije u skladu s uputama proizvođača
 - c. neovlaštenim pokušajima pacijenta ili bilo koje neovlaštene treće strane da se IPG koji se može ponovno puniti popravi, održava ili modificira; ili
 - d. povezivanjem opreme s punjivim IPG-om koju ne dobavlja ili izričito ne odobrava tvrtka Boston Scientific.

Ovo ograničeno jamstvo jedino je jamstvo koje se primjenjuje na punjivi IPG i tvrtka Boston Scientific izričito se odriče svakog drugog jamstva, izričitog ili podrazumijevanog, uključujući sva jamstva o mogućnosti prodaje ili prikladnosti za određenu namjenu. U okviru ovog ograničenog jamstva tvrtka Boston Scientific bit će odgovorna samo za zamjenu punjivog IPG-a puniti funkcionalno ekvivalentnim punjivim IPG-om koji je proizvela tvrtka Boston Scientific i neće biti odgovorna za bilo koja oštećenja (izravna, neizravna, posljedična ili slučajna) uzrokovana punjivim IPG-om, bez obzira na to temelji li se zahtjev na jamstvu, ugovoru, sudskoj presudi ili bilo kojoj drugoj osnovi.

Tvrtka Boston Scientific ne preuzima nikakvu odgovornost u odnosu na ponovnu upotrebu, ponovnu obradu ili ponovnu sterilizaciju instrumenata i ne daje nikakva jamstva, izričita ili podrazumijevana, uključujući, između ostalog, mogućnost prodaje ili prikladnost za određenu namjenu.

Nepunjivi Implantacijski impulsni generator (engl. Implantable Pulse Generator IPG)

Tvrtka Boston Scientific Corporation jamči pacijentu kojemu se ugrađuje nepunjivi implantacijski impulsni generator (nepunjivi IPG) da nepunjivi IPG neće pokazati nedostatke u izradi i materijalima u razdoblju od dvije (2) godine od datuma kirurške implantacije nepunjivog IPG-a. Ovo se jamstvo primjenjuje samo na pacijenta kojem je implantiran nepunjivi IPG te ni na jednu drugu fizičku ili pravnu osobu. Ovo se jamstvo ne odnosi na elektrode, ekstenzije ni kiruršku dodatnu opremu koja se koristi s nepunjivim IPG-om.

Nepunjivi IPG koji prestane raditi u normalnim rasponima u roku od dvije (2) godine nakon datuma implantacije pokriven je ograničenim jamstvom. Odgovornost tvrtke Boston Scientific prema ovom jamstvu bit će ograničena na: (a) zamjenu nepunjivog IPG-a funkcionalno ekvivalentnim nepunjivim IPG-om puniti koji je proizvela tvrtka Boston Scientific; ili (b) dodjelu sredstava za kupnju novog IPG-a. Jamčeni iznos izračunava se pomoću cijene najjeftinijeg uređaja (original u odnosu na zamjenu). Nikakva druga olakšica nije dostupna prema ovom ograničenom jamstvu. Ovo ograničeno jamstvo za zamjenu nepunjivog IPG-a traje samo dvije godine od datuma kirurške implantacije izvornog nepunjivog IPG-a.

Napomena: Trajanje baterije nepunjivog IPG-a može ovisiti o raznim čimbenicima. Stoga ovo jamstvo ne pokriva pražnjenje baterije nepunjivog IPG-a, osim u slučaju do je to pražnjenje uzrokovano oštećenjem u izradi ili materijalu. Vijek trajanja baterije ovisi o postavkama i uvjetima stimulacije.

Reklamacije prema ovom ograničenom jamstvu podliježu sljedećim dodatnim uvjetima i ograničenjima:

- 1) Registracijsku karticu proizvoda/implantata morate ispuniti i vratiti tvrtki Boston Scientific u roku od 30 dana nakon kirurškog zahvata.
- 2) IPG koji se ne može ponovno puniti mora se implantirati prije datuma „Upotrijebiti do“.
- 3) Kvar nepunjivog IPG-a mora potvrditi tvrtka Boston Scientific.
- 4) Nepunjivi IPG mora se vratiti tvrtki Boston Scientific (ili ovlaštenom zastupniku tvrtke Boston Scientific) u roku od 30 dana nakon što prestane raditi u normalnim rasponima. Taj će nepunjivi IPG biti vlasništvo tvrtke Boston Scientific.
- 5) Ograničeno jamstvo ne uključuje prestanak rada u normalnim rasponima koji je uzrokovan:
 - a. Požarom, poplavom, munjama, prirodnim katastrofama, oštećenjem vodom i drugim nesrećama koje se uobičajeno definiraju kao „Viša sila“.
 - b. Nezgodom, pogrešnim korištenjem, zlorabom, nemarom ili klijentovim rukovanjem IPG-om koji se ne može ponovno puniti koje nije u skladu s uputama proizvođača.
 - c. Pokušaji neovlaštenog popravljavanja, održavanja ili izmjene nepunjivog IPG-a za pacijenta ili neovlaštenu treću stranu; ili
 - d. Povezivanjem opreme s nepunjivim IPG-om koju ne dobavlja ili izričito ne odobrava tvrtka Boston Scientific.

Ovo ograničeno jamstvo jedino je jamstvo koje se primjenjuje na IPG koji se ne može ponovno puniti i tvrtka Boston Scientific izričito se odriče svakog drugog jamstva, izričitog ili podrazumijevanog, uključujući sva jamstva o mogućnosti prodaje ili prikladnosti za određenu namjenu. U okviru ovog ograničenog jamstva tvrtka Boston Scientific bit će odgovorna samo za zamjenu nepunjivog IPG-a funkcionalno ekvivalentnim nepunjivim IPG-om koji je proizvela tvrtka Boston Scientific i neće biti odgovorna za bilo koja oštećenja (izravna, neizravna, posljedična ili slučajna) uzrokovana nepunjivim IPG-om, bez obzira na to temelji li se zahtjev na jamstvu, ugovoru, sudskoj presudi ili bilo kojoj drugoj osnovi.

Tvrtka Boston Scientific ne preuzima nikakvu odgovornost u odnosu na ponovnu upotrebu, ponovnu obradu ili ponovnu sterilizaciju instrumenata i ne daje nikakva jamstva, izričita ili podrazumijevana, uključujući, između ostalog, mogućnost prodaje ili prikladnost za određenu namjenu.

Ograničeno jamstvo - elektrode

Boston Scientific Corporation (u tekstu: Boston Scientific) jamči pacijentima da su DBS elektrode, Ekstenzije za elektrode i Kapice elektroda bez oštećenja u izradi i materijalu u razdoblju od jedne (1) godine od datuma implantacije.

Elektroda, Ekstenzija ili Kapica koji prestanu raditi u normalnim rasponima u roku od jedne (1) godine od datuma kirurškog zahvata pokriveni su ovim ograničenim jamstvom. Odgovornost tvrtke Boston Scientific prema ovom jamstvu bit će ograničena na: (a) zamjenu funkcionalno ekvivalentnom Elektrodom, Ekstenzijom ili Kapicom; ili (b) povratom punog iznosa jednakog originalnoj nabavnoj cijeni namijenjenog kupnji nove Elektrode, Ekstenzije ili Kapice. Reklamacije na proizvod prema ovom ograničenom jamstvu tvrtke Boston Scientific podliježu sljedećim dodatnim uvjetima i ograničenjima:

- 1) Registracijsku karticu proizvoda/implantata morate ispuniti i vratiti tvrtki Boston Scientific u roku od 30 dana nakon kirurškog zahvata kako biste ostvarili prava na jamstvo.
- 2) Elektroda, Ekstenzija ili Kapica moraju se vratiti tvrtki Boston Scientific (ili ovlaštenom zastupniku) u roku od 30 dana nakon kvara ili pronalaska oštećenja i bit će vlasništvo tvrtke Boston Scientific.
- 3) Elektroda, Ekstenzija ili Kapica moraju se implantirati prije datuma „Upotrijebiti do”.
- 4) Kvar Elektrode, Ekstenzije ili Kapice mora potvrditi tvrtka Boston Scientific. Ovo jamstvo posebno isključuje oštećenja ili kvarove koji su uzrokovani:
 - a. Požarom, poplavom, munjama, prirodnim katastrofama, oštećenjem vodom i drugim nesrećama koje se uobičajeno definiraju kao „Viša sila”.
 - b. Nezgodom, pogrešnim korištenjem, zlorabom, nemarom ili klijentovim rukovanjem Elektrodom, Ekstenzijom ili Kapicom koje nije u skladu s uputama proizvođača.
 - c. Neovlaštenim pokušajima klijenta ili bilo koje neovlaštene treće strane da se oprema popravi, održava ili modificira; ili
 - d. Povezivanjem opreme koju ne dobavlja tvrtka Boston Scientific ili bez njenog odobrenja.
- 5) Ovo se jamstvo ne uključuje kiruršku dodatnu opremu koja se koristi s Elektrodom, Ekstenzijom ili Kapicom.
- 6) Odluku o zamjeni proizvoda ili povratu novca isključivo donosi tvrtka Boston Scientific. Za zamijenjenu Elektrodu, Ekstenziju ili Kapicu jamstvo će vrijediti samo do kraja jamstvenog razdoblja za originalnu Elektrodu, Ekstenziju ili Kapicu koja je zamijenjena.

Ovo jamstvo zamjenjuje sva ostala jamstva, izričita ili podrazumijevana, uključujući sva jamstva o mogućnosti prodaje ili prikladnosti za određenu namjenu. Osim izričito navedenog u ovom Ograničenom jamstvu, tvrtka Boston Scientific neće biti odgovorna ili dužna za bilo koje izravne, posljedične ili nehotične štete uzrokovane kvarom, neispravnosću ili oštećenjem uređaja, bez obzira na to temelji li se zahtjev na jamstvu, ugovoru, sudskoj presudi ili bilo kojoj drugoj osnovi.

Tvrtka Boston Scientific ne preuzima nikakvu odgovornost u odnosu na ponovnu upotrebu, ponovnu obradu ili ponovnu sterilizaciju instrumenata i ne daje nikakva jamstva, izričita ili podrazumijevana, uključujući, između ostalog, mogućnost prodaje ili prikladnost za određenu namjenu.

Ograničeno jamstvo - Vanjski uređaji

Boston Scientific Corporation (u tekstu: Boston Scientific) jamči pacijentima da su Daljinski upravljač i Sustav za punjenje (Punjač i/ili Bazna stanica za punjenje) bez oštećenja u izradi i materijalu te pruža jamstvo za njihov rad u razdoblju od jedne (1) godine od datuma kupnje.

Ako uređaj Daljinski upravljač ili neka komponenta Sustava za punjenje prestanu raditi unutar normalnih raspona u roku od jedne godine nakon kupnje, tvrtka Boston Scientific zamijenit će taj uređaj ili komponentu funkcionalno ekvivalentnim uređajem ili komponentom koju je proizvela tvrtka Boston Scientific. Nikakva druga olakšica nije dostupna prema ovom ograničenom jamstvu. Ograničeno jamstvo za zamjenski uređaj ili komponentu trajat će samo jednu godinu nakon datuma kupnje. Reklamacije prema ovom ograničenom jamstvu podliježu sljedećim dodatnim uvjetima i ograničenjima:

- 1) Registracijsku karticu proizvoda /implantata morate ispuniti i vratiti tvrtki Boston Scientific u roku od 30 dana nakon kupnje.
- 2) Boston Scientific mora potvrditi kvar uređaja ili komponente.
- 3) Uređaj ili komponenta mora se vratiti tvrtki Boston Scientific (ili ovlaštenom zastupniku tvrtke Boston Scientific) u roku od 30 dana nakon što prestane raditi u normalnim rasponima. Taj uređaj ili komponenta bit će vlasništvo tvrtke Boston Scientific.
- 4) Ovo ograničeno jamstvo ne uključuje prestanak rada unutar normalnih raspona uzrokovan:
 - a. Požarom, poplavom, munjama, prirodnim katastrofama, oštećenjem vodom i drugim nesrećama koje se uobičajeno definiraju kao „Viša sila”.
 - b. Nezgodom, pogrešnim korištenjem, zlorabom, nemarom ili klijentovim rukovanjem uređajem ili komponentom koje nije u skladu s uputama proizvođača.
 - c. Neovlaštenim pokušajima pacijenta ili bilo koje neovlaštene treće strane da se uređaj ili komponenta popravi, održava ili modificira; ili

- d. Povezivanjem opreme s uređajem ili komponentom koju ne dobavlja ili izričito ne odobrava tvrtka Boston Scientific.

Ovo ograničeno jamstvo jedino je jamstvo koje se primjenjuje na uređaj ili komponentu i tvrtka Boston Scientific izričito se odriče svakog drugog jamstva, izričitog ili podrazumijevanog, uključujući sva jamstva o mogućnosti prodaje ili prikladnosti za određenu namjenu.

U okviru ovog ograničenog jamstva tvrtka Boston Scientific bit će odgovorna samo za zamjenu uređaja ili komponente funkcionalno ekvivalentnim uređajem ili komponentom koju je proizvela tvrtka Boston Scientific i neće biti odgovorna za bilo koja oštećenja (izravna, neizravna, posljedična ili slučajna) uzrokovana uređajem ili komponentom, bez obzira na to temelji li se zahtjev na jamstvu, ugovoru, sudskoj presudi ili bilo kojoj drugoj osnovi.

Komponente sustava DBS Boston Scientific smije servisirati samo tvrtka Boston Scientific. Ne pokušavajte otvoriti ili popravljati komponente.

DBS INFORMACIJE ZA PACIJENTE:

Ograničeno jamstvo

Implantacijski impulsni generator

Punjivi implantacijski impulsni generator (IPG)

Boston Scientific Corporation jamči pacijentu koji primi implantacijski impulsni generator koji se može ponovno puniti (pod nazivom punjivi IPG) da će punjivi IPG biti bez oštećenja u izradi i materijalu u razdoblju od pet (5) godina od datuma kirurške implantacije punjivog IPG-a. Ovo se jamstvo primjenjuje samo na pacijenta kojem je implantiran IPG koji se može ponovno puniti te ni na jednu drugu fizičku ili pravnu osobu. Ovo se jamstvo ne odnosi na elektrode, ekstenzije ni kiruršku dodatnu opremu koja se koristi s IPG-om koji se može ponovno puniti.

IPG koji se može ponovno puniti koji prestane raditi u normalnim rasponima u roku od pet (5) godina nakon datuma implantacije pokriven je ograničenim jamstvom. Odgovornost tvrtke Boston Scientific prema ovom jamstvu bit će ograničena na: (a) zamjenu IPG-a koji se može ponovno puniti funkcionalno ekvivalentnim IPG-om koji se može ponovno puniti koji je proizvela tvrtka Boston Scientific; ili (b) dodjelu sredstava za kupnju novog IPG-a. Jamčeni iznos izračunava se pomoću cijene najjeftinijeg uređaja (original u odnosu na zamjenu). Nikakva druga olakšica nije dostupna prema ovom ograničenom jamstvu. Ovo ograničeno jamstvo za zamjenu punjivog IPG-a traje samo pet (5) godina od datuma kirurške implantacije izvornog punjivog IPG-a.

Napomena: Trajanje baterije IPG-a koji se može ponovno puniti može ovisiti o raznim faktorima. Stoga ovo jamstvo ne pokriva pražnjenje baterije IPG-a koji se može ponovno puniti, osim u slučaju do je to pražnjenje uzrokovano oštećenjem u izradi ili materijalu. Vijek trajanja baterije ovisi o postavkama i uvjetima stimulacije.

Reklamacije prema ovom ograničenom jamstvu podliježu sljedećim dodatnim uvjetima i ograničenjima:

- 1) Registracijsku karticu proizvoda morate ispuniti i vratiti tvrtki Boston Scientific u roku od 30 dana nakon kirurškog zahvata.
- 2) IPG koji se može ponovno puniti mora se implantirati prije datuma „Upotrijebiti do”.
- 3) Kvar punjivog IPG-a mora potvrditi tvrtka Boston Scientific.
- 4) Punjivi IPG mora se vratiti tvrtki Boston Scientific (ili ovlaštenom zastupniku tvrtke Boston Scientific) u roku od 30 dana nakon što prestane raditi u normalnim rasponima. Taj će punjivi IPG biti vlasništvo tvrtke Boston Scientific.
- 5) Ograničeno jamstvo ne uključuje prestanak rada unutar normalnih raspona uzrokovan sljedećim:
 - a. Požarom, poplavom, munjama, prirodnim katastrofama, oštećenjem vodom i drugim nesrećama koje se uobičajeno definiraju kao „Viša sila”.
 - b. nezgodom, pogrešnim korištenjem, zloporabom, nemarom ili klijentovim rukovanjem IPG-om koji se može ponovno puniti koje nije u skladu s uputama proizvođača
 - c. neovlaštenim pokušajima pacijenta ili bilo koje neovlaštene treće strane da se IPG koji se može ponovno puniti popravi, održava ili modificira; ili
 - d. povezivanjem opreme s punjivim IPG-om koju ne dobavlja ili izričito ne odobrava tvrtka Boston Scientific.

Ovo ograničeno jamstvo jedino je jamstvo koje se primjenjuje na punjivi IPG i tvrtka Boston Scientific izričito se odriče svakog drugog jamstva, izričitog ili podrazumijevanog, uključujući sva jamstva o mogućnosti prodaje ili prikladnosti za određenu namjenu.

U okviru ovog ograničenog jamstva tvrtka Boston Scientific bit će odgovorna samo za zamjenu IPG-a koji se može ponovno puniti funkcionalno ekvivalentnim IPG-om koji se može ponovno puniti koji je proizvela tvrtka Boston Scientific i neće biti odgovorna za bilo koja oštećenja (izravna, neizravna, posljedična ili slučajna) uzrokovana IPG-om koji se može ponovno puniti, bez obzira na to temelji li se zahtjev na jamstvu, ugovoru, sudskoj presudi ili bilo kojoj drugoj osnovi.

Tvrtka Boston Scientific ne preuzima nikakvu odgovornost u odnosu na ponovnu upotrebu, ponovnu obradu ili ponovnu sterilizaciju instrumenata i ne daje nikakva jamstva, izričita ili podrazumijevana, uključujući, između ostalog, mogućnost prodaje ili prikladnost za određenu namjenu.

Implantacijski impulsni generator (engl. Implantable Pulse Generator - IPG) koji se ne može ponovno puniti

Tvrtka Boston Scientific Corporation jamči pacijentu kojemu se ugrađuje nepunjivi implantacijski impulsni generator (nepunjivi IPG) da nepunjivi IPG neće pokazati nedostatke u izradi i materijalima u razdoblju od dvije (2) godine od datuma kirurške implantacije nepunjivog IPG-a. Ovo se jamstvo primjenjuje samo na pacijenta kojem je implantiran IPG koji se ne može ponovno puniti te ni na jednu drugu fizičku ili pravnu osobu. Ovo se jamstvo ne odnosi na elektrode, ekstenzije ni kiruršku dodatnu opremu koja se koristi s IPG-om koji se ne može ponovno puniti.

IPG koji se ne može ponovno puniti koji prestane raditi u normalnim rasponima u roku od dvije (2) godine nakon datuma implantacije pokriven je ograničenim jamstvom. Odgovornost tvrtke Boston Scientific prema ovom jamstvu bit će ograničena na: (a) zamjenu IPG-a koji se ne može ponovno puniti funkcionalno ekvivalentnim IPG-om koji se ne može ponovno puniti koji je proizvela tvrtka Boston Scientific; ili (b) dodjelu sredstava za kupnju novog IPG-a. Jamčeni iznos izračunava se pomoću cijene najjeftinijeg uređaja (original u odnosu na zamjenu). Nikakva druga olakšica nije dostupna prema ovom ograničenom jamstvu. Ovo ograničeno jamstvo za zamjenu IPG-a koji se ne može ponovno puniti traje samo dvije godine od datuma kirurške implantacije originalnog IPG-a koji se ne može ponovno puniti.

Napomena: Trajanje baterije IPG-a koji se ne može ponovno puniti može ovisiti o raznim faktorima. Stoga ovo jamstvo ne pokriva pražnjenje baterije nepunjivog IPG-a, osim u slučaju do je to pražnjenje uzrokovano oštećenjem u izradi ili materijalu. Vijek trajanja baterije ovisi o postavkama i uvjetima stimulacije.

Reklamacije prema ovom ograničenom jamstvu podliježu sljedećim dodatnim uvjetima i ograničenjima:

- 1) Registracijsku karticu proizvoda morate ispuniti i vratiti tvrtki Boston Scientific u roku od 30 dana nakon kirurškog zahvata.
- 2) IPG koji se ne može ponovno puniti mora se implantirati prije datuma „Upotrijebiti do”.
- 3) Kvar nepunjivog IPG-a mora potvrditi tvrtka Boston Scientific.
- 4) Nepunjivi IPG mora se vratiti tvrtki Boston Scientific (ili ovlaštenom zastupniku tvrtke Boston Scientific) u roku od 30 dana nakon što prestane raditi u normalnim rasponima. Taj će nepunjivi IPG biti vlasništvo tvrtke Boston Scientific.
- 5) Ograničeno jamstvo ne uključuje prestanak rada unutar normalnih raspona uzrokovan sljedećim:
 - a. Požarom, poplavom, munjama, prirodnim katastrofama, oštećenjem vodom i drugim nesrećama koje se uobičajeno definiraju kao „Viša sila”.
 - b. Nezgodom, pogrešnim korištenjem, zlorabom, nemarom ili klijentovim rukovanjem IPG-om koji se ne može ponovno puniti koje nije u skladu s uputama proizvođača.
 - c. Pokušaji neovlaštenog popravljivanja, održavanja ili izmjene nepunjivog IPG-a za pacijenta ili neovlaštenu treću stranu; ili
 - d. Povezivanjem opreme s nepunjivim IPG-om koju ne dobavlja ili izričito ne odobrava tvrtka Boston Scientific.

Ovo ograničeno jamstvo jedino je jamstvo koje se primjenjuje na IPG koji se ne može ponovno puniti i tvrtka Boston Scientific izričito se odriče svakog drugog jamstva, izričitog ili podrazumijevanog, uključujući sva jamstva o mogućnosti prodaje ili prikladnosti za određenu namjenu.

U okviru ovog ograničenog jamstva tvrtka Boston Scientific bit će odgovorna samo za zamjenu nepunjavog IPG-a funkcionalno ekvivalentnim nepunjavim IPG-om koji je proizvela tvrtka Boston Scientific i neće biti odgovorna za bilo koja oštećenja (izravna, neizravna, posljedična ili slučajna) uzrokovana nepunjavim IPG-om, bez obzira na to temelji li se zahtjev na jamstvu, ugovoru, sudskoj presudi ili bilo kojoj drugoj osnovi.

Tvrtka Boston Scientific ne preuzima nikakvu odgovornost u odnosu na ponovnu upotrebu, ponovnu obradu ili ponovnu sterilizaciju instrumenata i ne daje nikakva jamstva, izričita ili podrazumijevana, uključujući, između ostalog, mogućnost prodaje ili prikladnost za određenu namjenu.

Vanjski uređaji

Tvrtka Boston Scientific jamči pacijentima da su uređaj Daljinski upravljač i sustav za punjenje bez oštećenja u izradi i materijalu u razdoblju od jedne (1) godine od datuma kupnje.

Ako uređaj daljinskog upravljača ili neka komponenta sustava za punjenje prestanu raditi unutar normalnih raspona u roku od jedne godine nakon kupnje, tvrtka Boston Scientific zamijenit će taj uređaj ili komponentu funkcionalno ekvivalentnim uređajem ili komponentom koju je proizvela tvrtka Boston Scientific. Nikakva druga olakšica nije dostupna prema ovom ograničenom jamstvu. Ograničeno jamstvo za zamjenski uređaj ili komponentu trajat će samo jednu godinu nakon datuma kupnje. Reklamacije prema ovom ograničenom jamstvu podliježu sljedećim dodatnim uvjetima i ograničenjima:

- 1) Registracijsku karticu proizvoda morate ispuniti i vratiti liječniku u roku od 30 dana nakon kupnje.
- 2) Boston Scientific mora potvrditi kvar uređaja ili komponente.
- 3) Uređaj ili komponenta moraju se vratiti liječniku u roku od 30 dana nakon što prestanu raditi unutar normalnih raspona. Taj uređaj ili komponenta bit će vlasništvo tvrtke Boston Scientific.
- 4) Ovo ograničeno jamstvo ne uključuje prestanak rada unutar normalnih raspona uzrokovan sljedećim:
 - a. Požarom, poplavom, munjama, prirodnim katastrofama, oštećenjem vodom i drugim nesrećama koje se uobičajeno definiraju kao „Viša sila”.
 - b. Nezgodom, pogrešnim korištenjem, zlorabom, nemarom ili klijentovim rukovanjem uređajem ili komponentom koje nije u skladu s uputama proizvođača.
 - c. Neovlaštenim pokušajima pacijenta ili bilo koje neovlaštene treće strane da se uređaj ili komponenta popravi, održava ili modificira; ili
 - d. Povezivanjem opreme s uređajem ili komponentom koju ne dobavlja ili izričito ne odobrava tvrtka Boston Scientific.

Ovo ograničeno jamstvo jedino je jamstvo koje se primjenjuje na uređaj ili komponentu i tvrtka Boston Scientific izričito se odriče svakog drugog jamstva, izričitog ili podrazumijevanog, uključujući sva jamstva o mogućnosti prodaje ili prikladnosti za određenu namjenu.

U okviru ovog ograničenog jamstva tvrtka Boston Scientific bit će odgovorna samo za zamjenu uređaja ili komponente funkcionalno ekvivalentnim uređajem ili komponentom koju je proizvela tvrtka Boston Scientific i neće biti odgovorna za bilo koja oštećenja (izravna, neizravna, posljedična ili slučajna) uzrokovana uređajem ili komponentom, bez obzira na to temelji li se zahtjev na jamstvu, ugovoru, sudskoj presudi ili bilo kojoj drugoj osnovi.

ČEŠTINA

Omezená záruka

INFORMACE O SYSTÉMU DBS PRO PŘEDEPISUJÍCÍ LÉKAŘE:

Omezená záruka – IPG

Dobíjecí implantovatelný generátor impulzů (IPG)

Společnost Boston Scientific Corporation poskytuje pacientovi, který obdrží dobíjecí implantovatelný generátor impulzů (dále jen dobíjecí generátor IPG), záruku, že dobíjecí generátor IPG bude bez vad zpracování a materiálu po dobu pěti (5) let ode dne chirurgické implantace generátoru. Tato záruka se vztahuje pouze na pacienta, kterému je dobíjecí generátor IPG implantován. Nevztahuje se na žádné další osoby ani subjekty. Tato záruka se nevztahuje na elektrody, prodlužovací prvky a chirurgické příslušenství používané s dobíjecím generátorem IPG.

Tato omezená záruka se vztahuje na dobíjecí generátor IPG, který přestane fungovat v normálním rozsahu do pěti (5) let ode dne implantace. Odpovědnost společnosti Boston Scientific v rámci této záruky je omezena na následující: a) výměnu dobíjecího generátoru IPG za funkčně ekvivalentní dobíjecí generátor IPG vyrobený společností Boston Scientific nebo b) kredit využitelný k nákupu nového generátoru IPG. Rozsah záručního plnění se počítá podle ceny nejlevnějšího zařízení (originál vs. náhrada). V rámci této omezené záruky nejsou poskytovány žádné další služby. Tato omezená záruka na náhradní dobíjecí generátor IPG trvá pouze po dobu pěti (5) let ode dne chirurgické implantace původního dobíjecího generátoru IPG.

Poznámka: Životnost baterie dobíjecího IPG se může lišit v závislosti na mnoha faktorech. Z tohoto důvodu se tato záruka nevztahuje na vybití baterie dobíjecího IPG, pokud vybití baterie není způsobeno vadou zpracování nebo materiálu.

Na reklamace v rámci této omezené záruky se vztahují následující dodatečné podmínky a omezení:

- 1) Do 30 dnů od chirurgického zákroku je nutné vyplnit registrační formulář / kartu implantace produktu a odeslat ji společnosti Boston Scientific.
- 2) Dobíjecí IPG je nutné implantovat před uplynutím data spotřeby.
- 3) Selhání dobíjecího generátoru IPG musí potvrdit společnost Boston Scientific.
- 4) Dobíjecí generátor IPG musí být vrácen společnosti Boston Scientific (nebo oprávněnému zástupci společnosti Boston Scientific) do 30 dnů poté, co přestane fungovat v normálním rozsahu. Dobíjecí generátor IPG zůstává vlastnictvím společnosti Boston Scientific.
- 5) Omezená záruka nezahrnuje ztrátu funkčnosti v normálním rozsahu, která je způsobena následujícími situacemi:
 - a. požárem, povodní, zásahem blesku, přírodními katastrofami, poškozením vodou či dalšími pohromami, které jsou obecně označovány jako „zásah vyšší moci“;
 - b. nehoda, nesprávné použití, zneužití, nedbalost nebo nedodržení pokynů výrobce k použití dobíjecího generátoru IPG zákazníkem;
 - c. neoprávněné pokusy o opravu, údržbu nebo úpravu dobíjecího generátoru IPG pacientem nebo jinou neoprávněnou třetí stranou;
 - d. připojování dobíjecího generátoru IPG k zařízení, které není součástí dodávky nebo není výslovně schváleno společností Boston Scientific.

Tato omezená záruka je jedinou zárukou, která se na dobíjecí generátor IPG vztahuje, a společnost Boston Scientific se výslovně zříká jakékoli další záruky, výslovné nebo předpokládané, včetně jakýchkoli záruk obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro určitý účel. V rámci této omezené záruky je společnost Boston Scientific odpovědná pouze za výměnu dobíjecího generátoru IPG za funkčně ekvivalentní dobíjecí generátor IPG vyrobený společností Boston Scientific a neodpovídá za žádné škody (ať již přímé, nepřímé, následné nebo náhodné) způsobené dobíjecím generátorem IPG, bez ohledu na to, zda se tvrzení opírá o záruku, smlouvu, občanskoprávní odpovědnost nebo jakoukoli jinou teorii.

Společnost Boston Scientific nepřijímá žádnou odpovědnost ohledně opakovaně použitých, opakovaně zpracovaných nebo opakovaně sterilizovaných nástrojů a neposkytuje v souvislosti s těmito nástroji žádné záruky, výslovné nebo předpokládané, včetně záruky obchodovatelnosti a vhodnosti pro konkrétní účel, avšak bez omezení na výše uvedené.

Nedobíjecí implantovatelný generátor impulzů (IPG)

Společnost Boston Scientific Corporation poskytuje pacientovi, který obdrží nedobíjecí implantovatelný generátor impulzů (dále jen nedobíjecí generátor IPG), záruku, že nedobíjecí generátor IPG bude bez vad zpracování a materiálu po dobu dvou (2) let ode dne chirurgické implantace nedobíjecího generátoru IPG. Tato záruka se vztahuje pouze na pacienta, kterému je nedobíjecí IPG implantován, nikoli na další osoby nebo subjekty. Tato záruka se nevztahuje na elektrody, prodlužovací prvky a chirurgické příslušenství používané v souvislosti s nedobíjecím IPG.

Na nedobíjecí IPG, který přestane fungovat v normálním rozsahu během dvou (2) let od data implantace, je poskytnuta tato omezená záruka. Odpovědnost společnosti Boston Scientific v rámci této záruky je omezena na následující: (a) výměnu nedobíjecího IPG za funkčně odpovídající nedobíjecí IPG vyrobený společností Boston Scientific, nebo (b) proplacení nákladů na nákup nového IPG. Rozsah záručního plnění se počítá podle ceny nejlevnějšího zařízení (originál vs. náhrada). V rámci této omezené záruky nejsou poskytovány žádné další služby. Tato omezená záruka na výměnu nedobíjecího IPG trvá pouze po dobu dvou let ode dne chirurgické implantace původního nedobíjecího IPG.

Poznámka: Životnost baterie nedobíjecího IPG se může lišit v závislosti na mnoha faktorech. Z tohoto důvodu se tato záruka nevztahuje na vybití baterie nedobíjecího IPG, pokud vybití baterie není způsobeno vadou zpracování nebo materiálu. Životnost baterie závisí na nastavení a podmínkách stimulace.

Na reklamace v rámci této omezené záruky se vztahují následující dodatečné podmínky a omezení:

- 1) Do 30 dnů od chirurgického zákroku je nutné vyplnit registrační formulář / kartu implantace produktu a odeslat ji společnosti Boston Scientific.
- 2) Nedobíjecí generátor IPG musí být implantován do data spotřeby.
- 3) Selhání nedobíjecího IPG musí potvrdit společnost Boston Scientific.
- 4) Nedobíjecí IPG musí být vrácen společnosti Boston Scientific (nebo oprávněnému zástupci společnosti Boston Scientific) do 30 dnů poté, kdy přestane fungovat v normálním rozsahu. Nedobíjecí IPG bude vlastnictvím společnosti Boston Scientific.
- 5) Omezená záruka nezahrnuje ztrátu funkčnosti v normálním rozsahu, která je způsobena následujícími situacemi:
 - a. požárem, povodní, zásahem blesku, přírodními katastrofami, poškozením vodou či dalšími pohromami, které jsou obecně označovány jako „zásah vyšší moci“,
 - b. nehodami, nesprávným užitím, zneužitím, nedbalostí nebo nedodržením pokynů výrobce k provozu nedobíjecího IPG,
 - c. neoprávněnými pokusy o opravu, údržbu nebo úpravu nedobíjecího IPG pacientem nebo libovolnou neoprávněnou třetí stranou nebo
 - d. připojování nedobíjecího generátoru IPG k zařízení, které není součástí dodávky nebo není výslovně schváleno společností Boston Scientific.

Tato omezená záruka je jedinou zárukou, která se na nedobíjecí generátor IPG vztahuje, a společnost Boston Scientific se výslovně zříká jakékoli další záruky, výslovné nebo předpokládané, včetně jakýchkoli záruk obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro určitý účel. V rámci této omezené záruky je společnost Boston Scientific odpovědná pouze za výměnu nedobíjecího IPG za funkčně ekvivalentní nedobíjecí IPG vyrobený společností Boston Scientific a neodpovídá za žádné škody (ať již přímé, nepřímé, následné nebo náhodné) způsobené nedobíjecím IPG, bez ohledu na to, zda se tvrzení opírá o záruku, smlouvu, občanskoprávní odpovědnost nebo jakoukoli jinou teorii.

Společnost Boston Scientific nepřijímá žádnou zodpovědnost týkající se opakovaně použitých, opakovaně zpracovaných nebo resterilizovaných nástrojů a neposkytuje v souvislosti s těmito nástroji žádné záruky, výslovné nebo předpokládané, včetně záruk obchodovatelnosti a vhodnosti pro určitý účel.

Omezená záruka – elektrody

Společnost Boston Scientific Corporation (dále jen Boston Scientific) poskytuje pacientovi záruku, že elektrody DBS, prodlužovací prvky elektrod a ochranné kryty elektrod budou bez závad zpracování a materiálu po dobu jednoho (1) roku od data implantace.

Pokud elektroda, prodlužovací prvek nebo ochranný kryt přestanou fungovat v normálním rozmezí v období jednoho (1) roku od data implantace pomocí chirurgického zákroku, je takové selhání zahrnuto do této omezené záruky. Odpovědnost společnosti Boston Scientific v rámci této záruky je omezena na následující: a) výměnu za funkčně odpovídající elektrodu, prodlužovací prvek nebo ochranný kryt, nebo b) proplacení nákladů na nákup nové elektrody, prodlužovacího prvku nebo ochranného krytu. Nároky na výrobek v rámci omezené záruky společnosti Boston Scientific podléhají následujícím podmínkám a omezením:

- 1) Do 30 dnů od chirurgického zákroku je nutné vyplnit registrační formulář / kartu implantace produktu a odeslat ji společnosti Boston Scientific, aby bylo možné uplatňovat práva vznikající ze záruky.
- 2) Elektrodu, prodlužovací prvek nebo ochranný kryt je nutné vrátit společnosti Boston Scientific (nebo autorizovanému zástupci) do 30 dnů od data poruchy nebo zjištění vady a tyto součásti zůstanou vlastnictvím společnosti Boston Scientific.

- 3) Elektrodu, prodlužovací prvek nebo ochranný kryt je nutné implantovat před datem spotřeby.
- 4) Selhání elektrody, prodlužovacího prvku nebo ochranného krytu musí potvrdit společnost Boston Scientific. Tato záruka specificky vylučuje vady nebo selhání způsobené následujícími situacemi:
 - a. požár, povodeň, zásah blesku, přírodní katastrofy, poškození vodou či dalšími pohromami, které jsou obecně označovány jako „zásah vyšší moci“;
 - b. nehoda, nesprávné použití, zneužití, nedbalost nebo zákazníkovo nedodržení pokynů výrobce při používání elektrod, prodlužovacích prvků elektrod a manžet elektrod;
 - c. neoprávněné pokusy o opravu, údržbu nebo úpravu zařízení zákazníkem nebo libovolnou neoprávněnou třetí stranou;
 - d. připojování jakéhokoli zařízení, které není součástí dodávky nebo není výslovně povoleno společností Boston Scientific.
- 5) Tato záruka se netýká chirurgického příslušenství použitého s elektrodou, prodlužovacím prvkem nebo ochranným krytem.
- 6) Rozhodnutí o výměně výrobku nebo vrácení peněz náleží výhradně společnosti Boston Scientific. U náhradní elektrody, prodlužovacího prvku nebo ochranného krytu bude záruka platit pouze po dobu platnosti původní záruky na originální elektrodu, prodlužovací prvek nebo ochranný kryt.

Tato záruka nahrazuje všechny předchozí záruky, výslovné nebo předpokládané, včetně jakékoli záruky obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel. Kromě případů výslovně uvedených v této omezené záruce není společnost Boston Scientific odpovědná za jakékoli přímé, následné nebo náhodné škody způsobené selháním nebo vadou zařízení, bez ohledu na to, zda se nárok opírá o záruku, smlouvu, občanskoprávní odpovědnost nebo jiné.

Společnost Boston Scientific nepřijímá žádnou odpovědnost ohledně opakovaně použitých, opakovaně zpracovaných nebo opakovaně sterilizovaných nástrojů a neposkytuje v souvislosti s těmito nástroji žádné záruky, výslovné nebo předpokládané, včetně záruky obchodovatelnosti a vhodnosti pro konkrétní účel, avšak bez omezení na výše uvedené.

Omezená záruka – externí součásti

Společnost Boston Scientific Corporation (dále jen společnost Boston Scientific) poskytuje pacientovi záruku na vady zpracování a materiálu dálkového ovládání a nabíjecího systému (nabíječka nebo základna nabíječky) po dobu jednoho (1) roku od data zakoupení.

Pokud součást dálkového ovládání nebo nabíjecího systému během jednoho roku od data zakoupení přestane fungovat v normálním rozsahu, společnost Boston Scientific zařízení nebo součást nahradí funkčně ekvivalentním zařízením nebo součástí vyrobenými společností Boston Scientific. V rámci této omezené záruky nejsou poskytovány žádné další služby. Tato omezená záruka na výměnu zařízení nebo součástí trvá pouze po dobu jednoho roku od data zakoupení. Na reklamace v rámci této omezené záruky se vztahují následující dodatečné podmínky a omezení:

- 1) Do 30 dnů od zakoupení je nutné vyplnit registrační formulář / kartu implantace produktu a odeslat ji společnosti Boston Scientific.
- 2) Ztrátu funkčnosti zařízení nebo součásti musí potvrdit společnost Boston Scientific.
- 3) Zařízení nebo součást musí být vráceny společnosti Boston Scientific (nebo oprávněnému zástupci společnosti Boston Scientific) do 30 dnů poté, kdy přestanou fungovat v normálním rozsahu. Toto zařízení nebo součást poté zůstane ve vlastnictví společnosti Boston Scientific.
- 4) Tato omezená záruka nezahrnuje ztrátu funkčnosti v normálním rozsahu, která je způsobena následujícími situacemi:
 - a. požárem, povodní, zásahem blesku, přírodními katastrofami, poškozením vodou či dalšími pohromami, které jsou obecně označovány jako „zásah vyšší moci“;
 - b. nehodami, nesprávným užitím, zneužitím, nedbalostí nebo nedodržením pokynů výrobce k provozu zařízení nebo součástí,
 - c. neoprávněnými pokusy o opravu, údržbu nebo úpravu zařízení nebo součástí ze strany pacienta nebo jiné neautorizované třetí osoby nebo
 - d. připojování zařízení nebo součástí k zařízení, které není součástí dodávky nebo není výslovně povolené společností Boston Scientific.

Tato omezená záruka je jedinou zárukou, která se na zařízení nebo součást vztahuje, a společnost Boston Scientific se výslovně zřiká jakékoli další záruky, výslovné nebo předpokládané, včetně jakýchkoli záruk obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro určitý účel.

V rámci této omezené záruky je společnost Boston Scientific odpovědná pouze za výměnu zařízení nebo součástí za funkčně ekvivalentní zařízení nebo součást vyrobenou společností Boston Scientific a není odpovědná za jakékoli škody (ať již přímé, nepřímé, následné nebo náhodné) způsobené zařízením nebo součástí bez ohledu na to, zda se tvrzení opírá o záruku, smlouvu, občanskoprávní odpovědnost nebo jakoukoli jinou teorii.

Servis součástí systému DBS Boston Scientific smí provádět pouze společnost Boston Scientific. Nepokoušejte se rozebírat ani opravovat jakékoli součásti.

Omezená záruka

Implantovatelný generátor impulzů

Dobíjecí implantovatelný generátor impulzů (IPG)

Společnost Boston Scientific Corporation poskytuje pacientovi, který obdrží dobíjecí implantovatelný generátor impulzů (dále jen dobíjecí generátor IPG), záruku, že dobíjecí generátor IPG bude bez vad zpracování a materiálu po dobu pěti (5) let ode dne chirurgické implantace generátoru. Tato záruka se vztahuje pouze na pacienta, kterému je dobíjecí generátor IPG implantován. Nevztahuje se na žádné další osoby ani subjekty. Tato záruka se nevztahuje na elektrody, prodlužovací prvky a chirurgické příslušenství používané s dobíjecím generátorem IPG.

Tato omezená záruka se vztahuje na dobíjecí generátor IPG, který přestane fungovat v normálním rozsahu do pěti (5) let ode dne implantace. Odpovědnost společnosti Boston Scientific v rámci této záruky je omezena na následující: a) výměnu dobíjecího generátoru IPG za funkčně ekvivalentní dobíjecí generátor IPG vyrobený společností Boston Scientific nebo b) kredit využitelný k nákupu nového generátoru IPG. Rozsah záručního plnění se počítá podle ceny nejlevnějšího zařízení (originál vs. náhrada). V rámci této omezené záruky nejsou poskytovány žádné další služby. Tato omezená záruka na náhradní dobíjecí generátor IPG trvá pouze po dobu pěti let ode dne chirurgické implantace původního dobíjecího generátoru IPG.

Poznámka: Životnost baterie dobíjecího IPG se může lišit v závislosti na mnoha faktorech. Z tohoto důvodu se tato záruka nevztahuje na vybití baterie dobíjecího IPG, pokud vybití baterie není způsobeno vadou zpracování nebo materiálu. Životnost baterie závisí na nastavení a podmínkách stimulace.

Na reklamace v rámci této omezené záruky se vztahují následující dodatečné podmínky a omezení:

- 1) Do 30 dnů po chirurgickém zákroku je nutné vyplnit registrační kartu produktu a odeslat ji společnosti Boston Scientific.
- 2) Dobíjecí IPG je nutné implantovat před uplynutím data spotřeby.
- 3) Selhání dobíjecího generátoru IPG musí potvrdit společnost Boston Scientific.
- 4) Dobíjecí generátor IPG musí být vrácen společnosti Boston Scientific (nebo oprávněnému zástupci společnosti Boston Scientific) do 30 dnů poté, co přestane fungovat v normálním rozsahu. Dobíjecí generátor IPG zůstává vlastnictvím společnosti Boston Scientific.
- 5) Omezená záruka se nevztahuje na ztrátu funkčnosti v normálním rozsahu, která je způsobena následujícími situacemi:
 - a. požár, povodeň, zásah blesku, přírodní katastrofy, poškození vodou či další pohromy, které jsou obecně označovány jako „zásah vyšší moci“;
 - b. nehoda, nesprávné použití, zneužití, nedbalost nebo nedodržení pokynů výrobce k použití dobíjecího generátoru IPG zákazníkem;
 - c. neoprávněné pokusy o opravu, údržbu nebo úpravu dobíjecího generátoru IPG pacientem nebo jinou neoprávněnou třetí stranou;
 - d. připojování dobíjecího generátoru IPG k zařízení, které není součástí dodávky nebo není výslovně schváleno společností Boston Scientific.

Tato omezená záruka je jedinou zárukou, která se na dobíjecí generátor IPG vztahuje, a společnost Boston Scientific se výslovně zříká jakékoli další záruky, výslovné nebo předpokládané, včetně jakýchkoli záruk obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro určitý účel.

V rámci této omezené záruky je společnost Boston Scientific odpovědná pouze za výměnu dobíjecího generátoru IPG za funkčně ekvivalentní dobíjecí generátor IPG vyrobený společností Boston Scientific a neodpovídá za žádné škody (ať již přímé, nepřímé, následné nebo náhodné) způsobené dobíjecím generátorem IPG, bez ohledu na to, zda se tvrzení opírá o záruku, smlouvu, občanskoprávní odpovědnost nebo jakoukoli jinou teorii.

Společnost Boston Scientific nepřijímá žádnou odpovědnost ohledně opakovaně použitých, opakovaně zpracovaných nebo opakovaně sterilizovaných nástrojů a neposkytuje v souvislosti s těmito nástroji žádné záruky, výslovné nebo předpokládané, včetně záruk obchodovatelnosti a vhodnosti pro konkrétní účel, avšak bez omezení na výše uvedené.

Nedobíjecí implantovatelný generátor impulzů (IPG)

Společnost Boston Scientific Corporation poskytuje pacientovi, který obdrží nedobíjecí implantovatelný generátor impulzů (dále jen nedobíjecí IPG), záruku na vady zpracování a materiálu po dobu dvou (2) let ode dne chirurgické implantace nedobíjecího IPG. Tato záruka se vztahuje pouze na pacienta, kterému je nedobíjecí IPG implantován, nikoli na další osoby nebo subjekty. Tato záruka se nevztahuje na elektrody, prodlužovací prvky a chirurgické příslušenství používané v souvislosti s nedobíjecím IPG.

Na nedobíjecí IPG, který přestane fungovat v normálním rozsahu během dvou (2) let od data implantace, je poskytnuta tato omezená záruka. Odpovědnost společnosti Boston Scientific v rámci této záruky je omezena na následující: (a) výměnu nedobíjecího IPG za funkčně odpovídající nedobíjecí IPG vyrobený společností Boston Scientific, nebo (b) proplacení nákladů na nákup nového IPG. Rozsah záručního plnění se počítá podle ceny nejlevnějšího zařízení (originál vs. náhrada). V rámci této omezené záruky nejsou poskytovány žádné další služby. Tato omezená záruka na výměnu nedobíjecího IPG trvá pouze po dobu dvou let ode dne chirurgické implantace původního nedobíjecího IPG.

Poznámka: Životnost baterie nedobíjecího IPG se může lišit v závislosti na mnoha faktorech. Z tohoto důvodu se tato záruka nevztahuje na vybití baterie nedobíjecího IPG, pokud vybití baterie není způsobeno vadou zpracování nebo materiálu. Životnost baterie závisí na nastavení a podmínkách stimulace.

Na reklamace v rámci této omezené záruky se vztahují následující dodatečné podmínky a omezení:

- 1) Do 30 dnů po chirurgickém zákroku je nutné vyplnit registrační kartu produktu a odeslat ji společnosti Boston Scientific.
- 2) Nedobíjecí IPG je nutné implantovat před uplynutím data spotřeby.
- 3) Selhání nedobíjecího IPG musí potvrdit společnost Boston Scientific.
- 4) Nedobíjecí IPG musí být vrácen společnosti Boston Scientific (nebo oprávněnému zástupci společnosti Boston Scientific) do 30 dnů poté, kdy přestane fungovat v normálním rozsahu. Nedobíjecí IPG bude vlastnictvím společnosti Boston Scientific.
- 5) Omezená záruka se nevztahuje na ztrátu funkčnosti v normálním rozsahu, která je způsobena následujícími situacemi:
 - a. požár, povodeň, zásah blesku, přírodní katastrofy, poškození vodou či další pohromy, které jsou obecně označovány jako „zásah vyšší moci“;
 - b. nehodami, nesprávným užitím, zneužitím, nedbalostí nebo nedodržením pokynů výrobce k provozu nedobíjecího IPG,
 - c. neoprávněnými pokusy o opravu, údržbu nebo úpravu nedobíjecího IPG pacientem nebo libovolnou neoprávněnou třetí stranou nebo
 - d. připojování nedobíjecího generátoru IPG k zařízení, které není součástí dodávky nebo není výslovně schváleno společností Boston Scientific.

Tato omezená záruka je jedinou zárukou, která se vztahuje na nedobíjecí IPG, a společnost Boston Scientific se výslovně zřeká jakékoli další záruky, výslovné nebo předpokládané, včetně jakýchkoli záruk obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro určitý účel.

V rámci této omezené záruky je společnost Boston Scientific odpovědná pouze za výměnu nedobíjecího IPG za funkčně ekvivalentní nedobíjecí IPG vyrobený společností Boston Scientific a neodpovídá za žádné škody (ať již přímé, nepřímé, následné nebo náhodné) způsobené nedobíjecím IPG, bez ohledu na to, zda se tvrzení opírá o záruku, smlouvu, občanskoprávní odpovědnost nebo jakoukoli jinou teorii.

Společnost Boston Scientific nepřijímá žádnou odpovědnost ohledně opakovaně použitých, opakovaně zpracovaných nebo opakovaně sterilizovaných nástrojů a neposkytuje v souvislosti s těmito nástroji žádné záruky, výslovné nebo předpokládané, včetně záruk obchodovatelnosti a vhodnosti pro konkrétní účel, avšak bez omezení na výše uvedené.

Externí součásti

Společnost Boston Scientific poskytuje pacientovi záruku na vady zpracování a materiálu dálkového ovládání a nabíjecího systému po dobu jednoho (1) roku od data zakoupení.

Pokud součást dálkového ovládání nebo nabíjecího systému během jednoho roku od data zakoupení přestane fungovat v normálním rozsahu, společnost Boston Scientific zařízení nebo součást nahradí funkčně ekvivalentním zařízením nebo součástí vyrobenými společností Boston Scientific. V rámci této omezené záruky nejsou poskytovány žádné další služby. Tato omezená záruka na výměnu zařízení nebo součásti trvá pouze po dobu jednoho roku od data zakoupení. Na reklamace v rámci této omezené záruky se vztahují následující dodatečné podmínky a omezení:

- 1) Do 30 dnů po zakoupení je nutné vyplnit registrační kartu produktu a odevzdat ji lékařskému odborníkovi.
- 2) Ztrátu funkčnosti zařízení nebo součásti musí potvrdit společnost Boston Scientific.
- 3) Zařízení nebo jeho součásti musí být vráceny poskytovateli zdravotní péče do 30 dnů poté, co přestanou fungovat v normálním rozsahu. Toto zařízení nebo součást poté zůstane ve vlastnictví společnosti Boston Scientific.
- 4) Tato omezená záruka se nevztahuje na ztrátu funkčnosti v normálním rozsahu, která je způsobena následujícími situacemi:
 - a. požár, povodeň, zásah blesku, přírodní katastrofy, poškození vodou či další pohromy, které jsou obecně označovány jako „zásah vyšší moci“,
 - b. nehodami, nesprávným užitím, zneužitím, nedbalostí nebo nedodržením pokynů výrobce k provozu zařízení nebo součásti,
 - c. neoprávněnými pokusy o opravu, údržbu nebo úpravu zařízení nebo součásti ze strany pacienta nebo jiné neautorizované třetí osoby nebo
 - d. připojování zařízení nebo součásti k zařízení, které není součástí dodávky nebo není výslovně povolené společností Boston Scientific.

Tato omezená záruka je jedinou zárukou, která se na zařízení nebo součást vztahuje, a společnost Boston Scientific se výslovně zříká jakékoli další záruky, výslovné nebo předpokládané, včetně jakýchkoli záruk obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro určitý účel.

V rámci této omezené záruky je společnost Boston Scientific odpovědná pouze za výměnu zařízení nebo součásti za funkčně ekvivalentní zařízení nebo součást vyrobenou společností Boston Scientific a není odpovědná za jakékoli škody (ať již přímé, nepřímé, následné nebo náhodné) způsobené zařízením nebo součásti bez ohledu na to, zda se tvrzení opírá o záruku, smlouvu, občanskoprávní odpovědnost nebo jakoukoli jinou teorii.

DANSK

Begrænset garanti

DBS-INFORMATION TIL ORDINERENDE LÆGER:

Begrænset garanti – IPG'er

Genopladelig implanterbar impulsgenerator (IPG)

Boston Scientific Corporation garanterer alle patienter, som får implanteret en implanterbar genopladelig impulsgenerator (i det følgende betegnet den genopladelige IPG), at den genopladelige IPG er uden fejl og mangler i forarbejdning og materialer i en periode på fem (5) år fra datoen for kirurgisk implantering af den genopladelige IPG. Denne garanti gælder kun for patienter med den implanterede genopladelige IPG og ingen andre personer eller juridiske enheder. Garantien gælder ikke for elektroderne, forlængerne og det kirurgiske tilbehør, der anvendes sammen med den genopladelige IPG.

Hvis en genopladelig IPG holder op med at fungere inden for normalområderne inden for fem (5) år fra den dato, hvor den blev implanteret, er den dækket af denne begrænsede garanti. Boston Scientifics forpligtelser under denne garanti er begrænset til følgende: (a) udskiftning af den genopladelige IPG med en funktionsmæssigt tilsvarende genopladelig IPG, der er fremstillet af Boston Scientific, eller (b) refundering mhp. køb af en ny IPG. Garantibeløbet beregnes ud fra den billigste enhedspris (original kontra udskiftning). Ingen andre retsmidler er gældende under denne begrænsede garanti. Denne begrænsede garanti for en ny genopladelig IPG gælder kun i fem (5) år fra datoen for kirurgisk implantering af den oprindelige genopladelige IPG.

Bemærk: Batteriets levetid i en genopladelig IPG kan variere afhængigt af forskellige faktorer. Denne garanti dækker derfor ikke batteriforringelse i en genopladelig IPG, medmindre en sådan forringelse skyldes fejl eller mangler med hensyn til fremstilling eller materiale.

Krav i henhold til denne begrænsede garanti er underlagt følgende yderligere betingelser og begrænsninger:

- 1) Produktregistreringsformularen/-implantatkortet skal udfyldes og returneres til Boston Scientific inden for 30 dage efter kirurgi.
- 2) Den genopladelige IPG skal være implanteret inden "Anvendes inden"-datoen.
- 3) Hvis den genopladelige IPG svigter, skal dette bekræftes af Boston Scientific.
- 4) Den genopladelige IPG skal returneres til Boston Scientific (eller en autoriseret Boston Scientific-agent) inden for 30 dage, efter at den er holdt op med at fungere inden for normalområderne. Den genopladelige IPG tilhører Boston Scientific.
- 5) Den begrænsede garanti inkluderer ikke funktionssvigt inden for normalområder, som er forårsaget af:
 - a. Brand, oversvømmelser, lynnedslag, naturkatastrofer, vandskade og andre ulykker, der normalt defineres som "force majeure"
 - b. Ulykke, forkert brug, misbrug, forsømmelse, eller kundens fejlbetjening af den genopladelige IPG i overensstemmelse med producentens instruktioner;
 - c. Uautoriserede forsøg på at reparere, vedligeholde eller ændre den genopladelige IPG fra patientens side eller en anden uautoriseret tredjepart; eller
 - d. Tilkobling af udstyr til den genopladelige IPG, som ikke er leveret eller udtrykkeligt autoriseret af Boston Scientific.

Denne begrænsede garanti er den eneste garanti, der gælder for den genopladelige IPG, og Boston Scientific fraskriver sig udtrykkeligt alle andre garantier, hvad enten de er udtrykkelige eller stiltiende, herunder eventuelle garantier vedrørende salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. I henhold til denne begrænsede garanti er Boston Scientific kun ansvarlig for at udskifte den genopladelige IPG med en funktionsmæssigt tilsvarende genopladelig IPG, der er fremstillet af Boston Scientific, og ikke ansvarlig for eventuelle skader (hverken direkte, indirekte eller hændelige), der forårsages af den genopladelige IPG, uanset om kravet er baseret på garanti, kontrakt, skadevoldende handling eller andet.

Boston Scientific påtager sig intet ansvar med hensyn til genbrugte, genbehandlede eller gensteriliserede instrumenter og afgiver ingen garantier, udtrykkelige eller underforståede – herunder, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed til et specifikt formål med hensyn til sådanne instrumenter.

Ikke-genopladelig implanterbar impulsgenerator (IPG)

Boston Scientific Corporation giver garanti til patienten, som får en implanterbar ikke-genopladelig impulsgenerator (i det følgende den ikke-genopladelige IPG), om, at den ikke-genopladelige IPG vil være fri for fejl i fremstilling og materialer i en periode på to (2) år fra datoen for implantat ved kirurgi af den ikke-genopladelige IPG. Denne garanti gælder kun for patienter med den implanterede ikke-genopladelige IPG og ingen andre personer eller juridiske enheder. Garantien gælder ikke for elektroderne, forlængerne og det kirurgiske tilbehør, der anvendes sammen med den ikke-genopladelige IPG.

Hvis en ikke-genopladelig IPG holder op med at fungere inden for normalområderne inden for to (2) år fra den dato, hvor den blev implanteret, er den dækket af denne begrænsede garanti. Boston Scientifics forpligtelser under denne garanti er begrænset til følgende: (a) udskiftning af den ikke-genopladelige IPG med en funktionsmæssigt tilsvarende ikke-genopladelig IPG, der er fremstillet af Boston Scientific, eller (b) refundering mhp. køb af en ny IPG. Garantibeløbet beregnes ud fra den billigste enhedspris (original kontra udskiftning). Ingen andre retsmidler er gældende under denne begrænsede garanti. Denne begrænsede garanti for en ny ikke-genopladelig IPG gælder kun i to år fra datoen for kirurgisk implantering af den oprindelige ikke-genopladelige IPG.

Bemærk: Batteriets levetid i en ikke-genopladelig IPG kan variere afhængigt af forskellige faktorer. Denne garanti dækker derfor ikke batteriforringelse i en ikke-genopladelig IPG, medmindre en sådan forringelse skyldes fejl eller mangler med hensyn til fremstilling eller materiale. Batteriets levetid afhænger af dine stimuleringsindstillinger og -forhold.

Krav i henhold til denne begrænsede garanti er underlagt følgende yderligere betingelser og begrænsninger:

- 1) Produktregistreringsformularen/-implantatkortet skal udfyldes og returneres til Boston Scientific inden for 30 dage efter kirurgi.
- 2) Den ikke-genopladelige IPG skal være implanteret inden "Anvendes inden"-datoen.
- 3) Hvis den ikke-genopladelige IPG svigter, skal dette bekræftes af Boston Scientific.
- 4) Den ikke-genopladelige IPG skal returneres til Boston Scientific (eller en autoriseret Boston Scientific-agent) inden for 30 dage, efter at den er holdt op med at fungere inden for normalområderne. Den ikke-genopladelige IPG tilhører Boston Scientific.
- 5) Den begrænsede garanti inkluderer ikke funktionssvigt inden for normalområder, som er forårsaget af:
 - a. Brand, oversvømmelser, lynnedslag, naturkatastrofer, vandskade og andre ulykker, der normalt defineres som "force majeure"
 - b. Uheld, forkert brug, misbrug eller forsømmelse eller fejlbetjening af den ikke-genopladelige IPG, fordi kunden ikke har fulgt producentens anvisninger
 - c. Uautoriserede forsøg på at reparere, vedligeholde eller ændre den ikke-genopladelige IPG fra patientens eller en uautoriseret tredjeparts side
 - d. Tilkobling af udstyr til den ikke-genopladelige IPG, medmindre Boston Scientific har leveret dette eller givet udtrykkelig tilladelse til det.

Denne begrænsede garanti er den eneste garanti, som finder anvendelse for den ikke-genopladelige IPG, og Boston Scientific afviser udtrykkeligt eventuelle andre garantier, udtrykkelige eller stiltiende, herunder eventuelle garantier vedrørende salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Under denne begrænsede garanti er Boston Scientific kun ansvarlig for udskiftning af den ikke-genopladelige IPG med en funktionsmæssigt tilsvarende ikke-genopladelig IPG, fremstillet af Boston Scientific, og er ikke ansvarlig for eventuelle skader (hverken direkte, indirekte eller hændelige), forårsaget af den ikke-genopladelige IPG, hvad enten kravet er baseret på garanti, kontrakt, tort eller enhver anden teori.

Boston Scientific påtager sig intet ansvar med hensyn til genbrugte, ombearbejdede eller resteriliserede instrumenter og afgiver ingen garantier, udtrykkelige eller underforståede – inkl., men ikke begrænset til, god handelsmæssig kvalitet eller egnethed til et specifikt formål med hensyn til sådanne instrumenter.

Begrænset garanti – elektroder

Boston Scientific Corporation (i det følgende kaldet Boston Scientific) giver garanti til patienten om, at DBS-elektroder, elektrodeforlængere og elektrodestartere er fri for fejl i fremstilling og materialer i en periode på ét (1) år fra implantationsdatoen.

En elektrode, en forlænger eller starter, som holder op med at fungere inden for normale toleranceområder inden for ét (1) år fra datoen for kirurgi, er dækket under denne begrænsede garanti. Boston Scientifics forpligtelser under denne garanti er begrænset til følgende:

(a) udskiftning med en funktionsmæssigt tilsvarende elektrode, forlænger eller starter; eller (b) fuld tilbagebetaling af den oprindelige købspris, der skal anvendes på køb af en ny elektrode, forlænger eller starter. Produktkrav under den begrænsede garanti fra Boston Scientific er underkastet følgende betingelser og begrænsninger:

- 1) Produktregistreringsformularen/-implantatkortet skal udfyldes og returneres til Boston Scientific inden for 30 dage efter kirurgi for at få garantirettighederne opfyldt.

- 2) Elektroden, forlænger eller starteren skal returneres til Boston Scientific (eller den autoriserede agent) inden for 30 dage efter funktionsfejlen eller opdagelse af fejlen og vil tilhøre Boston Scientific.
- 3) Elektroden, forlænger eller starteren skal implanteres inden "Anvendes inden"-datoen.
- 4) Elektrode-, forlænger- eller starterfejlfunktioner skal bekræftes af Boston Scientific. Denne garanti ekskluderer specifikt defekter eller fejlfunktioner, forårsaget af:
 - a. Brand, oversvømmelser, lynnedslag, naturkatastrofer, vandskade eller andre ulykker, som normalt defineres som "force majeure";
 - b. Ulykke, forkert brug, misbrug, forsømmelse, eller kundens fejlbetjening af elektroden, forlænger og starteren i overensstemmelse med producentens instruktioner;
 - c. Uautoriserede forsøg på at reparere, vedligeholde eller modificere udstyret fra kundens side eller en anden uautoriseret tredjepart; eller
 - d. Tilkobling af udstyr til IPG-enheden, som ikke er leveret eller udtrykkeligt godkendt af Boston Scientific.
- 5) Denne garanti inkluderer ikke kirurgisk tilbehør, der anvendes sammen med elektroden, forlænger eller starteren.
- 6) Beslutningen om produktudskiftning eller tilbagebetaling foretages udelukkende efter Boston Scientifics skøn. For en erstatningselektrode, forlænger eller starter udløber garantien ved afslutningen på garantiperioden for den oprindelige elektrode, forlænger eller starter, som blev udskiftet.

Denne garanti udelukker eventuelle andre garantier, udtrykkelige eller stiltiende, inklusive eventuelle garantier vedrørende salgbarhed eller egnethed til særlig brug. Med undtagelse af det udtrykkeligt nævnte i denne begrænsede garanti er Boston Scientific ikke ansvarlig eller erstatningspligtig for eventuelle direkte, indirekte eller utilsigtede skader, forårsaget af enhedens fejlfunktion, funktionssvigt eller defekt, hvad enten kravet er baseret på garanti, kontrakt, tort eller andet.

Boston Scientific påtager sig intet ansvar med hensyn til genbrugte, genbehandlede eller gensteriliserede instrumenter og afgiver ingen garantier, udtrykkelige eller underforståede – herunder, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed til et specifikt formål med hensyn til sådanne instrumenter.

Begrænset garanti – eksterne enheder

Boston Scientific Corporation (Boston Scientific i det følgende) giver patienten garanti om, at fjernbetjeningsenheden og opladersystemet (oplader og/eller basestation til opladeren) er fri for fejl i fremstilling og materialer i en periode på ét (1) år fra købsdatoen.

Hvis en fjernbetjeningsenhed eller en opladningssystemkomponent holder op med at fungere inden for normalområderne, inden der er gået ét år fra købsdatoen, udskifter Boston Scientific enheden eller komponenten med en funktionsmæssigt tilsvarende enhed eller komponent, der er fremstillet af Boston Scientific. Ingen andre retsmidler er gældende under denne begrænsede garanti. Den begrænsede garanti på en ny enhed eller komponent gælder kun i ét år fra købsdatoen. Krav i henhold til denne begrænsede garanti er underlagt følgende yderligere betingelser og begrænsninger:

- 1) Produktregistreringsformularen/-implantatkortet skal udfyldes og returneres til Boston Scientific inden for 30 dage efter køb.
- 2) Boston Scientific skal bekræfte enhedens eller komponentens fejl.
- 3) Enheden eller komponenten skal returneres til Boston Scientific (eller en autoriseret Boston Scientific-agent) inden for 30 dage, efter den er holdt op med at fungere inden for normalområderne. Den pågældende enhed eller komponent tilhører Boston Scientific.
- 4) Denne begrænsede garanti inkluderer ikke funktionssvigt inden for normalområder forårsaget af:
 - a. Brand, oversvømmelser, lynnedslag, naturkatastrofer, vandskade og andre ulykker, der normalt defineres som "force majeure"
 - b. Uheld, forkert brug, misbrug eller forsømmelse eller fejlbetjening af enheden eller komponenten, fordi kunden ikke har fulgt producentens anvisninger
 - c. Uautoriserede forsøg på at reparere, vedligeholde eller ændre enheden eller komponenten fra patientens eller en uautoriseret tredjeparts side
 - d. Tilkobling af udstyr til enheden eller komponenten, som ikke er leveret eller udtrykkeligt autoriseret af Boston Scientific.

Denne begrænsede garanti er den eneste garanti, som gælder for enheden eller komponenten, og Boston Scientific afviser udtrykkeligt eventuelle andre garantier, udtrykkelige eller underforståede, herunder eventuelle garantier vedrørende salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål.

Under denne begrænsede garanti er Boston Scientific kun ansvarlig for udskiftning af enheden eller komponenten med en funktionsmæssigt tilsvarende enhed eller komponent, fremstillet af Boston Scientific, og Boston Scientific er ikke ansvarlig for eventuelle skader (hverken direkte, indirekte eller hændelige), forårsaget af enheden eller komponenten, hvad enten kravet er baseret på garanti, kontrakt, tort eller andet.

Boston Scientific DBS-systemets komponenter må kun serviceres af Boston Scientific. Forsøg ikke at åbne eller reparere komponenterne.

Begrænset garanti

Implanterbar impulsgenerator

Genopladelig implanterbar impulsgenerator (IPG)

Boston Scientific Corporation garanterer alle patienter, som får implanteret en implanterbar genopladelig impulsgenerator (i det følgende betegnet den genopladelige IPG), at den genopladelige IPG er uden fejl og mangler i forarbejdning og materialer i en periode på fem (5) år fra datoen for kirurgisk implantering af den genopladelige IPG. Denne garanti gælder kun for patienter med den implanterede genopladelige IPG og ingen andre personer eller juridiske enheder. Garantien gælder ikke for elektroderne, forlængerne og det kirurgiske tilbehør, der anvendes sammen med den genopladelige IPG.

Hvis en genopladelig IPG holder op med at fungere inden for normalområderne inden for fem (5) år fra den dato, hvor den blev implanteret, er den dækket af denne begrænsede garanti. Boston Scientifics forpligtelser under denne garanti er begrænset til følgende: (a) udskiftning af den genopladelige IPG med en funktionsmæssigt tilsvarende genopladelig IPG, der er fremstillet af Boston Scientific, eller (b) refundering med henblik på køb af en ny IPG. Garantibeløbet beregnes ud fra den billigste enhedspris (original kontra udskiftning). Ingen andre retsmidler er gældende under denne begrænsede garanti. Denne begrænsede garanti for en ny genopladelig IPG gælder kun i fem år fra datoen for kirurgisk implantering af den oprindelige genopladelige IPG.

Bemærk: Batteriets levetid i en genopladelig IPG kan variere afhængigt af forskellige faktorer. Denne garanti dækker derfor ikke batteriforringelse i en genopladelig IPG, medmindre en sådan forringelse skyldes fejl eller mangler i forarbejdning eller materiale. Batteriets levetid afhænger af stimuleringsindstillingerne og -forholdene.

Krav i henhold til denne begrænsede garanti er underlagt følgende yderligere betingelser og begrænsninger:

- 1) Produktregistreringskortet skal udfyldes og returneres til Boston Scientific inden for 30 dage efter kirurgi.
- 2) Den genopladelige IPG skal være implanteret inden "Anvendes inden"-datoen.
- 3) Hvis den genopladelige IPG svigter, skal dette bekræftes af Boston Scientific.
- 4) Den genopladelige IPG skal returneres til Boston Scientific (eller en autoriseret Boston Scientific-agent) inden for 30 dage, efter at den er holdt op med at fungere inden for normalområderne. Den genopladelige IPG tilhører Boston Scientific.
- 5) Den begrænsede garanti omfatter ikke funktionssvigt inden for normalområderne som følge af:
 - a. Brand, oversvømmelser, lynnedslag, naturkatastrofer, vandskade eller andre ulykker, som normalt defineres som "force majeure";
 - b. uheld, forkert brug, misbrug eller forsømmelse eller fejlbetjening af den genopladelige IPG, fordi kunden ikke har fulgt producentens anvisninger
 - c. uautoriserede forsøg på at reparere, vedligeholde eller ændre den genopladelige IPG fra patientens eller en uautoriseret tredjeparts side
 - d. Tilkobling af udstyr til den genopladelige IPG, som ikke er leveret eller udtrykkeligt autoriseret af Boston Scientific.

Denne begrænsede garanti er den eneste garanti, der gælder for den genopladelige IPG, og Boston Scientific fraskriver sig udtrykkeligt alle andre garantier, hvad enten de er udtrykkelige eller stiltiende, herunder eventuelle garantier vedrørende salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål.

I henhold til denne begrænsede garanti er Boston Scientific kun ansvarlig for at udskifte den genopladelige IPG med en funktionsmæssigt tilsvarende genopladelig IPG, der er fremstillet af Boston Scientific, og ikke ansvarlig for eventuelle skader (hverken direkte, indirekte eller hændelige), der forårsages af den genopladelige IPG, uanset om kravet er baseret på garanti, kontrakt, skadevoldende handling eller andet.

Boston Scientific påtager sig intet ansvar med hensyn til genbrugte, renoverede eller gensteriliserede instrumenter og giver ingen garantier, hverken udtrykkelige eller underforståede, herunder, men ikke begrænset til, garantier vedrørende salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål, vedrørende sådanne instrumenter.

Ikke-genopladelig implanterbar impulsgenerator (IPG)

Boston Scientific Corporation garanterer alle patienter, som får implanteret en implanterbar ikke-genopladelig impulsgenerator (i det følgende betegnet den ikke-genopladelige IPG), at den ikke-genopladelige IPG er uden fejl og mangler med hensyn til forarbejdning og materialer i en periode på to (2) år fra datoen for kirurgisk implantering af den ikke-genopladelige IPG.

Denne garanti gælder kun for patienter med den implanterede ikke-genopladelige IPG og ingen andre personer eller juridiske enheder. Garantien gælder ikke for elektroderne, forlængerne og det kirurgiske tilbehør, der anvendes sammen med den ikke-genopladelige IPG.

Hvis en ikke-genopladelig IPG holder op med at fungere inden for normalområderne inden for to (2) år fra den dato, hvor den blev implanteret, er den dækket af denne begrænsede garanti. Boston Scientifics forpligtelser under denne garanti er begrænset til følgende: (a) udskiftning af den ikke-genopladelige IPG med en funktionsmæssigt tilsvarende ikke-genopladelig IPG, der er fremstillet af Boston Scientific, eller (b) refundering med henblik på køb af en ny IPG. Garantibeløbet beregnes ud fra den billigste enhedspris (original kontra udskiftning). Ingen andre retsmidler er gældende under denne begrænsede garanti. Denne begrænsede garanti for en ny ikke-genopladelig IPG gælder kun i to år fra datoen for kirurgisk implantering af den oprindelige ikke-genopladelige IPG.

Bemærk: Batteriets levetid i en ikke-genopladelig IPG kan variere afhængigt af forskellige faktorer. Denne garanti dækker derfor ikke batteriforringelse i en ikke-genopladelig IPG, medmindre en sådan forringelse skyldes fejl eller mangler med hensyn til fremstilling eller materiale. Batteriets levetid afhænger af stimuleringsindstillingerne og -forholdene.

Krav i henhold til denne begrænsede garanti er underlagt følgende yderligere betingelser og begrænsninger:

- 1) Produktregistreringskortet skal udfyldes og returneres til Boston Scientific inden for 30 dage efter kirurgi.
- 2) Den ikke-genopladelige IPG skal være implanteret inden "Anvendes inden"-datoen.
- 3) Hvis den ikke-genopladelige IPG svigter, skal dette bekræftes af Boston Scientific.
- 4) Den ikke-genopladelige IPG skal returneres til Boston Scientific (eller en autoriseret Boston Scientific-agent) inden for 30 dage, efter at den er holdt op med at fungere inden for normalområderne. Den ikke-genopladelige IPG tilhører Boston Scientific.
- 5) Den begrænsede garanti omfatter ikke funktionssvigt inden for normalområderne som følge af:
 - a. Brand, oversvømmelser, lynnedslag, naturkatastrofer, vandskade eller andre ulykker, som normalt defineres som "force majeure";
 - b. uheld, forkert brug, misbrug eller forsømmelse eller fejlbetjening af den ikke-genopladelige IPG, fordi kunden ikke har fulgt producentens anvisninger
 - c. uautoriserede forsøg på at reparere, vedligeholde eller ændre den ikke-genopladelige IPG fra patientens eller en uautoriseret tredjeparts side
 - d. Tilkobling af udstyr til den ikke-genopladelige IPG, som ikke er leveret eller udtrykkeligt autoriseret af Boston Scientific.

Denne begrænsede garanti er den eneste garanti, der gælder for den ikke-genopladelige IPG, og Boston Scientific fraskriver sig udtrykkeligt alle andre garantier, hvad enten de er udtrykkelige eller stiltiende, herunder eventuelle garantier vedrørende salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål.

I henhold til denne begrænsede garanti er Boston Scientific kun ansvarlig for at udskifte den ikke-genopladelige IPG med en funktionsmæssigt tilsvarende ikke-genopladelig IPG, der er fremstillet af Boston Scientific, og ikke ansvarlig for eventuelle skader (hverken direkte, indirekte eller hændelige), der forårsages af den ikke-genopladelige IPG, uanset om kravet er baseret på garanti, kontrakt, skadevoldende handling eller andet.

Boston Scientific påtager sig intet ansvar med hensyn til genbrugte, renoverede eller gensteriliserede instrumenter og giver ingen garantier, hverken udtrykkelige eller underforståede, herunder, men ikke begrænset til, garantier vedrørende salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål, vedrørende sådanne instrumenter.

Eksterne komponenter

Boston Scientific garanterer patienten, at fjernbetjeningsenheden og opladningssystemet er uden fejl og mangler med hensyn til forarbejdning og materialer i en periode på et (1) år fra købsdatoen.

Hvis en fjernbetjeningsenhed eller en opladningssystemkomponent holder op med at fungere inden for normalområderne, inden der er gået et år fra købsdatoen, udskifter Boston Scientific enheden eller komponenten med en funktionsmæssigt tilsvarende enhed eller komponent, der er fremstillet af Boston Scientific. Ingen andre retsmidler er gældende under denne begrænsede garanti. Den begrænsede garanti på en ny enhed eller komponent gælder kun i ét år fra købsdatoen. Krav i henhold til denne begrænsede garanti er underlagt følgende yderligere betingelser og begrænsninger:

- 1) Produktregistreringskortet skal udfyldes og returneres til din læge inden for 30 dage fra købsdatoen.
- 2) Boston Scientific skal bekræfte enhedens eller komponentens fejl.
- 3) Enheden eller komponenten skal returneres til lægen inden for 30 dage, efter at den er holdt op med at fungere inden for normalområderne. Den pågældende enhed eller komponent tilhører Boston Scientific.
- 4) Denne begrænsede garanti omfatter ikke funktionssvigt inden for normalområderne som følge af:
 - a. Brand, oversvømmelser, lynnedslag, naturkatastrofer, vandskade eller andre ulykker, som normalt defineres som "force majeure";
 - b. uheld, forkert brug, misbrug eller forsømmelse eller fejlbetjening af enheden eller komponenten, fordi kunden ikke har fulgt producentens anvisninger
 - c. uautoriserede forsøg på at reparere, vedligeholde eller ændre enheden eller komponenten fra patientens eller en uautoriseret tredjeparts side
 - d. Tilkobling af udstyr til enheden eller komponenten, som ikke er leveret eller udtrykkeligt autoriseret af Boston Scientific.

Denne begrænsede garanti er den eneste garanti, som finder anvendelse for enheden eller komponenten, og Boston Scientific afviser udtrykkeligt eventuelle andre garantier, udtrykkelige eller underforståede, herunder eventuelle garantier vedrørende salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål.

Under denne begrænsede garanti er Boston Scientific kun ansvarlig for udskiftning af enheden eller komponenten med en funktionsmæssigt tilsvarende enhed eller komponent, fremstillet af Boston Scientific, og Boston Scientific er ikke ansvarlig for eventuelle skader (hverken direkte, indirekte eller hændelige), forårsaget af enheden eller komponenten, hvad enten kravet er baseret på garanti, kontrakt, tort eller andet.

NEDERLANDS

Beperkte garantie

DBS-INFORMATIE VOOR VOORSCHRIJVERS:

Beperkte garantie - IPG's

Oplaadbare implanteerbare pulsgenerator (IPG)

Boston Scientific Corporation garandeert de patiënt die een implanteerbare oplaadbare pulsgenerator (ook oplaadbare IPG genoemd) heeft aangeschaft, dat de oplaadbare IPG gedurende een periode van vijf (5) jaar na de datum van implantatie vrij is van arbeids- en materiaalfouten. Deze garantie geldt uitsluitend voor de patiënt waarbij de oplaadbare IPG is geïmplantéerd en niet voor enige andere persoon of instelling. Deze garantie geldt niet voor de leads, verlengkabels of chirurgische accessoires die worden gebruikt met de oplaadbare IPG.

Een oplaadbare IPG die binnen vijf (5) jaar na de implantatiedatum niet binnen de normale bereiken werkt, wordt gedekt onder deze Beperkte garantie. De aansprakelijkheid van Boston Scientific onder deze garantie beperkt zich tot: (a) het vervangen van de IPG door een functioneel gelijkwaardige IPG gemaakt door Boston Scientific; of (b) tegoed voor het aanschaffen van een nieuwe IPG. De waarde van de garantie wordt berekend op basis van de laagste prijs van het hulpmiddel (origineel vs. vervanging). Deze beperkte garantie sluit elke andere vorm van genoegdoening uit. Deze beperkte garantie voor vervanging van de oplaadbare IPG duurt slechts vijf (5) jaar vanaf de datum van implantatie van de oorspronkelijke oplaadbare IPG.

Opmerking: de levensduur van de batterij van een oplaadbare IPG kan variëren door diverse factoren. Daarom strekt deze garantie zich niet uit tot het leegmaken van een batterij van een oplaadbare IPG tenzij dit wordt veroorzaakt door arbeids- en materiaalfouten.

Op claims onder deze beperkte garantie zijn de volgende bijkomende voorwaarden en beperkingen van toepassing:

- 1) Het productregistratieformulier/de implantaatkaart moet binnen 30 dagen na de operatie worden ingevuld en geretourneerd aan Boston Scientific.
- 2) De oplaadbare IPG moet vóór de uiterste gebruiksdatum zijn geïmplantéerd.
- 3) Defecten aan de oplaadbare IPG moeten worden bevestigd door Boston Scientific.
- 4) Indien de oplaadbare IPG binnen normale grenzen niet naar behoren functioneert, moet deze binnen 30 dagen worden geretourneerd aan Boston Scientific (of een erkende vertegenwoordiger van Boston Scientific). De oplaadbare IPG wordt dan eigendom van Boston Scientific.
- 5) De beperkte garantie sluit specifieke defecten en storingen uit die zijn veroorzaakt door:
 - a. brand, overstroming, bliksem, natuurrampen, waterschade en overige rampen die gewoonlijk worden gedefinieerd als 'overmacht';
 - b. ongevallen, verkeerd gebruik, misbruik, nalatigheid of tekortschieten van de klant bij het gebruik van de oplaadbare IPG in overeenstemming met de instructies van de fabrikant;
 - c. ongeautoriseerde pogingen van de patiënt of van ongeautoriseerde derden om de oplaadbare IPG te repareren, te onderhouden of aan te passen; of
 - d. bevestiging van apparatuur aan de oplaadbare IPG die niet door Boston Scientific is geleverd of waarvoor Boston Scientific geen uitdrukkelijke toestemming heeft verleend.

Deze beperkte garantie is de enige garantie die van toepassing is op de oplaadbare IPG en Boston Scientific wijst verdere claims af, uitdrukkelijk of impliciet, met inbegrip van eventuele garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Onder deze beperkte garantie aanvaardt Boston Scientific uitsluitend aansprakelijkheid voor het vervangen van de oplaadbare IPG door een functioneel gelijkwaardige oplaadbare IPG gemaakt door Boston Scientific, maar niet de aansprakelijkheid voor enige schade (directe, indirecte, incidentele of gevolgschade) veroorzaakt door de oplaadbare IPG, hetzij op basis van garantie, contract, onrechtmatige daad of enige andere veronderstelling.

Boston Scientific aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met dergelijke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.

Niet-oplaadbare implanteerbare pulsgenerator (IPG)

Boston Scientific Corporation garandeert de patiënt die een implanteerbare niet-oplaadbare pulsgenerator (ook niet-oplaadbare IPG genoemd) heeft aangeschaft, dat de niet-oplaadbare IPG gedurende een periode van twee (2) jaar na de datum van implantatie vrij is van arbeids- en materiaalfouten. Deze garantie geldt uitsluitend voor de patiënt waarbij de niet-oplaadbare IPG is geïmplantéerd en niet voor enige andere persoon of instelling. Deze garantie geldt niet voor de leads, verlengkabels of chirurgische accessoires die worden gebruikt met de niet-oplaadbare IPG.

Een niet-oplaadbare IPG die binnen twee (2) jaar na de implantatiedatum niet binnen de normale bereiken werkt, wordt gedekt onder deze Beperkte garantie. De aansprakelijkheid van Boston Scientific onder deze garantie beperkt zich tot: (a) het vervangen van de niet-oplaadbare IPG door een functioneel gelijkwaardige niet-oplaadbare IPG gemaakt door Boston Scientific; of (b) tegoe voor het aanschaffen van een nieuwe IPG. De waarde van de garantie wordt berekend op basis van de laagste prijs van het hulpmiddel (origineel vs. vervanging). Deze beperkte garantie sluit elke andere vorm van genoegdoening uit. Deze beperkte garantie voor vervanging van de niet-oplaadbare IPG duurt slechts twee jaar vanaf de datum van implantatie van de oorspronkelijke niet-oplaadbare IPG.

Opmerking: de levensduur van de batterij van een niet-oplaadbare IPG kan variëren door diverse factoren. Daarom strekt deze garantie zich niet uit tot het leegraken van een batterij van een niet-oplaadbare IPG tenzij dit wordt veroorzaakt door arbeids- en materiaalfouten. De levensduur van de batterij is afhankelijk van de stimulatie-instellingen en de omstandigheden.

Op claims onder deze beperkte garantie zijn de volgende bijkomende voorwaarden en beperkingen van toepassing:

- 1) Het productregistratieformulier/de implantaatkaart moet binnen 30 dagen na de operatie worden ingevuld en geretourneerd aan Boston Scientific.
- 2) De niet-oplaadbare IPG moet voorafgaand aan de uiterste gebruiksdatum worden geïmplantéerd.
- 3) Defecten aan de niet-oplaadbare IPG moeten worden bevestigd door Boston Scientific.
- 4) Indien de niet-oplaadbare IPG binnen normale grenzen niet naar behoren functioneert, moet deze binnen 30 dagen worden geretourneerd aan Boston Scientific (of een erkende vertegenwoordiger van Boston Scientific). De niet-oplaadbare IPG wordt dan eigendom van Boston Scientific.
- 5) De beperkte garantie sluit specifieke defecten en storingen uit die zijn veroorzaakt door:
 - a. brand, overstroming, bliksem, natuurrampen, waterschade en overige rampen die gewoonlijk worden gedefinieerd als 'overmacht';
 - b. ongevallen, verkeerd gebruik, misbruik, nalatigheid of tekortschieten van de klant bij het gebruik van de niet-oplaadbare IPG in overeenstemming met de instructies van de fabrikant;
 - c. ongeautoriseerde pogingen van de patiënt of van ongeautoriseerde derden om de niet-oplaadbare IPG te repareren, te onderhouden of aan te passen; of
 - d. bevestiging van apparatuur aan de niet-oplaadbare IPG die niet door Boston Scientific is geleverd of waarvoor Boston Scientific geen uitdrukkelijke toestemming heeft verleend.

Deze beperkte garantie is de enige garantie die van toepassing is op de niet-oplaadbare IPG en Boston Scientific wijst verdere claims af, uitdrukkelijk of impliciet, met inbegrip van eventuele garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Onder deze beperkte garantie aanvaardt Boston Scientific uitsluitend aansprakelijkheid voor het vervangen van de niet-oplaadbare IPG door een functioneel gelijkwaardige niet-oplaadbare IPG gemaakt door Boston Scientific, maar niet de aansprakelijkheid voor enige schade (directe, indirecte, incidentele of gevolgschade) veroorzaakt door de niet-oplaadbare IPG, hetzij op basis van garantie, contract, onrechtmatige daad of enige andere veronderstelling.

Boston Scientific aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met dergelijke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.

Beperkte garantie - leads

Boston Scientific Corporation (ook Boston Scientific genoemd) garandeert de patiënt dat de DBS-leads, leadverlengkabels en de leadhouders gedurende een periode van één (1) jaar na de datum van implantatie vrij zijn van arbeids- en materiaalfouten.

Als een lead, verlengkabel of houder binnen normale grenzen niet naar behoren functioneert binnen een periode van een (1) jaar na de datum van de ingreep, dan valt dit onder deze beperkte garantie. De aansprakelijkheid van Boston Scientific onder deze garantie beperkt zich tot: (a) vervanging door een functioneel gelijkwaardige lead, verlengkabel of houder; of (b) een vergoeding gelijk aan de oorspronkelijke aankoop prijs die te gebruiken is voor de aankoop van een nieuwe lead, verlengkabel of houder. Op productclaims onder de beperkte garantie van Boston Scientific zijn de volgende voorwaarden en beperkingen van toepassing:

- 1) Het productregistratie formulier/de implantaatkaart moet binnen 30 dagen na de operatie worden ingevuld en geretourneerd aan Boston Scientific om garantierechten te verkrijgen.
- 2) De lead, verlengkabel of houder moet binnen 30 dagen na de storing of het constateren van een defect worden geretourneerd naar Boston Scientific (of een erkende vertegenwoordiger) en wordt dan eigendom van Boston Scientific.
- 3) De lead, verlengkabel of houder moet vóór de uiterste gebruiksdatum zijn geïmplantéerd.
- 4) Falen van de lead, verlengkabel of houder moet worden bevestigd door Boston Scientific. Deze garantie sluit uitdrukkelijk defecten of storingen uit die zijn veroorzaakt door:
 - a. brand, overstroming, bliksem, natuurrampen, waterschade en overige rampen die gewoonlijk worden gedefinieerd als 'overmacht';
 - b. ongevallen, verkeerd gebruik, misbruik, nalatigheid of tekortschieten van de klant bij het gebruik van de lead, verlengkabel en opstarten in overeenstemming met de instructies van de fabrikant;
 - c. ongeautoriseerde pogingen van de klant of van ongeautoriseerde derden om de apparatuur te repareren, te onderhouden of aan te passen; of
 - d. bevestiging van apparatuur die niet door Boston Scientific is geleverd zonder voorafgaande toestemming.
- 5) Deze garantie bevat geen operationele toebehoren die gebruikt worden met de lead, verlengkabel of houder.
- 6) De beslissing tot vervanging van het product of vergoeding staat uitsluitend ter beoordeling van Boston Scientific. Bij vervanging van de lead, verlengkabel of houder loopt de garantie uitsluitend tot het einde van de garantieperiode voor de oorspronkelijke lead, verlengkabel of houder die vervangen is.

Deze garantie geldt in plaats van elke andere garantie, uitdrukkelijk of impliciet, met inbegrip van garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor het beoogde gebruik. Behalve in de gevallen genoemd in deze beperkte garantie, is Boston Scientific niet verantwoordelijk of aansprakelijk voor enige gevolgschade, directe of incidentele schade die is veroorzaakt door storing, uitval of defecten van het hulpmiddel, hetzij op basis van garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins.

Boston Scientific aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met dergelijke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.

Beperkte garantie - externe apparatuur

Boston Scientific Corporation (ook Boston Scientific genoemd) garandeert de patiënt dat de afstandsbediening en het oplaadsysteem (oplader en/of basisstation van oplader) gedurende een periode van één (1) jaar na de datum van aankoop vrij zijn van arbeids- en materiaalfouten.

Indien (een onderdeel van) een afstandsbediening of oplaadsysteem binnen normale grenzen niet naar behoren functioneert binnen één jaar na de aankoopdatum, wordt het hulpmiddel of het onderdeel door Boston Scientific vervangen door een functioneel gelijkwaardig onderdeel of hulpmiddel gemaakt door Boston Scientific. Deze beperkte garantie sluit elke andere vorm van genoegdoening uit. De beperkte garantie voor vervanging van het hulpmiddel of het onderdeel duurt slechts één jaar vanaf de datum van aankoop. Op claims onder deze beperkte garantie zijn de volgende bijkomende voorwaarden en beperkingen van toepassing:

- 1) Het productregistratieformulier/implantaatkaart moet binnen 30 dagen na de aankoop worden ingevuld en geretourneerd aan Boston Scientific.
- 2) Boston Scientific moet een defect aan het apparaat of het onderdeel bevestigen.

- 3) Indien het hulpmiddel of het onderdeel binnen normale grenzen niet naar behoren functioneert, moet dit binnen 30 dagen worden geretourneerd aan Boston Scientific (of een erkende vertegenwoordiger van Boston Scientific). Het hulpmiddel of het onderdeel wordt dan eigendom van Boston Scientific.
- 4) Deze beperkte garantie sluit specifieke defecten en storingen uit die zijn veroorzaakt door:
 - a. brand, overstroming, bliksem, natuurrampen, waterschade en overige rampen die gewoonlijk worden gedefinieerd als 'overmacht';
 - b. ongevallen, verkeerd gebruik, misbruik, nalatigheid of tekortschieten van de klant bij het gebruik van het apparaat of het onderdeel in overeenstemming met de instructies van de fabrikant;
 - c. ongeautoriseerde pogingen van de patiënt of van ongeautoriseerde derden om het apparaat of het onderdeel te repareren, te onderhouden of aan te passen; of
 - d. bevestiging van apparatuur aan het apparaat of het onderdeel die niet door Boston Scientific is geleverd of waarvoor Boston Scientific geen uitdrukkelijke toestemming heeft verleend.

Deze beperkte garantie is de enige garantie die van toepassing is op het apparaat of het onderdeel en Boston Scientific wijst verdere claims af, uitdrukkelijk of impliciet, met inbegrip van eventuele garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.

Onder deze beperkte garantie aanvaardt Boston Scientific uitsluitend aansprakelijkheid voor het vervangen van het hulpmiddel of het onderdeel door een functioneel gelijkwaardig hulpmiddel of onderdeel gemaakt door Boston Scientific, maar niet de aansprakelijkheid voor enige schade (directe, indirecte, incidentele of gevolgschade) veroorzaakt door het hulpmiddel of het onderdeel, hetzij op basis van garantie, contract, onrechtmatige daad of enige andere veronderstelling.

De onderdelen van het Boston Scientific DBS-systeem mogen alleen in onderhoud worden genomen door Boston Scientific. Doe geen poging om onderdelen te openen of te repareren.

DBS-INFORMATIE PATIËNTEN:

Beperkte garantie

Implanteerbare pulsgenerator

Oplaadbare implanteerbare pulsgenerator (IPG)

Boston Scientific Corporation garandeert de patiënt die een implanteerbare oplaadbare pulsgenerator (ook oplaadbare IPG genoemd) heeft aangeschaft, dat de oplaadbare IPG gedurende een periode van vijf (5) jaar na de datum van implantatie vrij is van arbeids- en materiaalfouten. Deze garantie geldt uitsluitend voor de patiënt waarbij de oplaadbare IPG is geïmplantéerd en niet voor enige andere persoon of instelling. Deze garantie geldt niet voor de leads, verlengkabels of chirurgische accessoires die worden gebruikt met de oplaadbare IPG.

Een oplaadbare IPG die binnen vijf (5) jaar na de implantatiedatum niet binnen de normale bereiken werkt, wordt gedekt onder deze Beperkte garantie. De aansprakelijkheid van Boston Scientific onder deze garantie beperkt zich tot: (a) het vervangen van de IPG door een functioneel gelijkwaardige IPG gemaakt door Boston Scientific; of (b) krediet voor het aanschaffen van een nieuwe IPG. De waarde van de garantie wordt berekend op basis van de laagste prijs van het hulpmiddel (origineel vs. vervanging). Deze beperkte garantie sluit elke andere vorm van genoegdoening uit. Deze beperkte garantie voor vervanging van de oplaadbare IPG duurt slechts vijf jaar vanaf de datum van implantatie van de oorspronkelijke oplaadbare IPG.

Opmerking: de levensduur van de batterij van een oplaadbare IPG kan variëren door diverse factoren. Daarom strekt deze garantie zich niet uit tot het leegmaken van een batterij van een oplaadbare IPG tenzij dit wordt veroorzaakt door arbeids- en materiaalfouten. De levensduur van de batterij is afhankelijk van de stimulatie-instellingen en de omstandigheden.

Op claims onder deze beperkte garantie zijn de volgende bijkomende voorwaarden en beperkingen van toepassing:

- 1) De productregistratiekaart moet binnen 30 dagen na de operatie worden ingevuld en geretourneerd aan Boston Scientific.
- 2) De oplaadbare IPG moet vóór de uiterste gebruiksdatum zijn geïmplantéerd.
- 3) Defecten aan de oplaadbare IPG moeten worden bevestigd door Boston Scientific.

- 4) Indien de oplaadbare IPG binnen normale grenzen niet naar behoren functioneert, moet deze binnen 30 dagen worden geretourneerd aan Boston Scientific (of een erkende vertegenwoordiger van Boston Scientific). De oplaadbare IPG wordt dan eigendom van Boston Scientific.
- 5) De beperkte garantie sluit specifieke defecten en storingen uit die zijn veroorzaakt door het volgende:
 - a. brand, overstroming, bliksem, natuurrampen, waterschade en overige rampen die gewoonlijk worden gedefinieerd als 'overmacht';
 - b. ongevallen, verkeerd gebruik, misbruik, nalatigheid of tekortschieten van de klant bij het gebruik van de oplaadbare IPG in overeenstemming met de instructies van de fabrikant;
 - c. ongeautoriseerde pogingen van de patiënt of van ongeautoriseerde derden om de oplaadbare IPG te repareren, te onderhouden of aan te passen; of
 - d. bevestiging van apparatuur aan de oplaadbare IPG die niet door Boston Scientific is geleverd of waarvoor Boston Scientific geen uitdrukkelijke toestemming heeft verleend.

Deze beperkte garantie is de enige garantie die van toepassing is op de oplaadbare IPG en Boston Scientific wijst verdere claims af, uitdrukkelijk of impliciet, met inbegrip van eventuele garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.

Onder deze beperkte garantie aanvaardt Boston Scientific uitsluitend aansprakelijkheid voor het vervangen van de oplaadbare IPG door een functioneel gelijkwaardige oplaadbare IPG gemaakt door Boston Scientific, maar niet de aansprakelijkheid voor enige schade (directe, indirecte, incidentele of gevolgschade) veroorzaakt door de oplaadbare IPG, hetzij op basis van garantie, contract, onrechtmatige daad of enige andere veronderstelling.

Boston Scientific aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met dergelijke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.

Niet-oplaadbare implanteerbare pulsgenerator (IPG)

Boston Scientific Corporation garandeert de patiënt die een implanteerbare niet-oplaadbare pulsgenerator (ook niet-oplaadbare IPG genoemd) heeft aangeschaft, dat de niet-oplaadbare IPG gedurende een periode van twee (2) jaar na de datum van implantatie vrij is van arbeids- en materiaalfouten. Deze garantie geldt uitsluitend voor de patiënt waarbij de niet-oplaadbare IPG is geïmplantéerd en niet voor enige andere persoon of instelling. Deze garantie geldt niet voor de leads, verlengkabels of chirurgische accessoires die worden gebruikt met de niet-oplaadbare IPG.

Een niet-oplaadbare IPG die binnen twee (2) jaar na de implantatiedatum niet binnen de normale bereiken werkt, wordt gedekt onder deze Beperkte garantie. De aansprakelijkheid van Boston Scientific onder deze garantie beperkt zich tot: (a) het vervangen van de niet-oplaadbare IPG door een functioneel gelijkwaardige niet-oplaadbare IPG gemaakt door Boston Scientific; of (b) krediet voor het aanschaffen van een nieuwe IPG. De waarde van de garantie wordt berekend op basis van de laagste prijs van het hulpmiddel (origineel vs. vervanging). Deze beperkte garantie sluit elke andere vorm van genoegdoening uit. Deze beperkte garantie voor vervanging van de niet-oplaadbare IPG duurt slechts twee jaar vanaf de datum van implantatie van de oorspronkelijke niet-oplaadbare IPG.

Opmerking: de levensduur van de batterij van een niet-oplaadbare IPG kan variëren door diverse factoren. Daarom strekt deze garantie zich niet uit tot het leegmaken van een batterij van een niet-oplaadbare IPG tenzij dit wordt veroorzaakt door arbeids- en materiaalfouten. De levensduur van de batterij is afhankelijk van de stimulatie-instellingen en de omstandigheden.

Op claims onder deze beperkte garantie zijn de volgende bijkomende voorwaarden en beperkingen van toepassing:

- 1) De productregistratiekaart moet binnen 30 dagen na de operatie worden ingevuld en geretourneerd aan Boston Scientific.
- 2) De niet-oplaadbare IPG moet voorafgaand aan de uiterste gebruiksdatum worden geïmplantéerd.
- 3) Defecten aan de niet-oplaadbare IPG moeten worden bevestigd door Boston Scientific.

- 4) Indien de niet-oplaadbare IPG binnen normale grenzen niet naar behoren functioneert, moet deze binnen 30 dagen worden geretourneerd aan Boston Scientific (of een erkende vertegenwoordiger van Boston Scientific). De niet-oplaadbare IPG wordt dan eigendom van Boston Scientific.
- 5) De beperkte garantie sluit specifieke defecten en storingen uit die zijn veroorzaakt door het volgende:
 - a. brand, overstroming, bliksem, natuurrampen, waterschade en overige rampen die gewoonlijk worden gedefinieerd als 'overmacht';
 - b. ongevallen, verkeerd gebruik, misbruik, nalatigheid of tekortschieten van de klant bij het gebruik van de niet-oplaadbare IPG in overeenstemming met de instructies van de fabrikant;
 - c. ongeautoriseerde pogingen van de patiënt of van ongeautoriseerde derden om de niet-oplaadbare IPG te repareren, te onderhouden of aan te passen; of
 - d. bevestiging van apparatuur aan de niet-oplaadbare IPG die niet door Boston Scientific is geleverd of waarvoor Boston Scientific geen uitdrukkelijke toestemming heeft verleend.

Deze beperkte garantie is de enige garantie die van toepassing is op de niet-oplaadbare IPG en Boston Scientific wijst verdere claims af, uitdrukkelijk of impliciet, met inbegrip van eventuele garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.

Onder deze beperkte garantie aanvaardt Boston Scientific uitsluitend aansprakelijkheid voor het vervangen van de niet-oplaadbare IPG door een functioneel gelijkwaardige niet-oplaadbare IPG gemaakt door Boston Scientific, maar niet de aansprakelijkheid voor enige schade (directe, indirecte, incidentele of gevolgschade) veroorzaakt door de niet-oplaadbare IPG, hetzij op basis van garantie, contract, onrechtmatige daad of enige andere veronderstelling.

Boston Scientific aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met dergelijke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.

Onderdelen voor uitwendig gebruik

Boston Scientific garandeert de patiënt dat de afstandsbediening en het oplaadsysteem gedurende een periode van een (1) jaar na de datum van aankoop vrij zijn van arbeids- en materiaalfouten.

Indien (een onderdeel van) een afstandsbediening of oplaadsysteem binnen normale grenzen niet naar behoren functioneert binnen één jaar na de aankoopdatum, wordt het hulpmiddel of het onderdeel door Boston Scientific vervangen door een functioneel gelijkwaardig onderdeel of hulpmiddel gemaakt door Boston Scientific. Deze beperkte garantie sluit elke andere vorm van genoegdoening uit. De beperkte garantie voor vervanging van het hulpmiddel of het onderdeel duurt slechts één jaar vanaf de datum van aankoop. Op claims onder deze beperkte garantie zijn de volgende bijkomende voorwaarden en beperkingen van toepassing:

- 1) De productregistratiekaart moet binnen 30 dagen na aankoop worden ingevuld en geretourneerd aan uw professionele zorgverlener.
- 2) Boston Scientific moet een defect aan het apparaat of het onderdeel bevestigen.
- 3) Indien het apparaat of het onderdeel binnen normale grenzen niet naar behoren functioneert, moet dit binnen 30 dagen worden geretourneerd aan uw zorgverlener. Het hulpmiddel of het onderdeel wordt dan eigendom van Boston Scientific.
- 4) Deze beperkte garantie sluit specifieke defecten en storingen uit die zijn veroorzaakt door het volgende:
 - a. brand, overstroming, bliksem, natuurrampen, waterschade en overige rampen die gewoonlijk worden gedefinieerd als 'overmacht';
 - b. ongevallen, verkeerd gebruik, misbruik, nalatigheid of tekortschieten van de klant bij het gebruik van het apparaat of het onderdeel in overeenstemming met de instructies van de fabrikant;

- c. ongeautoriseerde pogingen van de patiënt of van ongeautoriseerde derden om het apparaat of het onderdeel te repareren, te onderhouden of aan te passen; of
- d. bevestiging van apparatuur aan het apparaat of het onderdeel die niet door Boston Scientific is geleverd of waarvoor Boston Scientific geen uitdrukkelijke toestemming heeft verleend.

Deze beperkte garantie is de enige garantie die van toepassing is op het apparaat of het onderdeel en Boston Scientific wijst verdere claims af, uitdrukkelijk of impliciet, met inbegrip van eventuele garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.

Onder deze beperkte garantie aanvaardt Boston Scientific uitsluitend aansprakelijkheid voor het vervangen van het hulpmiddel of het onderdeel door een functioneel gelijkwaardig hulpmiddel of onderdeel gemaakt door Boston Scientific, maar niet de aansprakelijkheid voor enige schade (directe, indirecte, incidentele of gevolgschade) veroorzaakt door het hulpmiddel of het onderdeel, hetzij op basis van garantie, contract, onrechtmatige daad of enige andere veronderstelling.

EESTI

Piiratud garantii

DBS-I TEAVE TELLIJATELE:

Piiratud garantii – IPG-d

Laetav implanteeritav impulssgeneraator (IPG)

Boston Scientific Corporation garanteerib patsiendile, kellele paigaldatakse implanteeritav laetav impulssgeneraator (edaspidi „laetav IPG“), et laetaval IPG-l pole viie (5) aasta jooksul alates kirurgilisest implanteerimisest valmistus- ja materjalipuudusi. See garantii kehtib ainult patsiendile, kellele on implanteeritud laetav IPG, ja mitte ühelegi teisele isikule ega üksusele. See garantii ei kehti elektrodidele, pikendustele ega kirurgilistele tarvikutele, mida kasutatakse koos laetava IPG-ga.

Selle piiratud garantii alla kuulub laetav IPG, mis ei tööta normi piires, garantii kehtivusaeg on viis (5) aastat alates selle seadme implanteerimise kuupäevast. Ettevõtte Boston Scientific vastutus selle garantii kohaselt on piiratud: a) laetava IPG asendamisega funktsionaalselt samaväärse laetava IPG-ga, mille on valmistanud Boston Scientific; või b) krediidiga uue IPG ostmiseks. Garantii summa arvutamisel kasutatakse seadme kõige madalamat hinda (originaal või asendus). Selle piiratud garantii järgi pole ükski teine leevendusmeede saadaval. See piiratud garantii laetava IPG asendamiseks kehtib ainult kuni viis (5) aastat alates algupärase laetava IPG kirurgilise implanteerimise kuupäevast.

Märkus. Laetava IPG aku kasutusiga võib oleneda mitmesugustest teguritest. Seetõttu ei laiene see garantii laetava IPG aku tühenemisele, välja arvatud juhul, kui selle tühenemise põhjus on valmistus- või materjalipuudused.

Selle piiratud garantii alla kuuluvate nõuete suhtes kehtivad järgmised lisatingimused ja piirangud.

- 1) Toote registreerimisvorm / implantaadi kaart tuleb täita ja tagastada ettevõttele Boston Scientific 30 päeva jooksul alates operatsioonist.
- 2) Laetav IPG peab olema implanteeritud enne „kõlblik kuni“ kuupäeva.
- 3) Laetava IPG rikke peab kinnitama Boston Scientific.
- 4) Laetav IPG tuleb tagastada ettevõttele Boston Scientific (või ettevõtte Boston Scientific volitatud esindajale) 30 päeva jooksul alates selle normi piires töötamise katkemisest. See laetav IPG kuulub ettevõttele Boston Scientific.
- 5) Piiratud garantii ei hõlma normi piires töötamise rikkeid, mille on põhjustanud:
 - a. tulekahju, üleujutused, äike, loodusõnnetused, veekahjustused ja muud õnnetused, mida tavaliselt nimetatakse vääramatuks jõuks;
 - b. õnnetus, väärkasutamine, kuritarvitamine, hooletus või kliendi suutmatus kasutada laetavat IPG-d vastavalt tootja juhiste;
 - c. volitamata katsed parandada, hooldada või muuta laetavat IPG-d patsiendi või volitamata kolmanda poole jaoks; või
 - d. laetava IPG ühendamine selliste seadmetega, mida Boston Scientific ei tarni või pole sõnaselgelt heaks kiitnud.

See piiratud garantii on ainus laetava IPG suhtes kehtiv garantii ja Boston Scientific loobub sõnaselgelt muudest otsestest või kaudsetest garantiidest, sealhulgas ka turustatavuse või konkreetseks otstarbeks sobivuse garantiidest. Selle piiratud garantii kohaselt vastutab Boston Scientific ainult laetava IPG asendamise eest funktsionaalselt samaväärse laetava IPG-ga, mille on valmistanud Boston Scientific, ning ei vastuta laetava seadme tekitatud (otseste, kaudsete, kaasnevate või juhuslike) kahjude eest, olenemata sellest, kas nõue põhineb garantiil, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul teoorial.

Boston Scientific ei võta vastutust korduskasutatud, ümbertöötatud või kordussteriliseeritud instrumentide eest ega anna sellistele instrumentidele otsest ega kaudset garantiid, sealhulgas turustatavuseks või konkreetseks eesmärgiks sobivuse garantiid.

Mittelaetav implanteeritav impulssgeneraator (IPG)

Boston Scientific Corporation garanteerib patsiendile, kellele paigaldatakse implanteeritav mittelaetav impulssgeneraator (edaspidi „mittelaetav IPG“), et mittelaetaval IPG-l pole kahe (2) aasta jooksul alates kirurgilisest implanteerimisest valmistus- ja materjalipuudusi. See garantii kehtib ainult patsiendile, kellele on implanteeritud mittelaetav IPG, ja mitte ühelegi teisele isikule ega üksusele. See garantii ei kehti elektroodidele, pikendustele ega kirurgilistele tarvikutele, mida kasutatakse koos mittelaetava IPG-ga.

Selle piiratud garantii alla kuulub mittelaetav IPG, mis ei tööta normi piires, garantii kehtivusaeg on kaks (2) aastat alates selle seadme implanteerimise kuupäevast. Ettevõtte Boston Scientific vastutus selle garantii kohaselt on piiratud: a) mittelaetava IPG asendamisega funktsionaalselt samaväärsel mittelaetava IPG-ga, mille on valmistanud Boston Scientific; või b) krediidiga uue IPG ostmiseks. Garantii summa arvutamisel kasutatakse seadme kõige madalamat hinda (originaal või asendus). Selle piiratud garantii järgi pole ükski teine leevendusmeede saadaval. See piiratud garantii mittelaetava IPG asenduseks kehtib ainult kuni kaks aastat alates algupärase mittelaetava IPG kirurgilise implanteerimise kuupäevast.

Märkus. Mittelaetava IPG aku kasutamisega võib oleneda mitmesugustest teguritest. Seetõttu ei laiene see garantii mittelaetava IPG aku tühjenemisele, välja arvatud juhul, kui selle tühjenemise põhjus on valmistus- või materjalipuudused. Aku kasutamisega sõltub teie stimulatsioonisätetest ja tingimustest.

Selle piiratud garantii alla kuuluvate nõuete suhtes kehtivad järgmised lisatingimused ja piirangud.

- 1) Toote registreerimisvorm / implantaadi kaart tuleb täita ja tagastada ettevõttele Boston Scientific 30 päeva jooksul alates operatsioonist.
- 2) Mittelaetav IPG peab olema implanteeritud enne „kõlblik kuni“ kuupäeva.
- 3) Mittelaetava IPG rikke peab kinnitama Boston Scientific.
- 4) Mittelaetav IPG tuleb tagastada ettevõttele Boston Scientific (või ettevõtte Boston Scientific volitatud esindajale) 30 päeva jooksul alates selle normi piires töötamise katkemisest. See mittelaetav IPG kuulub ettevõttele Boston Scientific.
- 5) Piiratud garantii ei hõlma normi piires töötamise rikkeid, mille on põhjustanud:
 - a. tulekahju, üleujutused, äike, loodusõnnetused, veekahjustused ja muud õnnetused, mida tavaliselt nimetatakse vääramatuks jõuks;
 - b. õnnetus, väärkasutamine, kuritarvitamine, hooletus või kliendi suutmatus kasutada mittelaetavat IPG-d vastavalt tootja juhiste;
 - c. volitamata katsed parandada, hooldada või muuta mittelaetavat IPG-d patsiendi või volitamata kolmanda poole jaoks; või
 - d. mittelaetava IPG ühendamine selliste seadmetega, mida Boston Scientific ei tani või pole sõnaselgelt heaks kiitnud.

See piiratud garantii on ainus mittelaetava IPG suhtes kehtiv garantii ja Boston Scientific loobub sõnaselgelt muudest otsestest või kaudsetest garantiidest, sealhulgas ka turustatavuse või konkreetseks otstarbeks sobivuse garantiidest. Selle piiratud garantii kohaselt vastutab Boston Scientific ainult mittelaetava IPG asendamise eest funktsionaalselt samaväärsel mittelaetava IPG-ga, mille on valmistanud Boston Scientific, ning ei vastuta mittelaetava IPG tekitatud (otseste, kaudsete, kaasnevate või juhuslike) kahjude eest, olenemata sellest, kas nõue põhineb garantii, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul teoorial.

Boston Scientific ei võta vastutust korduskasutatud, ümbertöötatud või kordussteriliseeritud instrumentide eest ega anna sellistele instrumentidele otsest ega kaudset garantiid, sealhulgas turustatavuseks või konkreetseks eesmärgiks sobivuse garantiid.

Piiratud garantii – elektroodid

Boston Scientific Corporation (edaspidi „Boston Scientific“) garanteerib patsiendile, et DBS-i elektroodidel, elektroodi pikendustel ja elektroodi jalgadel pole ühe (1) aasta jooksul alates implanteerimisest valmistus- ja materjalipuudusi.

Selle piiratud garantii alla kuulub elektrood, pikendus või jalg, mis ei tööta tavapärastes tolerantsides ühe (1) aasta jooksul alates operatsiooni kuupäevast. Ettevõtte Boston Scientific vastutus selle garantii kohaselt on piiratud: a) asendamisega funktsionaalselt samaväärsel elektroodi, pikenduse või jalaga; või (b) täieliku krediidiga, mis võrdub algse ostuhinnaga, mida rakendatakse uue elektroodi, pikenduse või jala ostmiseks. Ettevõtte Boston Scientific piiratud garantii alla kuuluvatele tootenõuetele kehtivad järgmised tingimused ja piirangud.

- 1) Garantiiguste saamiseks tuleb toote registreerimisvorm / implantaadi kaart täita ja tagastada ettevõttele Boston Scientific 30 päeva jooksul alates operatsioonist.
- 2) Elektrood, pikendus või jalg tuleb ettevõttele Boston Scientific (või volitatud esindajale) tagastada 30 päeva jooksul alates talitlushäire või puuduse avastamisest ning see kuulub ettevõttele Boston Scientific.
- 3) Elektrood, pikendus või jalg peab olema implanteeritud enne „kõlblik kuni“ kuupäeva.
- 4) Elektroodi, pikenduse või jala rikke peab kinnitama Boston Scientific. See garantii välistab konkreetselt puudused või talitlushäired, mille on põhjustanud:
 - a. tulekahju, üleujutused, äike, loodusõnnetused, veekahjustused ja muud õnnetused, mida tavaliselt nimetatakse vääramatuks jõuks;
 - b. õnnetus, väärkasutamine, kuritarvitamine, hooletus või kliendi suutmatus kasutada elektroodi, pikendust või jalg vastavalt tootja juhiste;
 - c. kliendi või mis tahes kolmanda poole volitamata katsed seadmeid parandada, hooldada või muuta; või
 - d. selliste lisaseadmete ühendamine, mis on tarnitud ilma ettevõtte Boston Scientific eelneva loata.
- 5) See garantii ei hõlma kirurgilisi tarvikuid, mida kasutatakse elektroodi, pikenduse või jalaga.
- 6) Toote asendamise või krediidiotsuse teeb ainuisikuliselt Boston Scientific. Elektroodi, pikenduse või jala asendamisel kehtib garantii ainult asendatud esialgse elektroodi, pikenduse või jala garantiiaja lõpuni.

See garantii asendab mis tahes muud otsest või kaudset garantiid, sealhulgas ka turustatavuse või konkreetseks otstarbeks sobivuse garantiid. Välja arvatud siis, kui see piiratud garantii seda sõnaselgelt sätestab, ei vastuta Boston Scientific otsese, kaudse või juhusliku kahju eest, mis on põhjustatud seadme talitlushäirest, rikkest või defektist, olenemata sellest, kas nõue põhineb garantiil, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul viisil.

Boston Scientific ei võta vastutust korduskasutatud, ümbertöötatud või kordussteriliseeritud instrumentide eest ega anna sellistele instrumentidele otsest ega kaudset garantiid, sealhulgas turustatavuseks või konkreetseks eesmärgiks sobivuse garantiid.

Piiratud garantii – välisseadmed

Boston Scientific Corporation (edaspidi „Boston Scientific“) garanteerib patsiendile, et kaugjuhtimispuldi seadmel ja laadimissüsteemil (laadija ja/või laadija tugijaam) pole ühe (1) aasta jooksul alates ostukuupäevast valmistus- ja materjalipuudusi.

Kui kaugjuhtimispuldi seade või laadimissüsteemi komponent ei tööta normi piires ühe aasta jooksul alates ostukuupäevast, asendab Boston Scientific seadme või komponendi funktsionaalselt samaväärse seadme või komponendiga, mille on valmistanud Boston Scientific. Selle piiratud garantii järgi pole ükski teine leevendusmeede saadaval. Asendusseadme või -komponendi piiratud garantii kehtib ainult ühe aasta jooksul alates ostukuupäevast. Selle piiratud garantii alla kuuluvate nõuete suhtes kehtivad järgmised lisatingimused ja piirangud.

- 1) Toote registreerimisvorm / implantaadi kaart tuleb täita ja tagastada ettevõttele Boston Scientific 30 päeva jooksul alates ostukuupäevast.
- 2) Boston Scientific peab seadme või komponendi rikke kinnitama.
- 3) Seade või komponent tuleb tagastada ettevõttele Boston Scientific (või ettevõtte Boston Scientific volitatud esindajale) 30 päeva jooksul alates selle normi piires töötamise katkemisest. See seade või komponent kuulub ettevõttele Boston Scientific.
- 4) See piiratud garantii ei hõlma normi piires töötamise rikkeid, mille on põhjustanud:
 - a. tulekahju, üleujutused, äike, loodusõnnetused, veekahjustused ja muud õnnetused, mida tavaliselt nimetatakse vääramatuks jõuks;
 - b. õnnetus, väärkasutamine, kuritarvitamine, hooletus või kliendi suutmatus kasutada seadet või komponenti vastavalt tootja juhiste;
 - c. patsiendi või volitamata kolmanda poole tehtud volitamata katsed seadet või komponenti parandada, hooldada või muuta; või
 - d. seadme või komponendi ühendamine selliste seadmetega, mida Boston Scientific ei tärni või pole sõnaselgelt heaks kiitnud.

See piiratud garantii on ainus seadme või komponendi suhtes kehtiv garantii ja Boston Scientific loobub sõnaselgelt muudest otsestest või kaudsetest garantiidest, sealhulgas ka turustatavuse või konkreetseks otstarbeks sobivuse garantiidest.

Selle piiratud garantii kohaselt vastutab Boston Scientific ainult seadme või komponendi asendamise eest funktsionaalselt samaväärse seadme või komponendiga, mille on valmistanud Boston Scientific, ning ei vastuta seadme või komponendi tekitatud (otseste, kaudsete, kaasnevate või juhuslike) kahjude eest, olenemata sellest, kas nõue põhineb garantiil, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul teoorial.

Ettevõtte Boston Scientific DBS-i süsteemi komponente tohib hooldada ainult Boston Scientific. Ärge proovige ühtegi komponenti avada ega parandada.

DBS-I TEAVE PATSIENTIDELE:

Piiratud garantii

Implanteeritav impulssgeneraator

Laetav implanteeritav impulssgeneraator (IPG)

Boston Scientific Corporation garanteerib patsiendile, kellele paigaldatakse implanteeritav laetav impulssgeneraator (edaspidi „laetav IPG”), et laetaval IPG-l pole viie (5) aasta jooksul alates kirurgilisest implanteerimisest valmistus- ja materjalipuudusi. See garantii kehtib ainult patsiendile, kellele on implanteeritud laetav IPG, ja mitte ühelegi teisele isikule ega üksusele. See garantii ei kehti elektroodidele, pikendustele ega kirurgilistele tarvikutele, mida kasutatakse koos laetava IPG-ga.

Selle piiratud garantii alla kuulub laetav IPG, mis ei tööta normi piires, garantii kehtivusaeg on viis (5) aastat alates selle seadme implanteerimise kuupäevast. Ettevõtte Boston Scientific vastutus selle garantii kohaselt on piiratud: a) laetava IPG asendamisega funktsionaalselt samaväärse laetava IPG-ga, mille on valmistanud Boston Scientific; või b) krediidiga uue IPG ostmiseks. Garantii summa arvutamisel kasutatakse seadme kõige madalamat hinda (originaal või asendus). Selle piiratud garantii järgi pole ükski teine leevendusmeede saadaval. See piiratud garantii laetava IPG asendamiseks kehtib ainult kuni viis aastat alates algupärase laetava IPG kirurgilise implanteerimise kuupäevast.

Märkus. Laetava IPG aku kasutusiga võib oleneda mitmesugustest teguritest. Seetõttu ei laiene see garantii laetava IPG aku tühjenemisele, välja arvatud juhul, kui selle tühjenemise põhjus on valmistus- või materjalipuudused. Aku kasutusiga sõltub teie stimulatsioonisätetest ja tingimustest.

Selle piiratud garantii alla kuuluvate nõuete suhtes kehtivad järgmised lisatingimused ja piirangud.

- 1) Toote registreerimiskaart tuleb täita ja tagastada ettevõttele Boston Scientific 30 päeva jooksul alates operatsioonist.
- 2) Laetav IPG peab olema implanteeritud enne „kõlblik kuni” kuupäeva.
- 3) Laetava IPG rikke peab kinnitama Boston Scientific.
- 4) Laetav IPG tuleb tagastada ettevõttele Boston Scientific (või ettevõtte Boston Scientific volitatud esindajale) 30 päeva jooksul alates selle normi piires töötamise katkemisest. See laetav IPG kuulub ettevõttele Boston Scientific.
- 5) Piiratud garantii ei hõlma normi piires töötamise rikkeid, mille on põhjustanud järgmised:
 - a. tulekahju, üleujutused, äike, loodusõnnetused, veekahjustused ja muud õnnetused, mida tavaliselt nimetatakse vääramatuks jõuks;
 - b. õnnetus, väärkasutamine, kuritarvitamine, hooletus või kliendi suutmatus kasutada laetavat IPG-d vastavalt tootja juhistele;
 - c. volitamata katsed parandada, hooldada või muuta laetavat IPG-d patsiendi või volitamata kolmanda poole jaoks; või
 - d. laetava IPG ühendamine selliste seadmetega, mida Boston Scientific ei tarni või pole sõnaselgelt heaks kiitnud.

See piiratud garantii on ainus laetava IPG suhtes kehtiv garantii ja Boston Scientific loobub sõnaselgelt muudest otsestest või kaudsetest garantiidest, sealhulgas ka turustatavuse või konkreetseks otstarbeks sobivuse garantiidest.

Selle piiratud garantii kohaselt vastutab Boston Scientific ainult laetava IPG asendamise eest funktsionaalselt samaväärse laetava IPG-ga, mille on valmistanud Boston Scientific, ning ei vastuta laetava seadme tekitatud (otseste, kaudsete, kaasnevate või juhuslike) kahjude eest, olenemata sellest, kas nõue põhineb garantiil, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul teoorial.

Boston Scientific ei võta vastutust korduskasutatud, ümbertöötatud või kordussteriliseeritud instrumentide eest ega anna sellistele instrumentidele otsest ega kaudset garantiid, sealhulgas turustatavuseks või konkreetseks eesmärgiks sobivuse garantiid.

Mittelaetav implanteeritav impulssgeneraator (IPG)

Boston Scientific Corporation garanteerib patsiendile, kellele paigaldatakse implanteeritav mittelaetav impulssgeneraator (edaspidi „mittelaetav IPG”), et mittelaetaval IPG-l pole kahe (2) aasta jooksul alates kirurgilisest implanteerimisest valmistus- ja materjalipuudusi. See garantii kehtib ainult patsiendile, kellele on implanteeritud mittelaetav IPG, ja mitte ühelegi teisele isikule ega üksusele. See garantii ei kehti elektroodidele, pikendustele ega kirurgilistele tarvikutele, mida kasutatakse koos mittelaetava IPG-ga.

Selle piiratud garantii alla kuulub mittelaetav IPG, mis ei tööta normi piires, garantii kehtivusaeg on kaks (2) aastat alates selle seadme implanteerimise kuupäevast. Ettevõtte Boston Scientific vastutus selle garantii kohaselt on piiratud: a) mittelaetava IPG asendamisega funktsionaalselt samaväärse mittelaetava IPG-ga, mille on valmistanud Boston Scientific; või b) krediidiga uue IPG ostmiseks. Garantii summa arvutamisel kasutatakse seadme kõige madalamat hinda (originaal või asendus). Selle piiratud garantii järgi pole ükski teine leevendusmeede saadaval. See piiratud garantii mittelaetava IPG asenduseks kehtib ainult kuni kaks aastat alates algupärase mittelaetava IPG kirurgilise implanteerimise kuupäevast.

Märkus. Mittelaetava IPG aku kasutamisega võib oleneda mitmesugustest teguritest. Seetõttu ei laiene see garantii mittelaetava IPG aku tühjenemisele, välja arvatud juhul, kui selle tühjenemise põhjus on valmistus- või materjalipuudused. Aku kasutamisega sõltub teie stimulatsioonisätetest ja tingimustest.

Selle piiratud garantii alla kuuluvate nõuete suhtes kehtivad järgmised lisatingimused ja piirangud.

- 1) Toote registreerimiskaart tuleb täita ja tagastada ettevõttele Boston Scientific 30 päeva jooksul alates operatsioonist.
- 2) Mittelaetav IPG peab olema implanteeritud enne „kõlblik kuni” kuupäeva.
- 3) Mittelaetava IPG rikke peab kinnitama Boston Scientific.
- 4) Mittelaetav IPG tuleb tagastada ettevõttele Boston Scientific (või ettevõtte Boston Scientific volitatud esindajale) 30 päeva jooksul alates selle normi piires töötamise katkemisest. See mittelaetav IPG kuulub ettevõttele Boston Scientific.
- 5) Piiratud garantii ei hõlma normi piires töötamise rikkeid, mille on põhjustanud järgmised:
 - a. tulekahju, üleujutused, äike, loodusõnnetused, veekahjustused ja muud õnnetused, mida tavaliselt nimetatakse vääramatuks jõuks;
 - b. õnnetus, väärkasutamine, kuritarvitamine, hooletus või kliendi suutmatus kasutada mittelaetavat IPG-d vastavalt tootja juhisteile;
 - c. volitamata katsed parandada, hooldada või muuta mittelaetavat IPG-d patsiendi või volitamata kolmanda poole jaoks; või
 - d. mittelaetava IPG ühendamine selliste seadmetega, mida Boston Scientific ei tarni või pole sõnaselgelt heaks kiitnud.

See piiratud garantii on ainus mittelaetava IPG suhtes kehtiv garantii ja Boston Scientific loobub sõnaselgelt muudest otsestest või kaudsetest garantiidest, sealhulgas ka turustatavuse või konkreetseks otstarbeks sobivuse garantiidest.

Selle piiratud garantii kohaselt vastutab Boston Scientific ainult mittelaetava IPG asendamise eest funktsionaalselt samaväärse mittelaetava IPG-ga, mille on valmistanud Boston Scientific, ning ei vastuta mittelaetava IPG tekitatud (otseste, kaudsete, kaasnevate või juhuslike) kahjude eest, olenemata sellest, kas nõue põhineb garantii, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul teoorial.

Boston Scientific ei võta vastutust korduskasutatud, ümbertöötatud või kordussteriliseeritud instrumentide eest ega anna sellistele instrumentidele otsest ega kaudset garantiid, sealhulgas turustatavuseks või konkreetseks eesmärgiks sobivuse garantiid.

Välisseadmed

Boston Scientific garanteerib patsiendile, et kaugjuhtimispuldi seadmel ja laadimissüsteemil pole ühe (1) aasta jooksul alates ostukuupäevast valmistus- ja materjalipuudusi.

Kui kaugjuhtimispuldi seade või laadimissüsteemi komponent ei tööta normi piires ühe aasta jooksul alates ostukuupäevast, asendab Boston Scientific seadme või komponendi funktsionaalselt samaväärse seadme või komponendiga, mille on valmistanud Boston Scientific. Selle piiratud garantii järgi pole ükski teine leevendusmeede saadaval. Asendusseadme või -komponendi piiratud garantii kehtib ainult ühe aasta jooksul alates ostukuupäevast. Selle piiratud garantii alla kuuluvate nõuete suhtes kehtivad järgmised lisatingimused ja piirangud.

- 1) Toote registreerimiskaart tuleb täita ja tagastada oma tervishoiutöötajale 30 päeva jooksul alates ostukuupäevast.
- 2) Boston Scientific peab seadme või komponendi rikke kinnitama.
- 3) Seade või komponent tuleb tagastada oma tervishoiutöötajale 30 päeva jooksul alates selle normi piires töötamise katkemisest. See seade või komponent kuulub ettevõttele Boston Scientific.
- 4) See piiratud garantii ei hõlma normi piires töötamise rikkeid, mille on põhjustanud järgmised:
 - a. tulekahju, üleujutused, äike, loodusõnnetused, veekahjustused ja muud õnnetused, mida tavaliselt nimetatakse vääramatuks jõuks;
 - b. õnnetus, väärkasutamine, kuritarvitamine, hooletus või kliendi suutmatuse kasutada seadet või komponenti vastavalt tootja juhistelet;
 - c. patsiendi või volitamata kolmanda poole tehtud volitamata katsed seadet või komponenti parandada, hooldada või muuta; või
 - d. seadme või komponendi ühendamine selliste seadmetega, mida Boston Scientific ei tärni või pole sõnaselgelt heaks kiitnud.

See piiratud garantii on ainus seadme või komponendi suhtes kehtiv garantii ja Boston Scientific loobub sõnaselgelt muudest otsestest või kaudsetest garantiidest, sealhulgas ka turustatavuse või konkreetseks otstarbeks sobivuse garantiidest.

Selle piiratud garantii kohaselt vastutab Boston Scientific ainult seadme või komponendi asendamise eest funktsionaalselt samaväärse seadme või komponendiga, mille on valmistanud Boston Scientific, ning ei vastuta seadme või komponendi tekitatud (otseste, kaudsete, kaasnevate või juhuslike) kahjude eest, olenemata sellest, kas nõue põhineb garantiil, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul teoorial.

SUOMI

Rajoitettu takuu

DBS-TIETOA LÄÄKÄREILLE:

Rajoitettu takuu – IPG:t

Ladattava implantoitava pulssigeneraattori (IPG)

Boston Scientific Corporation takaa potilaalle, joka saa implantoitavan ladattavan pulssigeneraattorin (tunnetaan nimellä ladattava IPG), että ladattava IPG on virheetön materiaalin ja valmistuksen osalta viiden (5) vuoden ajan ladattavan IPG:n kirurgisesta implantoinnista. Tämä takuu myönnetään vain sille potilaalle, johon ladattava IPG implantoidaan, eikä kellekään muulle henkilölle eikä millekään yhteisölle. Tämä takuu ei koske johtimia, jatko-osia tai kirurgisia lisävarusteita, joita käytetään ladattavan IPG:n kanssa.

Tämä rajoitettu takuu kattaa ladattavan IPG:n, joka lakkaa toimimasta ohjeiden mukaisesti viiden (5) vuoden kuluessa sen implantointipäivämäärästä. Boston Scientificin vastuu tämän takuun osalta rajoittuu seuraaviin: (a) ladattavan IPG:n vaihtaminen toiminnallisesti vastaavaan Boston Scientificin valmistamaan ladattavaan IPG:hen tai (b) uuden IPG:n ostamiseen annettava hyvitys. Takuusumma lasketaan käyttäen edullisimman laitteen hintaa (alkuperäinen verrattuna vaihtolaitteeseen). Tämän rajoitetun takuun perusteella ei myönnetä mitään muita korvauksia. Vaihdetun ladattavan IPG:n rajoitettu takuu on voimassa vain viisi (5) vuotta siitä, kun alkuperäinen ladattava IPG implantoitiin kirurgisesti.

Huomautus: Ladattavan IPG:n pariston kesto voi vaihdella useiden tekijöiden mukaan. Tästä syystä tämä takuu ei koske ladattavan IPG:n pariston kestoa, ellei pariston tyhjentymisen aiheudu valmistus- tai materiaaliavista.

Tämän rajoitetun takuun puitteissa esitettyihin vaateisiin pätevät seuraavat lisäehdot ja -rajoitukset:

- 1) Tuotteen rekisteröintilomake / implanttikortti on täytettävä ja palautettava Boston Scientificille 30 vuorokauden kuluessa leikkauksesta.
- 2) Ladattava IPG on implantoitava ennen viimeistä käyttöpäivää.
- 3) Boston Scientificin on vahvistettava ladattavan IPG:n vikaantuminen.
- 4) Ladattava IPG on palautettava Boston Scientificille (tai Boston Scientificin valtuuttamalle edustajalle) 30 vuorokauden kuluessa sen vikaantumisesta. Kyseinen ladattava IPG siirtyy Boston Scientificin omaisuudeksi.
- 5) Rajoitettu takuu ei koske vikaantumista, jonka syynä on
 - a. tulipalo, tulva, salamanisku, luonnonkatastrofi, vesivahinko tai muu luonnononnettomuus
 - b. onnettomuus, väärinkäyttö, huolimattomuus tai se, ettei asiakas käytä ladattavaa IPG:tä valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti
 - c. potilaan tai valtuuttamattoman kolmannen osapuolen valtuuttamattomat yritykset korjata, huoltaa tai muuttaa ladattavaa IPG:tä tai
 - d. laitteiden, jotka eivät ole Boston Scientificin toimittamia tai erikseen valtuuttamia, liittäminen ladattavaan IPG:hen.

Tämä rajoitettu takuu on ainoa ladattavalle IPG:lle myönnettävä takuu, ja Boston Scientific kiistää erikseen kaikki muut suorat tai epäsuorat takuut, mukaan lukien kaupattavuutta tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuutta koskevat takuut. Tämän rajoitetun takuun perusteella Boston Scientificin ainoa vastuu on ladattavan IPG:n vaihtaminen toiminnallisesti vastaavaan Boston Scientificin valmistamaan ladattavaan IPG:hen, eikä Boston Scientific vastaa mistään muista vahingoista (suorista, epäsuorista, välillisistä tai satunnaisista), joita ladattava IPG saattaa aiheuttaa huolimatta siitä, perustuuko vaade takuuseen, sopimukseen, oikeudenloukkaukseen tai muuhun oikeusteoriaan.

Boston Scientific ei ota vastuuta uudelleenkäytetyistä, -käsitellyistä tai -steriloiduista instrumenteista eikä anna sellaisille instrumenteille mitään nimenomaisia tai epäsuoria takuita, mukaan lukien muun muassa kaupattavuutta tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuutta koskevat takuut.

Ei-ladattava implantoitava pulssigeneraattori (IPG)

Boston Scientific Corporation takaa potilaalle, joka saa implantoitavan ei-ladattavan pulssigeneraattorin (jota kutsutaan ei-ladattavaksi IPG:ksi), että ei-ladattava IPG on virheetön materiaalin ja valmistuksen osalta kahden (2) vuoden ajan ei-ladattavan IPG:n kirurgisesta implantoinnista. Tämä takuu myönnetään vain sille potilaalle, johon ei-ladattava IPG implantoidaan, eikä kellekään muulle henkilölle eikä millekään yhteisölle. Tämä takuu ei koske johtimia, johtimien jatkeita tai kirurgisia lisävarusteita, joita käytetään ei-ladattavan IPG:n kanssa.

Tämä rajoitettu takuu kattaa ei-ladattavan IPG:n, joka lakkaa toimimasta normaaleissa rajoissa kahden (2) vuoden kuluessa sen implantoinnista. Boston Scientificin vastuu tämän takuun osalta rajoittuu seuraaviin: (a) ei-ladattavan IPG:n vaihtaminen toiminnallisesti vastaavaan Boston Scientificin valmistamaan ei-ladattavaan IPG:hen tai (b) hyvitys uuden IPG:n ostoa varten. Takuusumma lasketaan käyttäen edullisimman laitteen hintaa (alkuperäinen verrattuna vaihtolaitteeseen). Tämän rajoitetun takuun perusteella ei myönnetä mitään muita korvauksia. Ei-ladattavan vaihto-IPG:n rajoitettu takuu on voimassa vain kaksi vuotta siitä, kun alkuperäinen ei-ladattava IPG implantoitiin kirurgisesti.

Huomautus: Ei-ladattavan IPG:n pariston kesto voi vaihdella useiden tekijöiden mukaan. Tästä syystä tämä takuu ei koske ei-ladattavan IPG:n pariston kestoa, ellei pariston tyhjentyminen aiheudu valmistus- tai materiaaliavista. Pariston käyttöikään vaikuttavat stimulaation asetukset ja olosuhteet.

Tämän rajoitetun takuun puitteissa esitettyihin vaateisiin pätevät seuraavat lisäehdot ja -rajoitukset:

- 1) Tuotteen rekisteröintilomake / implanttikortti on täytettävä ja palautettava Boston Scientificille 30 vuorokauden kuluessa leikkauksesta.
- 2) Ei-ladattava IPG on implantoitava ennen viimeistä käyttöpäivää.
- 3) Boston Scientificin on vahvistettava ei-ladattavan IPG:n vikaantuminen.
- 4) Vikaantunut ei-ladattava IPG on palautettava Boston Scientificille (tai Boston Scientificin valtuuttamalle edustajalle) 30 vuorokauden kuluessa sen vikaantumisesta. Kyseinen ei-ladattava IPG siirtyy Boston Scientificin omaisuudeksi.
- 5) Rajoitettu takuu ei koske vikaantumista, jonka syynä on
 - a. tulipalo, tulva, salamanisku, luonnonkatastrofi, vesivahinko tai muu luonnononnettomuus
 - b. onnettomuus, väärinkäyttö, huolimattomuus tai se, ettei asiakas käytä ei-ladattavaa IPG:tä valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti
 - c. potilaan tai valtuuttamattoman kolmannen osapuolen valtuuttamattomat yritykset korjata, huoltaa tai muuttaa ei-ladattavaa IPG:tä tai
 - d. laitteiden, jotka eivät ole Boston Scientificin toimittamia tai erikseen valtuuttamia, liittäminen ei-ladattavaan IPG:hen.

Tämä rajoitettu takuu on ainoa ei-ladattavalle IPG:lle myönnettävä takuu, ja Boston Scientific kiistää erikseen kaikki muut suorat tai epäsuorat takuut, mukaan lukien kaupattavuutta tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuutta koskevat takuut. Tämän rajoitetun takuun perusteella Boston Scientificin ainoa vastuu on ei-ladattavan IPG:n vaihtaminen toiminnallisesti vastaavaan Boston Scientificin valmistamaan ei-ladattavaan IPG:hen, eikä Boston Scientific vastaa mistään muista vahingoista (suorista, epäsuorista, välillisistä tai satunnaisista), joita ei-ladattava IPG saattaa aiheuttaa, huolimatta siitä, perustuuko vaade takuuseen, sopimukseen, oikeudenloukkaukseen tai muuhun oikeusteoriaan.

Boston Scientific ei ota vastuuta uudelleenkäytetyistä, -käsitellyistä tai -steriloiduista instrumenteista eikä anna sellaisille instrumenteille mitään nimenomaisia tai epäsuoria takuita, mukaan lukien muun muassa kaupattavuutta tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuutta koskevat takuut.

Rajoitettu takuu – johtimet

Boston Scientific Corporation (viitataan nimellä Boston Scientific) takaa potilaalle, että DBS-johtimet, -jatkojohtimet ja johtimen suojapääät ovat virheettömiä valmistuksen ja materiaalin osalta yhden (1) vuoden ajan implantointipäivämäärästä.

Tämä rajoitettu takuu kattaa johtimen, jatko-osan ja suojapään, joka lakkaa toimimasta normaaleissa rajoissa yhden (1) vuoden kuluessa leikkauksesta. Boston Scientificin vastuu tämän takuun osalta rajoittuu seuraaviin: (a) vaihtamiseen toiminnallisesti vastaavaan johtimeen, jatko-osaan tai suojapäähän tai (b) täyteen hyvitykseen, joka vastaa alkuperäistä ostohintaa ja jota käytetään uuden johtimen, jatko-osan tai suojapään hankintaan. Boston Scientificin myöntämän rajoitetun takuun puitteissa esitettyihin vaateisiin pätevät seuraavat lisäehdot ja -rajoitukset:

- 1) Tuotteen rekisteröintilomake / implanttikortti on täytettävä ja palautettava Boston Scientificille 30 vuorokauden kuluessa leikkauksesta, jotta takuuoikeudet pysyvät voimassa.
- 2) Johdin, jatko-osa tai suojapää täytyy palauttaa Boston Scientificille (tai valtuutetulle edustajalle) 30 vuorokauden kuluessa virheellisestä toiminnasta tai vian havaitsemisesta. Tällöin tuote siirtyy Boston Scientificin omistukseen.
- 3) Johdin, jatko-osa tai johtimen suojapää täytyy implantoida ennen viimeistä käyttöpäivää.
- 4) Boston Scientificin täytyy vahvistaa johtimen, jatko-osan tai suojapään vika. Tämän takuun ulkopuolelle suljetaan nimenomaisesti viat tai virhetoiminnot, joiden syynä on
 - a. tulipalo, tulva, salamanisku, luonnonkatastrofi, vesivahinko tai muu luonnononnettomuus
 - b. onnettomuus, väärinkäyttö, huolimattomuus tai se, ettei asiakas käytä johdinta, jatko-osaa tai johtimen suojapäää valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti
 - c. asiakkaan tai valtuuttamattoman kolmannen osapuolen valtuuttamattomat yritykset korjata, huoltaa tai muuttaa laitteistoa tai
 - d. sellaisten laitteiden liittäminen, jotka eivät ole Boston Scientificin toimittamia tai ennalta hyväksymiä.
- 5) Tämä takuu ei kata leikkauksvälineitä, joita käytetään johtimen, jatko-osan tai suojapään kanssa.
- 6) Boston Scientific tekee oman harkintansa mukaan päätöksen siitä, vaihdetaanko tuote vai palautetaanko ostohinta. Vaihdetun johtimen, jatko-osan tai suojapään takuu on voimassa vain alkuperäisen osan jäljellä olevan takuuaajan.

Tämä takuu on ainoa takuu, ja takuun myöntäjä kiistää erikseen kaikki muut suorat tai epäsuorat takuut, mukaan lukien kaupattavuutta tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuutta koskevat takuut. Ellei erikseen ole muuta sovittu tässä rajoitetussa takuussa, Boston Scientific ei vastaa mistään suorista, välillisistä tai satunnaisista vahingoista, joiden syynä on tuotteen virheellinen toiminta, häiriö tai vika huolimatta siitä, perustuuko vaade takuuseen, sopimukseen, oikeudenloukkaukseen vai muuhun vastaavaan.

Boston Scientific ei ota vastuuta uudelleenkäytetyistä, -käsitellyistä tai -steriloiduista instrumenteista eikä anna sellaisille instrumenteille mitään nimenomaisia tai epäsuoria takuita, mukaan lukien muun muassa kaupattavuutta tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuutta koskevat takuut.

Rajoitettu takuu – ulkoiset laitteet

Boston Scientific Corporation (jäljempänä Boston Scientific) takaa potilaalle, että kauko-ohjainlaite ja latausjärjestelmä (laturi ja/tai laturin tukiasema) ovat virheettömiä valmistuksen ja materiaalien osalta yhden (1) vuoden ajan ostopäivämäärästä.

Jos kauko-ohjainlaite tai latausjärjestelmän osa lakkaa toimimasta ohjearvojen mukaisesti yhden vuoden kuluessa ostopäivämäärästä, Boston Scientific korvaa laitteen tai osan toiminnallisesti vastaavalla Boston Scientificin valmistamalla laitteella tai osalla. Tämän rajoitetun takuun perusteella ei myönnetä mitään muita korvauksia. Vaihdetun laitteen tai osan rajoitettu takuu on voimassa vain vuoden ostopäivämäärästä lukien. Tämän rajoitetun takuun puitteissa esitettyihin vaateisiin pätevät seuraavat lisäehdot ja -rajoitukset:

- 1) Tuotteen rekisteröintilomake / implanttikortti on täytettävä ja palautettava Boston Scientificille 30 vuorokauden kuluessa ostosta.
- 2) Boston Scientificin on vahvistettava laitteen tai osan vika.
- 3) Vikaantunut tuote on palautettava Boston Scientificille (tai Boston Scientificin valtuuttamalle edustajalle) 30 vuorokauden kuluessa sen vikaantumisen. Kyseinen laite tai osa on sen jälkeen Boston Scientificin omaisuutta.
- 4) Tämä rajoitettu takuu ei koske vikaantumista, jonka syynä on
 - a. tulipalo, tulva, salamanisku, luonnonkatastrofi, vesivahinko tai muu luonnononnettomuus
 - b. onnettomuus, väärinkäyttö, huolimattomuus tai se, ettei asiakas käytä laitetta tai osaa valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti
 - c. potilaan tai valtuuttamattoman kolmannen osapuolen valtuuttamattomat yritykset korjata, huoltaa tai muuttaa laitetta tai osaa tai
 - d. laitteiden, jotka eivät ole Boston Scientificin toimittamia tai erikseen valtuuttamia, liittäminen laitteeseen tai osaan.

Tämä rajoitettu takuu on ainoa laitteelle tai osalle myönnettävä takuu ja Boston Scientific kiistää erikseen kaikki muut suorat tai epäsuorat takuut, mukaan lukien kaupattavuutta tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuutta koskevat takuut.

Tämän rajoitetun takuun perusteella Boston Scientificin ainoa vastuu on laitteen tai osan vaihtaminen toiminnallisesti vastaavaan Boston Scientificin valmistamaan laitteeseen tai osaan, eikä Boston Scientific vastaa mistään muista vahingoista (suorista, epäsuorista, välillisistä tai satunnaisista), joita laite tai osa saattaa aiheuttaa huolimatta siitä, perustuuko vaade takuuseen, sopimukseen tai muuhun seikkaan.

Boston Scientificin DBS-järjestelmän osia saa huoltaa vain Boston Scientific. Älä yritä korjata tai vaihtaa mitään osia.

DBS-TIETOA POTILAILLE:

Rajoitettu takuu

Implantoitava pulssigeneraattori

Ladattava implantoitava pulssigeneraattori (IPG)

Boston Scientific Corporation takaa potilaalle, joka saa implantoitavan ladattavan pulssigeneraattorin (tunnetaan nimellä ladattava IPG), että ladattava IPG on virheetön materiaalin ja valmistuksen osalta viiden (5) vuoden ajan ladattavan IPG:n kirurgisesta implantoinnista. Tämä takuu myönnetään vain sille potilaalle, johon ladattava IPG implantoidaan, eikä kellekään muulle henkilölle tai yhteisölle. Tämä takuu ei koske johtimia, jatkojohtimia tai kirurgisia lisävarusteita, joita käytetään ladattavan IPG:n kanssa.

Tämä rajoitettu takuu kattaa ladattavan IPG:n, joka lakkaa toimimasta ohjearvojen mukaisesti viiden (5) vuoden kuluessa sen implantointipäivämäärästä. Boston Scientificin vastuu tämän takuun osalta rajoittuu seuraaviin: (a) ladattavan IPG:n vaihtaminen toiminnallisesti vastaavaan Boston Scientificin valmistamaan ladattavaan IPG:hen tai (b) uuden IPG:n ostamiseen annettava hyvitys. Takuusumma lasketaan käyttäen edullisimman laitteen hintaa (alkuperäinen verrattuna vaihtolaitteeseen). Tämän rajoitetun takuun perusteella ei myönnetä mitään muita korvauksia. Vaihdetun ladattavan IPG:n rajoitettu takuu on voimassa vain viisi vuotta siitä, kun alkuperäinen ladattava IPG implantoitiin kirurgisesti.

Huomautus: Ladattavan IPG:n pariston kesto voi vaihdella useiden tekijöiden mukaan. Tästä syystä tämä takuu ei koske ladattavan IPG:n pariston kestoa, ellei pariston tyhjentymisen aiheudu valmistus- tai materiaaliaviasta. Pariston käyttöikään vaikuttavat stimulaation asetukset ja olosuhteet.

Tämän rajoitetun takuun puitteissa esitettyihin vaateisiin pätevät seuraavat lisäehdot ja -rajoitukset:

- 1) Tuotteen rekisteröintikortti on täytettävä ja palautettava Boston Scientificille 30 vuorokauden kuluessa leikkauksesta.
- 2) Ladattava IPG on implantoitava ennen viimeistä käyttöpäivää.
- 3) Boston Scientificin on vahvistettava ladattavan IPG:n vikaantuminen.
- 4) Ladattava IPG on palautettava Boston Scientificille (tai Boston Scientificin valtuuttamalle edustajalle) 30 vuorokauden kuluessa sen vikaantumisesta. Kyseinen ladattava IPG siirtyy Boston Scientificin omaisuudeksi.
- 5) Rajoitettu takuu ei koske vikaantumista, jonka syynä on jokin seuraavista:
 - a. tulipalo, tulva, salamanisku, luonnonkatastrofi, vesivahinko tai muu luonnononnettomuus
 - b. onnettomuus, väärinkäyttö, huolimattomuus tai se, ettei asiakas käytä ladattavaa IPG:tä valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti
 - c. potilaan tai valtuuttamattoman kolmannen osapuolen valtuuttamattomat yritykset korjata, huoltaa tai muuttaa ladattavaa IPG:tä tai
 - d. laitteiden, jotka eivät ole Boston Scientificin toimittamia tai erikseen valtuuttamia, liittäminen ladattavaan IPG:hen.

Tämä rajoitettu takuu on ainoa ladattavalle IPG:lle myönnettävä takuu, ja Boston Scientific kiistää erikseen kaikki muut suorat tai epäsuorat takuut, mukaan lukien kaupattavuutta tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuutta koskevat takuut.

Tämän rajoitetun takuun perusteella Boston Scientificin ainoa vastuu on ladattavan IPG:n vaihtaminen toiminnallisesti vastaavaan Boston Scientificin valmistamaan ladattavaan IPG:hen, eikä Boston Scientific vastaa mistään muista vahingoista (suorista, epäsuorista, välillisistä tai satunnaisista), joita ladattava IPG saattaa aiheuttaa huolimatta siitä, perustuuko vaade takuuseen, sopimukseen, oikeudenloukkaukseen tai muuhun oikeusteoriaan.

Boston Scientific ei ota vastuuta uudelleenkäytetyistä, -käsitellyistä tai -steriloiduista instrumenteista eikä anna sellaisille instrumenteille mitään nimenomaisia tai epäsuoria takuita, mukaan lukien muun muassa kaupattavuutta tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuutta koskevat takuut.

Ei-ladattava implantoitava pulssigeneraattori (IPG)

Boston Scientific Corporation takaa potilaalle, joka saa implantoitavan ei-ladattavan pulssigeneraattorin (jota kutsutaan ei-ladattavaksi IPG:ksi), että ei-ladattava IPG on virheetön materiaalin ja valmistuksen osalta kahden (2) vuoden ajan ei-ladattavan IPG:n kirurgisesta implantoinnista. Tämä takuu myönnetään vain sille potilaalle, johon ei-ladattava IPG implantoidaan, eikä kellekään muulle henkilölle tai yhteisölle. Tämä takuu ei koske johtimia, johtimien jatkeita tai kirurgisia lisävarusteita, joita käytetään ei-ladattavan IPG:n kanssa.

Tämä rajoitettu takuu kattaa ei-ladattavan IPG:n, joka lakkaa toimimasta normaaleissa rajoissa kahden (2) vuoden kuluessa sen implantoinnista. Boston Scientificin vastuu tämän takuun osalta rajoittuu seuraaviin: (a) ei-ladattavan IPG:n vaihtaminen toiminnallisesti vastaavaan Boston Scientificin valmistamaan ei-ladattavaan IPG:hen tai (b) hyvitys uuden IPG:n ostoa varten. Takuusumma lasketaan käyttäen edullisimman laitteen hintaa (alkuperäinen verrattuna vaihtolaitteeseen). Tämän rajoitetun takuun perusteella ei myönnetä mitään muita korvauksia. Ei-ladattavan vaihto-IPG:n rajoitettu takuu on voimassa vain kaksi vuotta siitä, kun alkuperäinen ei-ladattava IPG implantoitui kirurgisesti.

Huomautus: Ei-ladattavan IPG:n pariston kesto voi vaihdella useiden tekijöiden mukaan. Tästä syystä tämä takuu ei koske ei-ladattavan IPG:n pariston kestoa, ellei pariston tyhjentyminen aiheudu valmistus- tai materiaaliavista. Pariston käyttöikään vaikuttavat stimulaation asetukset ja olosuhteet.

Tämän rajoitetun takuun puitteissa esitettyihin vaateisiin pätevät seuraavat lisäehdot ja -rajoitukset:

- 1) Tuotteen rekisteröintikortti on täytettävä ja palautettava Boston Scientificille 30 vuorokauden kuluessa leikkauksesta.
- 2) Ei-ladattava IPG on implantoitava ennen viimeistä käyttöpäivää.
- 3) Boston Scientificin on vahvistettava ei-ladattavan IPG:n vikaantuminen.
- 4) Vikaantunut ei-ladattava IPG on palautettava Boston Scientificille (tai Boston Scientificin valtuuttamalle edustajalle) 30 vuorokauden kuluessa sen vikaantumisesta. Kyseinen ei-ladattava IPG siirtyy Boston Scientificin omaisuudeksi.
- 5) Rajoitettu takuu ei koske vikaantumista, jonka syynä on jokin seuraavista:
 - a. tulipalo, tulva, salamanisku, luonnonkatastrofi, vesivahinko tai muu luonnononnettomuus
 - b. onnettomuus, väärinkäyttö, huolimattomuus tai se, ettei asiakas käytä ei-ladattavaa IPG:tä valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti
 - c. potilaan tai valtuuttamattoman kolmannen osapuolen valtuuttamattomat yritykset korjata, huoltaa tai muuttaa ei-ladattavaa IPG:tä tai
 - d. laitteiden, jotka eivät ole Boston Scientificin toimittamia tai erikseen valtuuttamia, liittäminen ei-ladattavaan IPG:hen.

Tämä rajoitettu takuu on ainoa ei-ladattavalle IPG:lle myönnettävä takuu, ja Boston Scientific kiistää erikseen kaikki muut suorat tai epäsuorat takuut, mukaan lukien kaupattavuutta tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuutta koskevat takuut.

Tämän rajoitetun takuun perusteella Boston Scientificin ainoa vastuu on ei-ladattavan IPG:n vaihtaminen toiminnallisesti vastaavaan Boston Scientificin valmistamaan ei-ladattavaan IPG:hen, eikä Boston Scientific vastaa mistään muista vahingoista (suorista, epäsuorista, välillisistä tai satunnaisista), joita ei-ladattava IPG saattaa aiheuttaa, huolimatta siitä, perustuuko vaade takuuseen, sopimukseen, oikeudenloukkaukseen tai muuhun oikeusteoriaan.

Boston Scientific ei ota vastuuta uudelleenkäytetyistä, -käsitellyistä tai -steriloiduista instrumenteista eikä anna sellaisille instrumenteille mitään nimenomaisia tai epäsuoria takuita, mukaan lukien muun muassa kaupattavuutta tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuutta koskevat takuut.

Ulkoiset osat

Boston Scientific takaa potilaalle, että kauko-ohjainlaite ja latausjärjestelmä ovat virheettömiä valmistuksen ja materiaalin osalta yhden (1) vuoden ajan ostopäivämäärästä.

Jos kauko-ohjainlaite tai latausjärjestelmän osa lakkaa toimimasta ohjearvojen mukaisesti yhden vuoden kuluessa ostopäivämäärästä, Boston Scientific korvaa laitteen tai osan toiminnallisesti vastaavalla Boston Scientificin valmistamalla laitteella tai osalla. Tämän rajoitetun takuun perusteella ei myönnetä mitään muita korvauksia. Vaihdetun laitteen tai osan rajoitettu takuu on voimassa vain vuoden ostopäivämäärästä lukien. Tämän rajoitetun takuun puitteissa esitettyihin vaateisiin pätevät seuraavat lisäehdot ja -rajoitukset:

- 1) Tuotteen rekisteröintikortti on täytettävä ja palautettava hoitohenkilökunnalle 30 vuorokauden kuluessa ostopäivämäärästä.
- 2) Boston Scientificin on vahvistettava laitteen tai osan vika.
- 3) Vikaantunut laite tai osa on palautettava terveydenhuollon ammattilaiselle 30 vuorokauden kuluessa vikaantumisesta. Kyseinen laite tai osa on sen jälkeen Boston Scientificin omaisuutta.
- 4) Tämä rajoitettu takuu ei koske vikaantumista, jonka syynä on jokin seuraavista:
 - a. tulipalo, tulva, salamanisku, luonnonkatastrofi, vesivahinko tai muu luonnononnettomuus
 - b. onnettomuus, väärinkäyttö, huolimattomuus tai se, ettei asiakas käytä laitetta tai osaa valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti
 - c. potilaan tai valtuuttamattoman kolmannen osapuolen valtuuttamattomat yritykset korjata, huoltaa tai muuttaa laitetta tai osaa tai
 - d. laitteiden, jotka eivät ole Boston Scientificin toimittamia tai erikseen valtuuttamia, liittäminen laitteeseen tai osaan.

Tämä rajoitettu takuu on ainoa laitteelle tai osalle myönnettävä takuu ja Boston Scientific kiistää erikseen kaikki muut suorat tai epäsuorat takuut, mukaan lukien kaupattavuutta tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuutta koskevat takuut.

Tämän rajoitetun takuun perusteella Boston Scientificin ainoa vastuu on laitteen tai osan vaihtaminen toiminnallisesti vastaavaan Boston Scientificin valmistamaan laitteeseen tai osaan eikä Boston Scientific vastaa mistään muista vahingoista (suorista, epäsuorista, välillisistä tai satunnaisista), joita laite tai osa saattaa aiheuttaa huolimatta siitä, perustuuko vaade takuuseen, sopimukseen tai muuhun seikkaan.



FRANÇAIS

Garantie limitée

INFORMATIONS DBS DESTINEES AUX MEDECINS :

Garantie limitée - GII

Générateur d'impulsions implantable (GII) rechargeable

Boston Scientific Corporation garantit au patient recevant un générateur d'impulsions implantable rechargeable (ci-après GII rechargeable) que ledit GII rechargeable est exempt de tout vice de matériau et de fabrication pendant une période de cinq (5) ans à compter de la date de son implantation chirurgicale. Cette garantie s'applique uniquement au patient sur lequel le GII rechargeable est implanté, et à aucune autre personne ni entité. Cette garantie ne s'applique pas aux sondes, aux extensions ou aux accessoires chirurgicaux utilisés avec le GII rechargeable.

Un GII rechargeable qui ne fonctionne pas correctement dans des conditions normales d'utilisation dans les cinq (5) ans après la date de son implantation sera pris en charge au titre de la présente Garantie limitée. La responsabilité de Boston Scientific aux termes de cette garantie sera limitée : (a) au remplacement du GII rechargeable avec une fonctionnalité équivalente à un GII rechargeable produit par Boston Scientific ; ou (b) au remboursement de l'achat d'un nouveau GII. Le montant de la garantie est calculé en tenant compte du prix du dispositif le moins cher (GII d'origine ou de rechange). Aucune autre couverture n'est prévue en vertu de la présente garantie limitée. La garantie limitée applicable à un GII rechargeable de remplacement ne durera que cinq (5) ans à compter de la date d'implantation chirurgicale du GII rechargeable d'origine.

Remarque : la durée de vie de la pile/batterie d'un GII rechargeable peut varier en fonction de divers facteurs. Par conséquent, la présente garantie ne s'étend pas à l'usure de la pile/batterie d'un GII rechargeable, sauf si une telle usure est due à un défaut de fabrication ou de matériel.

Les réclamations présentées dans le cadre de cette garantie limitée sont soumises aux conditions et restrictions supplémentaires suivantes :

- 1) Le formulaire d'enregistrement du produit/la carte d'implant doit être rempli(e) et renvoyé(e) à Boston Scientific dans un délai de 30 jours après l'opération.
- 2) Le GII rechargeable doit être implanté avant la « Date limite d'utilisation ».
- 3) Tout défaut du GII rechargeable doit être confirmé par Boston Scientific.
- 4) Le GII rechargeable doit être renvoyé à Boston Scientific (ou à un agent agréé de Boston Scientific) dans un délai de 30 jours après son défaut de fonctionnement dans des conditions normales d'utilisation. Le GII rechargeable deviendra la propriété de Boston Scientific.
- 5) La garantie limitée ne comprend pas les défaillances de fonctionnement dans des conditions normales d'utilisation causées par :
 - a. incendies, inondations, foudre, sinistres naturels, dégâts des eaux et autres calamités communément définies comme des « catastrophes naturelles » ;
 - b. accident, mauvais usage, utilisation abusive, négligence ou incapacité du client à faire fonctionner le GII rechargeable suivant les instructions du fabricant ;
 - c. tentatives non autorisées de réparation, d'entretien ou de modification du GII rechargeable par le patient ou toute autre personne non autorisée ; ou
 - d. raccordement de tout équipement non fourni ou expressément autorisé par Boston Scientific au GII rechargeable.

La présente Garantie limitée est la seule garantie applicable au GII rechargeable et Boston Scientific décline expressément toute autre garantie, explicite ou implicite, y compris toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage spécifique. Dans le cadre de cette Garantie limitée, Boston Scientific ne sera responsable que du remplacement du GII rechargeable par un autre GII rechargeable doté de fonctionnalités équivalentes, fabriqué par Boston Scientific, et n'assurera en aucun cas tout dommage (direct, indirect, consécutif ou accessoire) causé par le GII rechargeable, que la réclamation repose sur la garantie, le contrat, le préjudice ou toute autre théorie.

Boston Scientific ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.

Générateur d'impulsions implantable (GII) non rechargeable

Boston Scientific Corporation garantit le générateur d'impulsions implantable non rechargeable (ci-après GII non rechargeable) contre tout défaut de fabrication ou de matériel pour une période de deux (2) ans à compter de la date d'implantation du GII non rechargeable. Cette garantie s'applique uniquement au patient recevant le GII non rechargeable et à aucune autre personne ou entité. Cette garantie ne s'applique pas aux sondes, aux extensions ou aux accessoires chirurgicaux utilisés avec le GII non rechargeable.

Un GII non rechargeable qui cesse de fonctionner dans des conditions normales d'utilisation dans les deux (2) ans suivant la date de l'implantation est couvert par la présente garantie limitée. La responsabilité de Boston Scientific aux termes de cette garantie sera limitée : (a) au remplacement du GII non rechargeable par un produit équivalent du point de vue fonctionnel fabriqué par Boston Scientific ; ou (b) au remboursement de l'achat d'un nouveau GII. Le montant de la garantie est calculé en tenant compte du prix du dispositif le moins cher (GII d'origine ou de rechange). Aucune autre couverture n'est prévue en vertu de la présente garantie limitée. La présente garantie limitée pour le remplacement du GII non rechargeable durera uniquement deux ans à compter de la date d'implantation du GII non rechargeable d'origine.

Remarque : la durée de vie de la pile/batterie d'un GII non rechargeable peut varier en fonction de divers facteurs. Par conséquent, la présente garantie ne s'étend pas à l'usure de la pile/batterie d'un GII non rechargeable, sauf si une telle usure est due à un défaut de fabrication ou de matériel. La durée de vie de la pile/batterie dépend de vos réglages et de vos conditions de stimulation.

Les réclamations présentées dans le cadre de cette garantie limitée sont soumises aux conditions et restrictions supplémentaires suivantes :

- 1) Le formulaire d'enregistrement du produit/la carte d'implant doit être rempli et renvoyé à Boston Scientific dans un délai de 30 jours après l'opération.
- 2) Le GII non rechargeable doit être implanté avant la « Date limite d'utilisation ».
- 3) La défaillance du GII non rechargeable doit être confirmée par Boston Scientific.
- 4) Le GII non rechargeable doit être retourné à Boston Scientific (ou à un agent agréé de Boston Scientific) dans les 30 jours qui suivent la date à laquelle le dispositif a cessé de fonctionner dans des conditions normales d'utilisation. Ce GII non rechargeable sera la propriété de Boston Scientific.
- 5) La garantie limitée ne comprend pas les défaillances de fonctionnement dans des conditions normales d'utilisation causées par :
 - a. un incendie, une inondation, la foudre, une catastrophe naturelle, un dégât des eaux et tout autre incident généralement défini comme des « catastrophes naturelles » ;
 - b. un accident, un mauvais usage, une utilisation abusive, une négligence ou l'incapacité du client à faire fonctionner le GII non rechargeable conformément aux instructions du fabricant ;
 - c. des tentatives non autorisées de réparation, de maintenance ou de modification du GII non rechargeable par le patient ou toute autre personne non autorisée ou ;
 - d. le raccordement de tout équipement non fourni ou expressément autorisé par Boston Scientific au GII non rechargeable.

La présente Garantie limitée est la seule garantie qui s'applique au GII non rechargeable et Boston Scientific décline expressément toute autre garantie expresse ou implicite, y compris toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage spécifique. En vertu de la présente garantie limitée, Boston Scientific sera uniquement responsable du remplacement du GII non rechargeable par un produit équivalent du point de vue fonctionnel fabriqué par Boston Scientific, et ne sera en aucun cas responsable des dommages (directs, indirects, consécutifs ou accidentels) causés par le GII non rechargeable, que ce soit au titre d'une garantie, d'un contrat, d'un délit civil ou de tout autre principe de droit.

Boston Scientific ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.

Garantie limitée - Sondes

Boston Scientific Corporation (dénommé Boston Scientific) garantit au patient les sondes DBS, les sonde-extensions et les capuchons de sondes contre tout défaut de fabrication ou de matériel pendant une période d'un (1) an à compter de la date d'implantation.

Une sonde, une extension de sonde, ou un capuchon de sonde qui ne fonctionne pas correctement à des tolérances normales dans une période d'un (1) an à compter de la date de l'opération est couvert par la présente garantie limitée. La responsabilité de Boston Scientific aux termes de cette garantie sera limitée : (a) au remplacement par une sonde, une extension de sonde ou un capuchon de sonde équivalent sur le plan fonctionnel ; ou (b) à un crédit égal au prix d'achat d'origine pour l'acquisition d'une nouvelle sonde ou extension de sonde ou d'un nouveau capuchon de sonde. Les réclamations relatives aux produits, dans le cadre de la garantie limitée de Boston Scientific, sont soumises aux conditions et limitations suivantes :

- 1) Le formulaire d'enregistrement du produit/la carte d'implant doit être complété et renvoyé à Boston Scientific sous 30 jours après l'opération afin de prétendre à vos droits de garantie.
- 2) La sonde, l'extension de sonde ou le capuchon de sonde doit être retourné à Boston Scientific (ou à un agent agréé) sous 30 jours à partir de la défaillance ou de la découverte du défaut, et devient la propriété de Boston Scientific.
- 3) La sonde, l'extension de sonde ou le capuchon de sonde doit être implanté avant la date limite d'utilisation.
- 4) La défaillance de la sonde, de l'extension de sonde ou du capuchon de sonde doit être confirmée par Boston Scientific. Cette garantie exclut spécifiquement les défauts ou défaillances causés par :
 - a. un incendie, une inondation, la foudre, une catastrophe naturelle, un dégât des eaux et tout autre incident généralement défini comme des « catastrophes naturelles » ;
 - b. un accident, un mauvais usage, une utilisation abusive, une négligence ou l'incapacité du client à utiliser la sonde, l'extension de sonde ou le capuchon de sonde conformément aux instructions du fabricant ;
 - c. des tentatives non autorisées de réparation, de maintenance ou de modification de l'équipement par le client ou toute autre personne non autorisée ; ou
 - d. le raccordement à un équipement non fourni par Boston Scientific sans son accord préalable.
- 5) Cette garantie ne comprend pas les accessoires chirurgicaux utilisés avec la sonde, l'extension de sonde ou le capuchon de sonde.
- 6) La décision concernant le remplacement du produit ou l'attribution d'un crédit reste à la seule discrétion de Boston Scientific. Pour une sonde, extension de sonde ou capuchon de sonde de rechange, la garantie n'aura effet que jusqu'à la fin de la période de garantie de la sonde, de l'extension de sonde ou du capuchon de sonde d'origine ayant fait l'objet d'un remplacement.

La présente garantie prévaut sur toute autre garantie, explicite ou implicite, notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à l'usage prévu. Sauf mention expresse dans la présente garantie limitée, Boston Scientific ne pourra être tenu responsable de tout dommage direct, consécutif ou accidentel causé par un dysfonctionnement, une défaillance ou un défaut du dispositif, que la réclamation soit basée sur une garantie, un contrat, un acte dommageable ou tout autre élément.

Boston Scientific ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de stérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.

Garantie limitée - Dispositifs externes

Boston Scientific Corporation (dénommé Boston Scientific) garantit la télécommande et le système de chargement (chargeur et/ou station de base du chargeur) contre tout défaut de fabrication ou de matériel pour une période d'un (1) an à compter de la date d'achat.

Si un composant de la télécommande ou du système de chargement cesse de fonctionner dans des conditions normales d'utilisation à compter d'un an suivant la date d'achat, Boston Scientific remplacera le dispositif ou le composant par un dispositif ou composant équivalent du point de vue fonctionnel fabriqué par Boston Scientific. Aucune autre couverture n'est prévue en vertu de la présente garantie limitée. La garantie limitée pour un dispositif ou un composant de rechange durera uniquement un an à compter de la date d'achat. Les réclamations présentées dans le cadre de cette garantie limitée sont soumises aux conditions et restrictions supplémentaires suivantes :

- 1) Le formulaire d'enregistrement du produit/la carte d'implant doit être rempli et renvoyé à Boston Scientific dans un délai de 30 jours après l'achat.
- 2) Boston Scientific doit confirmer la défaillance du dispositif ou du composant.

- 3) Le dispositif ou le composant doit être retourné à Boston Scientific (ou à un agent agréé de Boston Scientific) dans les 30 jours qui suivent la date à laquelle il a cessé de fonctionner dans des conditions normales d'utilisation. Ce dispositif ou composant sera la propriété de Boston Scientific.
- 4) La présente garantie limitée ne comprend pas les défaillances de fonctionnement en conditions normales d'utilisation causées par :
 - a. un incendie, une inondation, la foudre, une catastrophe naturelle, un dégât des eaux et tout autre incident généralement défini comme des « catastrophes naturelles » ;
 - b. un accident, un mauvais usage, une utilisation abusive, une négligence ou l'incapacité du client à utiliser le dispositif ou le composant conformément aux instructions du fabricant ;
 - c. des tentatives non autorisées de réparation, de maintenance ou de modification du dispositif ou du composant par le patient ou toute autre personne non autorisée ou ;
 - d. le raccordement de tout équipement non fourni ou expressément autorisé par Boston Scientific au dispositif ou au composant.

La présente garantie limitée est la seule garantie qui s'applique au dispositif ou au composant, et Boston Scientific décline expressément toute autre garantie expresse ou implicite, y compris toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage spécifique.

En vertu de la présente Garantie limitée, Boston Scientific sera uniquement responsable du remplacement du dispositif ou du composant par un produit équivalent du point de vue fonctionnel fabriqué par Boston Scientific, et ne sera en aucun cas responsable des dommages (directs, indirects, consécutifs ou accidentels) causés par le dispositif ou le composant, que ce soit au titre d'une garantie, d'un contrat, d'un délit civil ou de tout autre principe de droit.

Les composants du système DBS Boston Scientific ne doivent être réparés que par Boston Scientific. N'essayez pas d'ouvrir ou de réparer un des composants.

INFORMATIONS DBS DESTINEES AUX PATIENTS :

Garantie limitée

Générateur d'impulsions implantable

Générateur d'impulsions implantable (GII) rechargeable

Boston Scientific Corporation garantit au patient recevant un générateur d'impulsions implantable rechargeable (ci-après GII rechargeable) que ledit GII rechargeable est exempt de tout vice de matériau et de fabrication pendant une période de cinq (5) ans à compter de la date de son implantation chirurgicale. Cette garantie s'applique uniquement au patient sur lequel le GII rechargeable est implanté et à aucune autre personne ou entité. Cette garantie ne s'applique pas aux sondes, extensions ou accessoires chirurgicaux utilisés avec le GII rechargeable.

Un GII rechargeable qui ne fonctionne pas correctement dans des conditions normales d'utilisation dans les cinq (5) ans après la date de son implantation sera pris en charge au titre de la présente Garantie limitée. La responsabilité de Boston Scientific aux termes de cette garantie sera limitée : (a) au remplacement du GII rechargeable avec une fonctionnalité équivalente à un GII rechargeable produit par Boston Scientific ; ou (b) au remboursement de l'achat d'un nouveau GII. Le montant de la garantie est calculé en tenant compte du prix du dispositif le moins cher (GII d'origine ou de rechange). Aucune autre couverture n'est prévue en vertu de la présente Garantie limitée. La garantie limitée applicable à un GII rechargeable de remplacement ne durera que cinq ans à compter de la date d'implantation chirurgicale du GII rechargeable d'origine.

Remarque : la durée de vie d'un GII rechargeable peut varier en fonction de divers facteurs. Par conséquent, la présente garantie ne s'étend pas à l'usure de la pile/batterie d'un GII rechargeable, sauf si une telle usure est due à un défaut de fabrication ou de matériel. La durée de vie de la pile/batterie dépend des paramètres de stimulation et des conditions.

Les réclamations présentées dans le cadre de cette garantie limitée sont soumises aux conditions et restrictions supplémentaires suivantes :

- 1) La carte d'enregistrement du produit doit être complétée et renvoyée à Boston Scientific sous 30 jours après l'opération.
- 2) Le GII rechargeable doit être implanté avant la date limite d'utilisation.

- 3) Tout défaut du GII rechargeable doit être confirmé par Boston Scientific.
- 4) Le GII rechargeable doit être renvoyé à Boston Scientific (ou à un agent agréé de Boston Scientific) dans un délai de 30 jours après son défaut de fonctionnement dans des conditions normales d'utilisation. Le GII rechargeable deviendra la propriété de Boston Scientific.
- 5) La Garantie limitée ne comprend pas les défaillances de fonctionnement en conditions normales d'utilisation causées par :
 - a. incendies, inondations, foudre, sinistres naturels, dégâts des eaux et autres calamités communément définies comme des « catastrophes naturelles » ;
 - b. accident, mauvais usage, utilisation abusive, négligence ou incapacité du client à faire fonctionner le GII rechargeable suivant les instructions du fabricant ;
 - c. tentatives non autorisées de réparation, d'entretien ou de modification du GII rechargeable par le patient ou tout autre tiers non autorisé ; ou
 - d. raccordement de tout équipement non fourni ou expressément autorisé par Boston Scientific au GII rechargeable.

La présente Garantie limitée est la seule garantie applicable au GII rechargeable et Boston Scientific décline expressément toute autre garantie, explicite ou implicite, y compris toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage spécifique.

Dans le cadre de cette Garantie limitée, Boston Scientific ne sera responsable que du remplacement du GII rechargeable par un autre GII rechargeable doté de fonctionnalités équivalentes, fabriqué par Boston Scientific, et n'assumera en aucun cas tout dommage (direct, indirect, consécutif ou accessoire) causé par le GII rechargeable, que la réclamation repose sur la garantie, le contrat, le préjudice ou toute autre théorie.

Boston Scientific ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.

Générateur d'impulsions implantable (GII) non rechargeable

Boston Scientific Corporation garantit le générateur d'impulsions implantable non rechargeable (ci-après GII non rechargeable) contre tout défaut de fabrication ou de matériel pour une période de deux (2) ans à compter de la date d'implantation du GII non rechargeable. Cette garantie s'applique uniquement au patient recevant le GII non rechargeable et à aucune autre personne ou entité. Cette garantie ne s'applique pas aux sondes, aux extensions ou aux accessoires chirurgicaux utilisés avec le GII non rechargeable.

Un GII non rechargeable qui cesse de fonctionner dans des conditions normales d'utilisation dans les deux (2) ans suivant la date de l'implantation est couvert par la présente Garantie limitée. La responsabilité de Boston Scientific aux termes de cette garantie sera limitée : (a) au remplacement du GII non rechargeable par un produit équivalent du point de vue fonctionnel fabriqué par Boston Scientific ; ou (b) au remboursement de l'achat d'un nouveau GII. Le montant de la garantie est calculé en tenant compte du prix du dispositif le moins cher (GII d'origine ou de rechange). Aucune autre couverture n'est prévue en vertu de la présente garantie limitée. La présente Garantie limitée pour le remplacement du GII non rechargeable durera uniquement deux ans à compter de la date d'implantation du GII non rechargeable d'origine.

Remarque : la durée de vie d'un GII non rechargeable peut varier en fonction de divers facteurs. Par conséquent, la présente garantie ne s'étend pas à l'usure de la pile/batterie d'un GII non rechargeable, sauf si une telle usure est due à un défaut de fabrication ou de matériel. La durée de vie de la pile/batterie dépend des paramètres de stimulation et des conditions.

Les réclamations présentées dans le cadre de cette garantie limitée sont soumises aux conditions et restrictions supplémentaires suivantes :

- 1) La carte d'enregistrement du produit doit être complétée et renvoyée à Boston Scientific sous 30 jours après l'opération.
- 2) Le GII non rechargeable doit être implanté avant la date limite d'utilisation.

- 3) La défaillance du GII non rechargeable doit être confirmée par Boston Scientific.
- 4) Le GII non rechargeable doit être retourné à Boston Scientific (ou à un agent agréé de Boston Scientific) dans les 30 jours qui suivent la date à laquelle le dispositif a cessé de fonctionner dans des conditions normales d'utilisation. Ce GII non rechargeable sera la propriété de Boston Scientific.
- 5) La Garantie limitée ne comprend pas les défaillances de fonctionnement en conditions normales d'utilisation causées par :
 - a. un incendie, une inondation, la foudre, une catastrophe naturelle, un dégât des eaux et tout autre incident généralement défini comme des « catastrophes naturelles » ;
 - b. un accident, un mauvais usage, une utilisation abusive, une négligence ou l'incapacité du client à faire fonctionner le GII non rechargeable suivant les instructions du fabricant ;
 - c. des tentatives non autorisées de réparation, de maintenance ou de modification du GII non rechargeable par le patient ou toute autre personne non autorisée ou ;
 - d. le raccordement de tout équipement non fourni ou expressément autorisé par Boston Scientific au GII non rechargeable.

La présente Garantie limitée est la seule garantie qui s'applique au GII non rechargeable et Boston Scientific décline expressément toute autre garantie expresse ou implicite, y compris toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage spécifique.

En vertu de la présente Garantie limitée, Boston Scientific sera uniquement responsable du remplacement du GII non rechargeable par un produit équivalent du point de vue fonctionnel fabriqué par Boston Scientific, et ne sera en aucun cas responsable des dommages (directs, indirects, consécutifs ou accidentels) causés par le GII non rechargeable, que ce soit au titre d'une garantie, d'un contrat, d'un délit civil ou de tout autre principe de droit.

Boston Scientific ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de stérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.

Dispositifs externes

Boston Scientific garantit la télécommande et le système de chargement contre tout défaut de fabrication ou de matériel pour une période d'un (1) an à compter de la date d'achat.

Si un composant de la télécommande ou du système de chargement cesse de fonctionner dans des conditions normales d'utilisation à compter d'un an suivant la date d'achat, Boston Scientific remplacera le dispositif ou le composant par un dispositif ou un composant équivalent du point de vue fonctionnel fabriqué par Boston Scientific. Aucune autre couverture n'est prévue en vertu de la présente garantie limitée. La garantie limitée pour un dispositif ou un composant de rechange durera uniquement un an à compter de la date d'achat. Les réclamations présentées dans le cadre de cette garantie limitée sont soumises aux conditions et restrictions supplémentaires suivantes :

- 1) La carte d'enregistrement du produit doit être complétée et renvoyée à votre professionnel de la santé sous 30 jours après l'achat.
- 2) Boston Scientific doit confirmer la défaillance du dispositif ou du composant.
- 3) Le dispositif ou le composant doit être retourné au professionnel de santé dans les 30 jours qui suivent la date à laquelle il a cessé de fonctionner dans des conditions normales d'utilisation. Ce dispositif ou composant sera la propriété de Boston Scientific.
- 4) La présente garantie limitée ne comprend pas les défaillances de fonctionnement en conditions normales d'utilisation causées par :

- a. un incendie, une inondation, la foudre, une catastrophe naturelle, un dégât des eaux et tout autre incident généralement défini comme des « catastrophes naturelles » ;
- b. accident, mauvais usage, utilisation abusive, négligence ou incapacité du client à faire fonctionner le dispositif ou composant suivant les instructions du fabricant ;
- c. des tentatives non autorisées de réparation, de maintenance ou de modification du dispositif ou du composant par le patient ou toute autre personne non autorisée ou ;
- d. le raccordement de tout équipement non fourni ou expressément autorisé par Boston Scientific au dispositif ou au composant.

La présente garantie limitée est la seule garantie qui s'applique au dispositif ou au composant, et Boston Scientific décline expressément toute autre garantie expresse ou implicite, y compris toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage spécifique.

En vertu de la présente garantie limitée, Boston Scientific sera uniquement responsable du remplacement du dispositif ou du composant par un produit équivalent du point de vue fonctionnel fabriqué par Boston Scientific, et ne sera en aucun cas responsable des dommages (directs, indirects, consécutifs ou accidentels) causés par le dispositif ou le composant, que ce soit au titre d'une garantie, d'un contrat, d'un délit civil ou de tout autre principe de droit.

Beschränkte Garantie

DBS-INFORMATIONEN FÜR VERORDNENDE PERSONEN:

Beschränkte Garantie – IPGs

Wiederaufladbarer implantierbarer Impulsgenerator (IPG)

Boston Scientific Corporation übernimmt gegenüber dem Patienten, dem ein implantierbarer wiederaufladbarer Impulsgenerator implantiert wird (im Folgenden als wiederaufladbarer IPG bezeichnet), für einen Zeitraum von fünf (5) Jahren ab dem Datum der operativen Implantation die Garantie, dass der wiederaufladbare IPG frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. Diese Garantie gilt nur für den Patienten, dem der wiederaufladbare IPG implantiert wurde, und nicht für andere Personen oder Entitäten. Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Elektroden, Verlängerungen und chirurgisches Zubehör, das mit dem wiederaufladbaren IPG verwendet wird.

Ein wiederaufladbarer IPG, der innerhalb von fünf (5) Jahren nach der Implantation bei normaler Nutzung eine Funktionsstörung aufweist, ist durch diese beschränkte Garantie abgedeckt. Die Haftung von Boston Scientific unter dieser Garantie ist beschränkt auf: (a) den Austausch des wiederaufladbaren IPGs durch einen funktionell gleichwertigen, wiederaufladbaren IPG von Boston Scientific; oder (b) die Gutschrift beim Kauf eines neuen IPGs. Die Garantiehöhe wird mithilfe des kostengünstigsten Gerätepreises (Original vs. Austausch) berechnet. Eine sonstige Abhilfe wird im Rahmen dieser beschränkten Garantie nicht gewährt. Diese beschränkte Garantie für einen wiederaufladbaren Ersatz-IPG gilt nur fünf (5) Jahre ab dem Datum der operativen Implantation des ursprünglichen wiederaufladbaren IPGs.

Hinweis: Die Batterielebensdauer eines wiederaufladbaren IPG kann aufgrund verschiedener Faktoren variieren. Daher erstreckt sich diese Garantie nicht auf die Erschöpfung der Batterie eines wiederaufladbaren IPG, es sei denn, diese Erschöpfung ist auf einen Verarbeitungs- oder Materialfehler zurückzuführen.

Ansprüche im Rahmen dieser beschränkten Garantie unterliegen den nachfolgenden Bedingungen und Beschränkungen:

- 1) Das Produktregistrierungs-Formular/die Implantat-Karte müssen innerhalb von 30 Tagen nach dem chirurgischen Eingriff ausgefüllt an Boston Scientific zurückgesandt worden sein.
- 2) Der wiederaufladbare IPG muss vor dem Verwendungsdatum implantiert werden.
- 3) Die Fehlerhaftigkeit des wiederaufladbaren IPGs muss von Boston Scientific bestätigt werden.
- 4) Der wiederaufladbare IPG muss innerhalb von 30 Tagen ab dem Zeitpunkt, zu dem er nicht mehr im Normalbereich arbeitet, an Boston Scientific (oder einen von Boston Scientific autorisierten Vertriebsmitarbeiter) zurückgesandt werden. Der wiederaufladbare IPG wird dadurch Eigentum von Boston Scientific.
- 5) Die beschränkte Garantie gilt nicht, wenn die fehlerhafte Funktion innerhalb der Normalbereiche durch Folgendes verursacht ist:
 - a. Feuer, Überschwemmung, Blitzschlag, Naturkatastrophen, Wasserschäden und andere Katastrophen, die üblicherweise als „Höhere Gewalt“ definiert werden;
 - b. Unfall, Missbrauch, Fehlbedienung, Fahrlässigkeit oder die Tatsache, dass der Kunde den wiederaufladbaren IPG nicht gemäß den Herstelleranweisungen bedient hat;
 - c. nicht autorisierte Versuche, den wiederaufladbaren IPG für den Patienten oder eine nicht autorisierte dritte Partei zu reparieren, zu warten oder zu ändern; oder
 - d. Anbringen von Zubehör am wiederaufladbaren IPG, das nicht von Boston Scientific geliefert oder ausdrücklich von Boston Scientific genehmigt wurde.

Diese beschränkte Garantie ist die einzige Garantie, die für den wiederaufladbaren IPG gewährt wird, und Boston Scientific schließt jede andere ausdrückliche oder stillschweigende Garantie einschließlich einer Garantie bezüglich der Marktgängigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck ausdrücklich aus. Im Rahmen dieser beschränkten Garantie ist Boston Scientific nur für den Ersatz des wiederaufladbaren IPGs durch einen funktionell gleichwertigen, wiederaufladbaren IPG von Boston Scientific verantwortlich und haftet nicht für durch den wiederaufladbaren IPG verursachte Schäden (direkte, indirekte, Folge- und Nebenschäden), gleichgültig, ob sich der Anspruch auf die Garantie, eine vertragliche Vereinbarung, unerlaubte Handlung oder Sonstiges bezieht.

Boston Scientific übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.

Nicht wiederaufladbarer implantierbarer Impulsgenerator (IPG)

Boston Scientific Corporation übernimmt gegenüber dem Patienten, dem ein implantierbarer, nicht wiederaufladbarer Impulsgenerator implantiert wird (im Folgenden als nicht wiederaufladbarer IPG bezeichnet), für einen Zeitraum von zwei (2) Jahren ab dem Datum der operativen Implantation die Garantie, dass der nicht wiederaufladbare IPG frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. Diese Garantie gilt nur für den Patienten, dem der nicht wiederaufladbare IPG implantiert wurde, und nicht für andere Personen oder Entitäten. Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Elektroden, Verlängerungen und chirurgisches Zubehör, das mit dem nicht wiederaufladbaren IPG verwendet wird.

Ein nicht wiederaufladbarer IPG der innerhalb von zwei (2) Jahren nach der Implantation bei normaler Nutzung eine Funktionsstörung aufweist, ist durch diese beschränkte Garantie abgedeckt. Die Haftung von Boston Scientific unter dieser Garantie ist beschränkt auf: (a) den Austausch des nicht wiederaufladbaren IPGs durch einen funktionell gleichwertigen, nicht wiederaufladbaren IPG von Boston Scientific; oder (b) die Gutschrift beim Kauf eines neuen IPGs. Die Garantiehöhe wird mithilfe des kostengünstigsten Gerätepreises (Original vs. Austausch) berechnet. Eine sonstige Abhilfe wird im Rahmen dieser beschränkten Garantie nicht gewährt. Diese beschränkte Garantie für einen Ersatz-IPG gilt nur zwei Jahre ab dem Datum der operativen Implantation des ursprünglichen nicht wiederaufladbaren IPGs.

Hinweis: Die Batterielebensdauer eines nicht wiederaufladbaren IPGs kann aufgrund unterschiedlicher Faktoren schwanken. Deshalb erstreckt sich die Garantie nicht auf die Entladung der Batterie eines nicht wiederaufladbaren IPGs, sofern die Entladung nicht durch einen Bearbeitungs- oder Materialfehler verursacht wird. Die Batterielebensdauer hängt von Ihren persönlichen Stimulationseinstellungen und -bedingungen ab.

Ansprüche im Rahmen dieser beschränkten Garantie unterliegen den nachfolgenden Bedingungen und Beschränkungen:

- 1) Das Produktregistrierungs-Formular/die Implantat-Karte müssen innerhalb von 30 Tagen nach dem chirurgischen Eingriff ausgefüllt an Boston Scientific zurückgesandt worden sein.
- 2) Der nicht wiederaufladbare IPG muss vor dem Datum „Verwendbar bis“ implantiert worden sein.
- 3) Die Fehlerhaftigkeit des nicht wiederaufladbaren IPGs muss von Boston Scientific bestätigt werden.
- 4) Der nicht wiederaufladbare IPG muss innerhalb von 30 Tagen ab dem Zeitpunkt, zu dem er nicht mehr im Normalbereich arbeitet, an Boston Scientific (oder einen von Boston Scientific autorisierten Vertriebsmitarbeiter) zurückgesandt werden. Der nicht wiederaufladbare IPG wird dadurch Eigentum von Boston Scientific.
- 5) Die beschränkte Garantie gilt nicht, wenn die fehlerhafte Funktion innerhalb der Normalbereiche durch Folgendes verursacht ist:
 - a. Feuer, Überschwemmung, Blitzschlag, Naturkatastrophen, Wasserschäden und andere Katastrophen, die üblicherweise als „Höhere Gewalt“ definiert werden;
 - b. Unfall, Missbrauch, Fehlbedienung, Fahrlässigkeit oder die Tatsache, dass der Kunde den nicht wiederaufladbaren IPG nicht gemäß den Herstelleranweisungen bedient hat;
 - c. nicht autorisierte Versuche, den nicht wiederaufladbaren IPG für den Patienten oder eine nicht autorisierte dritte Partei zu reparieren, zu warten oder zu ändern; oder
 - d. Anbringen von Zubehör am nicht wiederaufladbaren IPG, das nicht von Boston Scientific geliefert oder ausdrücklich von Boston Scientific genehmigt wurde.

Diese beschränkte Garantie ist die einzige Garantie, die für den nicht wiederaufladbaren IPG gewährt wird, und Boston Scientific schließt jede andere ausdrückliche oder stillschweigende Garantie einschließlich einer Garantie bezüglich der Marktgängigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck ausdrücklich aus. Im Rahmen dieser beschränkten Garantie ist Boston Scientific nur für den Ersatz des nicht wiederaufladbaren IPGs durch einen funktionell gleichwertigen, nicht wiederaufladbaren IPG von Boston Scientific verantwortlich und haftet nicht für durch den nicht wiederaufladbaren IPG verursachte Schäden (direkte, indirekte, Folge- und Nebenschäden), gleichgültig, ob sich der Anspruch auf die Garantie, eine vertragliche Vereinbarung, unerlaubte Handlung oder Sonstiges bezieht.

Boston Scientific übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.

Beschränkte Garantie – Elektroden

Die Boston Scientific Corporation (im folgenden Boston Scientific) übernimmt für den Zeitraum von einem (1) Jahr ab dem Implantationsdatum die Garantie gegenüber dem Patienten, dass die DBS-Elektroden, Elektrodenverlängerungen und Elektrodenmanschetten frei von Herstellungs- und Materialfehlern sind.

Diese beschränkte Garantie gilt für eine Elektrode, eine Verlängerung oder eine Manschette, die innerhalb eines (1) Jahres vom Datum des chirurgischen Eingriffes an innerhalb normaler Toleranzen ausfällt. Die Haftung von Boston Scientific unter dieser Garantie ist beschränkt auf: (a) Ersatz durch eine funktionell gleichwertige Elektrode, Verlängerung oder Manschette; oder (b) Gutschrift in voller Höhe des ursprünglichen Kaufpreises, die beim Kauf einer neuen Elektrode, Verlängerung oder Manschette voll angerechnet wird. Produktansprüche im Rahmen der beschränkten Garantie von Boston Scientific unterliegen den nachfolgenden Bedingungen und Beschränkungen:

- 1) Das Produktregistrierungs-Formular/die Implantat-Karte müssen ausgefüllt und innerhalb von 30 Tagen nach dem chirurgischen Eingriff an Boston Scientific geschickt werden, um Garantierechte geltend machen zu können.
- 2) Die Elektrode, die Verlängerung oder die Manschette müssen innerhalb von 30 Tagen nach Auftreten der Störung oder Erkennung des Mangels an Boston Scientific (oder einen autorisierten Vertreter) geschickt werden und geht in das Eigentum von Boston Scientific über.
- 3) Die Elektrode, die Verlängerung oder die Manschette muss vor dem Verfallsdatum implantiert worden sein.
- 4) Die Fehlerhaftigkeit der Elektrode, der Verlängerung oder der Manschette muss von Boston Scientific bestätigt werden. Diese Garantie schließt insbesondere Mängel oder Störungen aus, die verursacht werden durch:
 - a. Feuer, Überschwemmung, Blitzschlag, Naturkatastrophen, Wasserschäden und andere Katastrophen, die üblicherweise als „Höhere Gewalt“ definiert werden;
 - b. Unfall, Missbrauch, Fehlbedienung, Fahrlässigkeit oder die Tatsache, dass der Kunde die Elektrode, Verlängerung und die Manschette nicht gemäß den Herstelleranweisungen bedient hat;
 - c. nicht autorisierte Versuche seitens des Kunden oder einer nicht autorisierten dritten Partei, die Ausrüstung zu reparieren, zu warten oder zu ändern; oder
 - d. Anbringung von Geräten, die nicht von Boston Scientific geliefert wurden, ohne vorherige Genehmigung.
- 5) Diese Garantie schließt kein chirurgisches Zubehör ein, das mit Elektrode, Verlängerung oder Manschette verwendet wird.
- 6) Die Entscheidung, ob ein Produkt ersetzt oder eine Gutschrift angerechnet wird, unterliegt ausschließlich Boston Scientific. Bei einem Ersatz der Elektrode, der Verlängerung oder der Manschette gilt die Garantie nur bis zum Ende der Garantiefrist für die ursprüngliche Elektrode, die Verlängerung bzw. die Manschette, die ersetzt wurde.

Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich Garantien der Marktgängigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck. Sofern dies nicht ausdrücklich in dieser beschränkten Garantie vorgesehen ist, lehnt Boston Scientific jegliche Verantwortung oder Haftung für direkte, Neben- oder Folgeschäden ab, die durch Störung, Ausfall oder Mangel des Geräts verursacht werden, sei es laut Garantie, Vertrag, unerlaubtem Handeln oder Sonstigem.

Boston Scientific übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.

Beschränkte Garantie – äußere Teile

Die Boston Scientific Corporation (im folgenden Boston Scientific) übernimmt für den Zeitraum von einem (1) Jahr ab Kaufdatum die Garantie gegenüber dem Patienten, dass die Fernbedienung und das Ladesystem (Ladegerät und/oder Ladegerät-Ladeschale) frei von Herstellungs- und Materialfehlern sind.

Wenn ein Fernbedienungsgerät oder eine Ladesystemkomponente innerhalb eines Jahres nach dem Kaufdatum nicht in normalen Bereichen funktioniert, ersetzt Boston Scientific das Gerät oder die Komponente durch ein funktional gleichwertiges Gerät oder eine von Boston Scientific hergestellte Komponente. Eine sonstige Abhilfe wird im Rahmen dieser beschränkten Garantie nicht gewährt. Die beschränkte Garantie auf Ersatzgeräte oder -komponenten gilt nur für ein Jahr ab Kaufdatum. Ansprüche im Rahmen dieser beschränkten Garantie unterliegen den nachfolgenden Bedingungen und Beschränkungen:

- 1) Das Produktregistrierungs-Formular/die Implantat-Karte müssen innerhalb von 30 Tagen nach dem Kauf ausgefüllt an Boston Scientific zurückgesandt worden sein.
- 2) Boston Scientific muss die Fehlfunktion des Geräts oder der Komponente bestätigen.
- 3) Das Gerät oder diese Komponente muss innerhalb von 30 Tagen ab dem Zeitpunkt, zu dem es nicht mehr im Normalbereich arbeitet, an Boston Scientific (oder einen von Boston Scientific autorisierten Vertreter) zurückgesandt werden. Das Gerät oder die Komponente bleibt Eigentum von Boston Scientific.
- 4) Diese beschränkte Garantie gilt nicht, wenn die fehlerhafte Funktion innerhalb der Normalbereiche durch Folgendes verursacht ist:

- a. Feuer, Überschwemmung, Blitzschlag, Naturkatastrophen, Wasserschäden und andere Katastrophen, die üblicherweise als „Höhere Gewalt“ definiert werden;
- b. Unfall, Missbrauch, Fehlbedienung, Fahrlässigkeit oder das Versäumnis des Kunden, das Gerät oder die Komponente gemäß den Anweisungen des Herstellers zu betreiben;
- c. Nicht autorisierte Versuche, das Gerät oder die Komponente durch den Patienten oder einen nicht autorisierten Dritten zu reparieren, zu warten oder zu modifizieren; oder
- d. Anbringen von Zubehör am Gerät oder an Komponenten, das nicht von Boston Scientific geliefert oder ausdrücklich von Boston Scientific genehmigt wurde.

Diese beschränkte Garantie ist die einzige Garantie, die für das Gerät oder die Komponente gewährt wird, und Boston Scientific schließt jede andere ausdrückliche oder stillschweigende Garantie einschließlich einer Garantie bezüglich der Marktgängigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck ausdrücklich aus.

Im Rahmen dieser beschränkten Garantie ist Boston Scientific nur für den Ersatz des Geräts oder der Komponente durch funktionell gleichwertige Geräte oder Komponenten von Boston Scientific verantwortlich und haftet nicht für durch das Gerät oder die Komponenten verursachte Schäden (direkte, indirekte, Folge- und Nebenschäden), gleichgültig, ob sich der Anspruch auf die Garantie, eine vertragliche Vereinbarung, unerlaubte Handlung oder Sonstiges bezieht.

Die Boston Scientific DBS-Systemkomponenten dürfen nur von Boston Scientific gewartet werden. Nicht versuchen, eine der Komponenten zu öffnen und zu reparieren.

DBS-INFORMATION FÜR PATIENTEN:

Beschränkte Garantie

Implantierbarer Impulsgenerator

Wiederaufladbarer implantierbarer Impulsgenerator (IPG)

Boston Scientific Corporation übernimmt gegenüber dem Patienten, dem ein implantierbarer wiederaufladbarer Impulsgenerator implantiert wird (im Folgenden als wiederaufladbarer IPG bezeichnet), für einen Zeitraum von fünf (5) Jahren ab dem Datum der operativen Implantation die Garantie, dass der wiederaufladbare IPG frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. Diese Garantie gilt nur für den Patienten, dem der wiederaufladbare IPG implantiert wurde, und nicht für andere Personen oder Entitäten. Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Elektroden, Verlängerungen und chirurgisches Zubehör, das mit dem wiederaufladbaren IPG verwendet wird.

Ein wiederaufladbarer IPG, der innerhalb von fünf (5) Jahren nach der Implantation bei normaler Nutzung eine Funktionsstörung aufweist, ist durch diese beschränkte Garantie abgedeckt. Die Haftung von Boston Scientific unter dieser Garantie ist beschränkt auf: (a) den Austausch des wiederaufladbaren IPGs durch einen funktionell gleichwertigen, wiederaufladbaren IPG von Boston Scientific; oder (b) die Gutschrift beim Kauf eines neuen IPGs. Die Garantiehöhe wird mithilfe des kostengünstigsten Gerätepreises (Original vs. Austausch) berechnet. Eine sonstige Abhilfe wird im Rahmen dieser beschränkten Garantie nicht gewährt. Diese beschränkte Garantie für einen wiederaufladbaren Ersatz-IPG gilt nur fünf Jahre ab dem Datum der operativen Implantation des ursprünglichen wiederaufladbaren IPGs.

Hinweis: Die Batteriebensdauer eines wiederaufladbaren IPG kann aufgrund verschiedener Faktoren variieren. Daher erstreckt sich diese Garantie nicht auf die Erschöpfung der Batterie eines wiederaufladbaren IPG, es sei denn, diese Erschöpfung ist auf einen Verarbeitungs- oder Materialfehler zurückzuführen. Die Batteriebensdauer hängt von Ihren persönlichen Stimulationseinstellungen und -bedingungen ab.

Ansprüche im Rahmen dieser beschränkten Garantie unterliegen den nachfolgenden Bedingungen und Beschränkungen:

- 1) Die Produktregistrierungskarte muss innerhalb von 30 Tagen nach dem chirurgischen Eingriff ausgefüllt an Boston Scientific zurückgesandt worden sein.
- 2) Der wiederaufladbare IPG muss vor dem Verwendungsdatum implantiert werden.
- 3) Die Fehlerhaftigkeit des wiederaufladbaren IPGs muss von Boston Scientific bestätigt werden.
- 4) Der wiederaufladbare IPG muss innerhalb von 30 Tagen ab dem Zeitpunkt, zu dem er nicht mehr im Normalbereich arbeitet, an Boston Scientific (oder einen von Boston Scientific autorisierten Vertriebsmitarbeiter) zurückgesandt werden. Der wiederaufladbare IPG wird dadurch Eigentum von Boston Scientific.
- 5) Die beschränkte Garantie umfasst keine Funktionsstörungen in normalen Bereichen, die durch Folgendes verursacht werden:

- a. Feuer, Überschwemmung, Blitzschlag, Naturkatastrophen, Wasserschäden und andere Katastrophen, die üblicherweise als „Höhere Gewalt“ definiert werden;
- b. Unfall, Missbrauch, Fehlbedienung, Fahrlässigkeit oder die Tatsache, dass der Kunde den wiederaufladbaren IPG nicht gemäß den Herstelleranweisungen bedient hat;
- c. nicht autorisierte Versuche, den wiederaufladbaren IPG für den Patienten oder eine nicht autorisierte dritte Partei zu reparieren, zu warten oder zu ändern; oder
- d. Anbringen von Zubehör am wiederaufladbaren IPG, das nicht von Boston Scientific geliefert oder ausdrücklich von Boston Scientific genehmigt wurde.

Diese beschränkte Garantie ist die einzige Garantie, die für den wiederaufladbaren IPG gewährt wird, und Boston Scientific schließt jede andere ausdrückliche oder stillschweigende Garantie einschließlich einer Garantie bezüglich der Marktgängigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck ausdrücklich aus.

Im Rahmen dieser beschränkten Garantie ist Boston Scientific nur für den Ersatz des wiederaufladbaren IPGs durch einen funktionell gleichwertigen, wiederaufladbaren IPG von Boston Scientific verantwortlich und haftet nicht für durch den wiederaufladbaren IPG verursachte Schäden (direkte, indirekte, Folge- und Nebenschäden), gleichgültig, ob sich der Anspruch auf die Garantie, eine vertragliche Vereinbarung, unerlaubte Handlung oder Sonstiges bezieht.

Boston Scientific übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.

Nicht wiederaufladbarer implantierbarer Impulsgenerator (IPG)

Boston Scientific Corporation übernimmt gegenüber dem Patienten, dem ein implantierbarer, nicht wiederaufladbarer Impulsgenerator implantiert wird (im Folgenden als nicht wiederaufladbarer IPG bezeichnet), für einen Zeitraum von zwei (2) Jahren ab dem Datum der operativen Implantation die Garantie, dass der nicht wiederaufladbare IPG frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. Diese Garantie gilt nur für den Patienten, dem der nicht wiederaufladbare IPG implantiert wurde, und nicht für andere Personen oder Entitäten. Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Elektroden, Verlängerungen und chirurgisches Zubehör, das mit dem nicht wiederaufladbaren IPG verwendet wird.

Ein nicht wiederaufladbarer IPG der innerhalb von zwei (2) Jahren nach der Implantation bei normaler Nutzung eine Funktionsstörung aufweist, ist durch diese beschränkte Garantie abgedeckt. Die Haftung von Boston Scientific unter dieser Garantie ist beschränkt auf: (a) den Austausch des nicht wiederaufladbaren IPGs durch einen funktionell gleichwertigen, nicht wiederaufladbaren IPG von Boston Scientific; oder (b) die Gutschrift beim Kauf eines neuen IPGs. Die Garantiehöhe wird mithilfe des kostengünstigsten Gerätepreises (Original vs. Austausch) berechnet. Eine sonstige Abhilfe wird im Rahmen dieser beschränkten Garantie nicht gewährt. Diese beschränkte Garantie für einen Ersatz-IPG gilt nur fünf Jahre ab dem Datum der operativen Implantation des ursprünglichen nicht wiederaufladbaren IPGs.

Hinweis: Die Batterielebensdauer eines nicht wiederaufladbaren IPGs kann aufgrund unterschiedlicher Faktoren schwanken. Deshalb erstreckt sich die Garantie nicht auf die Entladung der Batterie eines nicht wiederaufladbaren IPGs, sofern die Entladung nicht durch einen Bearbeitungs- oder Materialfehler verursacht wird. Die Batterielebensdauer hängt von Ihren persönlichen Stimulationseinstellungen und -bedingungen ab.

Ansprüche im Rahmen dieser beschränkten Garantie unterliegen den nachfolgenden Bedingungen und Beschränkungen:

- 1) Die Produktregistrierungskarte muss innerhalb von 30 Tagen nach dem chirurgischen Eingriff ausgefüllt an Boston Scientific zurückgesandt worden sein.
- 2) Der nicht wiederaufladbare IPG muss vor dem Datum „Verwendbar bis“ implantiert worden sein.
- 3) Die Fehlerhaftigkeit des nicht wiederaufladbaren IPGs muss von Boston Scientific bestätigt werden.
- 4) Der nicht wiederaufladbare IPG muss innerhalb von 30 Tagen ab dem Zeitpunkt, zu dem er nicht mehr im Normalbereich arbeitet, an Boston Scientific (oder einen von Boston Scientific autorisierten Vertriebsmitarbeiter) zurückgesandt werden. Der nicht wiederaufladbare IPG wird dadurch Eigentum von Boston Scientific.
- 5) Die beschränkte Garantie umfasst keine Funktionsstörungen in normalen Bereichen, die durch Folgendes verursacht werden:
 - a. Feuer, Überschwemmung, Blitzschlag, Naturkatastrophen, Wasserschäden und andere Katastrophen, die üblicherweise als „Höhere Gewalt“ definiert werden;
 - b. Unfall, Missbrauch, Fehlbedienung, Fahrlässigkeit oder die Tatsache, dass der Kunde den nicht wiederaufladbaren IPG nicht gemäß den Herstelleranweisungen bedient hat;

- c. nicht autorisierte Versuche, den nicht wiederaufladbaren IPG für den Patienten oder eine nicht autorisierte dritte Partei zu reparieren, zu warten oder zu ändern; oder
- d. Anbringen von Zubehör am nicht wiederaufladbaren IPG, das nicht von Boston Scientific geliefert oder ausdrücklich von Boston Scientific genehmigt wurde.

Diese beschränkte Garantie ist die einzige Garantie, die für den nicht wiederaufladbaren IPG gewährt wird, und Boston Scientific schließt jede andere ausdrückliche oder stillschweigende Garantie einschließlich einer Garantie bezüglich der Marktgängigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck ausdrücklich aus.

Im Rahmen dieser beschränkten Garantie ist Boston Scientific nur für den Ersatz des nicht wiederaufladbaren IPGs durch einen funktionell gleichwertigen, nicht wiederaufladbaren IPG von Boston Scientific verantwortlich und haftet nicht für durch den nicht wiederaufladbaren IPG verursachte Schäden (direkte, indirekte, Folge- und Nebenschäden), gleichgültig, ob sich der Anspruch auf die Garantie, eine vertragliche Vereinbarung, unerlaubte Handlung oder Sonstiges bezieht.

Boston Scientific übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.

Externe Quellen

Boston Scientific garantiert dem Patienten, dass die Fernbedienung und das Ladesystem für einen Zeitraum von einem (1) Jahr ab Kaufdatum frei von Verarbeitungs- und Materialfehlern sind.

Wenn ein Fernbedienungsgerät oder eine Ladesystemkomponente innerhalb eines Jahres nach dem Kaufdatum nicht in normalen Bereichen funktioniert, ersetzt Boston Scientific das Gerät oder die Komponente durch ein funktional gleichwertiges Gerät oder eine von Boston Scientific hergestellte Komponente. Eine sonstige Abhilfe wird im Rahmen dieser beschränkten Garantie nicht gewährt. Die beschränkte Garantie auf Ersatzgeräte oder -komponenten gilt nur für ein Jahr ab Kaufdatum. Ansprüche im Rahmen dieser beschränkten Garantie unterliegen den nachfolgenden Bedingungen und Beschränkungen:

- 1) Die Produktregistrierungskarte muss innerhalb von 30 Tagen ab Kaufdatum ausgefüllt an Ihren Gesundheitsversorger zurückgesandt worden sein.
- 2) Boston Scientific muss die Fehlfunktion des Geräts oder der Komponente bestätigen.
- 3) Das Gerät oder die Komponente muss innerhalb von 30 Tagen, nachdem es nicht in normalen Bereichen funktioniert, an Ihren Arzt zurückgesandt werden. Das Gerät oder die Komponente bleibt Eigentum von Boston Scientific.
- 4) Diese beschränkte Garantie umfasst keine Funktionsstörungen in normalen Bereichen, die durch Folgendes verursacht werden:
 - a. Feuer, Überschwemmung, Blitzschlag, Naturkatastrophen, Wasserschäden und andere Katastrophen, die üblicherweise als „Höhere Gewalt“ definiert werden;
 - b. Unfall, Missbrauch, Fehlbedienung, Fahrlässigkeit oder das Versäumnis des Kunden, das Gerät oder die Komponente gemäß den Anweisungen des Herstellers zu betreiben;
 - c. Nicht autorisierte Versuche, das Gerät oder die Komponente durch den Patienten oder einen nicht autorisierten Dritten zu reparieren, zu warten oder zu modifizieren; oder
 - d. Anbringen von Zubehör am Gerät oder an Komponenten, das nicht von Boston Scientific geliefert oder ausdrücklich von Boston Scientific genehmigt wurde.

Diese beschränkte Garantie ist die einzige Garantie, die für das Gerät oder die Komponente gewährt wird, und Boston Scientific schließt jede andere ausdrückliche oder stillschweigende Garantie einschließlich einer Garantie bezüglich der Marktgängigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck ausdrücklich aus.

Im Rahmen dieser beschränkten Garantie ist Boston Scientific nur für den Ersatz des Geräts oder der Komponente durch funktionell gleichwertige Geräte oder Komponenten von Boston Scientific verantwortlich und haftet nicht für durch das Gerät oder die Komponenten verursachte Schäden (direkte, indirekte, Folge- und Nebenschäden), gleichgültig, ob sich der Anspruch auf die Garantie, eine vertragliche Vereinbarung, unerlaubte Handlung oder Sonstiges bezieht.

Περιορισμένη εγγύηση

ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗ ΜΕ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ DBS:

Περιορισμένη εγγύηση - IPG

Επαναφορτιζόμενη εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια (IPG)

Η Boston Scientific Corporation εγγυάται στον ασθενή που λαμβάνει μια εμφυτεύσιμη επαναφορτιζόμενη παλμογεννήτρια (αναφερόμενη ως επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG) ότι η επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG δεν θα εμφανίσει ελαττώματα στην κατασκευή και στα υλικά για περίοδο πέντε (5) ετών από την ημερομηνία της χειρουργικής εμφύτευσης της επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG. Η εγγύηση αυτή ισχύει μόνο για τον ασθενή στον οποίο έχει εμφυτευτεί η επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG και σε κανένα άλλο άτομο ή οντότητα. Η εγγύηση αυτή δεν ισχύει για τις απαγωγές, τις προεκτάσεις ή τα χειρουργικά αξεσουάρ που χρησιμοποιούνται με την επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG.

Η αστοχία λειτουργίας μιας επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG εντός των φυσιολογικών ευρών εντός πέντε (5) ετών μετά την ημερομηνία της εμφύτευσης καλύπτεται σύμφωνα με την παρούσα Περιορισμένη εγγύηση. Η ευθύνη της Boston Scientific σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στα εξής: (α) αντικατάσταση της επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG με μια λειτουργικά ισοδύναμη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG που έχει κατασκευαστεί από την Boston Scientific, ή (β) πίστωση για την αγορά μιας καινούργιας γεννήτριας IPG. Το ποσό εγγύησης υπολογίζεται χρησιμοποιώντας τη λιγότερο ακριβή τιμή συσκευής (αρχική έναντι αντικατάστασης). Δεν παρέχεται καμία άλλη αποζημίωση σύμφωνα με την παρούσα περιορισμένη εγγύηση. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση για μια ανταλλακτική επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG ισχύει μόνο για πέντε (5) έτη από την ημερομηνία της χειρουργικής εμφύτευσης της αρχικής επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG.

Σημείωση: Η διάρκεια ζωής μιας επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG μπορεί να διαφέρει λόγω διάφορων παραγόντων. Συνεπώς, αυτή η εγγύηση δεν θα επεκτείνεται στην εξάντληση μπαταρίας μιας επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG εκτός εάν μια τέτοια εξάντληση προκαλείται από ελάττωμα στην κατασκευή ή στα υλικά.

Οι αξιώσεις σύμφωνα με την παρούσα περιορισμένη εγγύηση υπόκεινται στις παρακάτω πρόσθετες προϋποθέσεις και περιορισμούς:

- 1) Η φόρμα καταχώρισης/κάρτα εμφυτεύματος του προϊόντος πρέπει να συμπληρωθεί και να επιστραφεί στην Boston Scientific εντός 30 ημερών από τη χειρουργική επέμβαση.
- 2) Η επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG πρέπει να εμφυτευτεί πριν από την ημερομηνία λήξης.
- 3) Η αστοχία της επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG πρέπει να επιβεβαιωθεί από την Boston Scientific.
- 4) Η επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG πρέπει να επιστραφεί στην Boston Scientific (ή σε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Boston Scientific) εντός 30 ημερών μετά την αστοχία λειτουργίας της εντός των φυσιολογικών ορίων. Αυτή η επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG θα αποτελεί ιδιοκτησία της Boston Scientific.
- 5) Η περιορισμένη εγγύηση δεν περιλαμβάνει αστοχίες λειτουργίας εντός των φυσιολογικών ορίων που προκλήθηκαν από:
 - a. Πυρκαγιά, πλημμύρες, κεραυνό, φυσικές καταστροφές, ζημιά από νερό και άλλες καταστροφές που ορίζονται συνήθως ως «ανωτέρα βία»
 - b. Ατύχημα, λανθασμένη χρήση, κατάχρηση, αμέλεια ή αδυναμία του πελάτη να λειτουργήσει την επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

- c. Μη εξουσιοδοτημένες απόπειρες επισκευής, συντήρησης ή τροποποίησης της επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG από τον ασθενή ή μη εξουσιοδοτημένο τρίτο μέρος, ή
- d. Τη σύνδεση εξοπλισμού σε επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG που δεν παρέχεται από την Boston Scientific ή χωρίς τη σαφή εξουσιοδότηση της Boston Scientific.

Αυτή η περιορισμένη εγγύηση είναι η μοναδική εγγύηση που ισχύει για την επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG, και η Boston Scientific αρνείται ρητά κάθε άλλη εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, περιλαμβάνοντας τυχόν εγγύηση εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Σύμφωνα με αυτή την περιορισμένη εγγύηση, η Boston Scientific θα είναι υπεύθυνη μόνο για την αντικατάσταση της επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG με μια λειτουργικά ισοδύναμη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG που έχει κατασκευαστεί από την Boston Scientific και δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχόν ζημιές (είτε άμεσες, έμμεσες, συνεπαγόμενες ή τυχαίες) που προκλήθηκαν από την επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG, είτε η αξίωση βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικτοπραξία ή οποιαδήποτε άλλη θεωρία.

Η Boston Scientific δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σχετικά με όργανα που υποβλήθηκαν σε επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή έμμεση, που περιλαμβάνει ενδεικτικά εμπορευσιμότητα ή καταλληλότητα για συγκεκριμένο σκοπό, σχετικά με τα παρόντα όργανα.

Μη επαναφορτιζόμενη εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια (IPG)

Η Boston Scientific Corporation εγγυάται στον ασθενή που θα λάβει μια εμφυτεύσιμη μη επαναφορτιζόμενη παλμογεννήτρια (αναφερόμενη ως μη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG) ότι η μη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG δεν θα εμφανίσει ελαττώματα στην κατασκευή και στα υλικά για περίοδο δύο (2) ετών από την ημερομηνία της χειρουργικής εμφύτευσης της μη επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG. Η εγγύηση αυτή ισχύει μόνο για τον ασθενή στον οποίο έχει εμφυτευτεί η μη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG και σε κανένα άλλο άτομο ή οντότητα. Η εγγύηση αυτή δεν ισχύει για τις απαγωγές, τις προεκτάσεις ή τα χειρουργικά αξεσουάρ που χρησιμοποιούνται με την μη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG.

Η αστοχία λειτουργίας μιας μη επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG εντός των φυσιολογικών ευρών εντός δύο (2) ετών μετά την ημερομηνία της εμφύτευσης θα καλύπτεται σύμφωνα με την παρούσα Περιορισμένη εγγύηση. Η ευθύνη της Boston Scientific σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στα εξής: (α) αντικατάσταση της μη επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG με μια λειτουργικά ισοδύναμη μη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG που έχει κατασκευαστεί από την Boston Scientific, ή (β) πίστωση για την αγορά μιας καινούργιας γεννήτριας IPG. Το ποσό εγγύησης υπολογίζεται χρησιμοποιώντας τη λιγότερο ακριβή τιμή συσκευής (αρχική έναντι αντικατάστασης). Δεν παρέχεται καμία άλλη αποζημίωση σύμφωνα με την παρούσα περιορισμένη εγγύηση. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση για μια μη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG αντικατάστασης ισχύει μόνο για δύο έτη από την ημερομηνία της χειρουργικής εμφύτευσης της αρχικής μη επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG.

Σημείωση: Η διάρκεια ζωής μπαταρίας μιας μη επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG μπορεί να διαφέρει λόγω διάφορων παραγόντων. Συνεπώς, αυτή η εγγύηση δεν θα επεκτείνεται στην εξάντληση μπαταρίας μιας μη επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG εκτός εάν μια τέτοια εξάντληση προκαλείται από ελάττωμα στην κατασκευή ή στα υλικά. Η διάρκεια ζωής της μπαταρίας εξαρτάται από τις ρυθμίσεις και τις συνθήκες διέγερσης που έχετε ορίσει.

Οι αξιώσεις σύμφωνα με την παρούσα περιορισμένη εγγύηση υπόκεινται στις παρακάτω πρόσθετες προϋποθέσεις και περιορισμούς:

- 1) Η φόρμα καταχώρισης/κάρτα εμφυτεύματος του προϊόντος πρέπει να συμπληρωθεί και να επιστραφεί στην Boston Scientific εντός 30 ημερών από τη χειρουργική επέμβαση.
- 2) Η μη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG πρέπει να εμφυτευτεί πριν από την ημερομηνία λήξης.
- 3) Η αστοχία της μη επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG πρέπει να επιβεβαιωθεί από την Boston Scientific.
- 4) Η μη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG πρέπει να επιστραφεί στην Boston Scientific (ή σε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Boston Scientific) εντός 30 ημερών μετά την αστοχία λειτουργίας της εντός των φυσιολογικών ορίων. Αυτή η μη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG θα αποτελεί ιδιοκτησία της Boston Scientific.
- 5) Η περιορισμένη εγγύηση δεν περιλαμβάνει αστοχίες λειτουργίας εντός των φυσιολογικών ορίων που προκλήθηκαν από:
 - a. Πυρκαγιά, πλημμύρες, κεραυνό, φυσικές καταστροφές, ζημιά από νερό και άλλες καταστροφές που ορίζονται συνήθως ως «ανωτέρα βία»
 - b. Ατύχημα, λανθασμένη χρήση, κατάχρηση, αμέλεια ή αδυναμία του πελάτη να λειτουργήσει τη μη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
 - c. Μη εξουσιοδοτημένες απόπειρες επισκευής, συντήρησης ή τροποποίησης της μη επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG από τον ασθενή ή μη εξουσιοδοτημένο τρίτο μέρος, ή
 - d. Τη σύνδεση εξοπλισμού σε μη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG που δεν παρέχεται από την Boston Scientific ή χωρίς τη σαφή εξουσιοδότηση της Boston Scientific.

Αυτή η περιορισμένη εγγύηση είναι η μοναδική εγγύηση που ισχύει για τη μη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG, και η Boston Scientific αρνείται ρητά κάθε άλλη εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, περιλαμβάνοντας τυχόν εγγύηση εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Σύμφωνα με αυτή την περιορισμένη εγγύηση, η Boston Scientific θα είναι υπεύθυνη μόνο για την αντικατάσταση της μη επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG με μια λειτουργικά ισοδύναμη μη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG που έχει κατασκευαστεί από την Boston Scientific και δεν θα φέρει ευθύνη για τυχόν ζημιές (είτε άμεσες, έμμεσες, συνεπαγόμενες ή τυχαίες) που προκλήθηκαν από τη μη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG, είτε η αξίωση βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία ή οποιαδήποτε άλλη θεωρία.

Η Boston Scientific δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σχετικά με όργανα που υποβλήθηκαν σε επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή έμμεση, που περιλαμβάνει ενδεικτικά εμπορευσιμότητα ή καταλληλότητα για συγκεκριμένο σκοπό, σχετικά με τα παρόντα όργανα.

Περιορισμένη εγγύηση - Απαγωγές

Η Boston Scientific Corporation (αναφέρεται ως Boston Scientific) εγγυάται στον ασθενή ότι οι απαγωγές DBS, οι προεκτάσεις απαγωγών και τα καλύμματα απαγωγών δεν παρουσιάζουν ελαττώματα στην εργασία και στα υλικά για μια περίοδο ενός (1) έτους από την ημερομηνία εμφύτευσης.

Η αστοχία λειτουργίας μιας απαγωγής, προέκτασης ή καλύμματος εντός των φυσιολογικών περιοχών τιμών αντοχής εντός (1) έτους από την ημερομηνία της χειρουργικής επέμβασης θα καλύπτεται σύμφωνα με την παρούσα Περιορισμένη εγγύηση. Η ευθύνη της Boston Scientific σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στα εξής: (α) αντικατάσταση με μια λειτουργικά ισοδύναμη απαγωγή, προέκταση ή κάλυμμα ή (β) πλήρη επιστροφή χρημάτων ίση με την αρχική τιμή αγοράς που θα ισχύει για την αγορά μιας καινούργιας απαγωγής, προέκτασης ή καλύμματος. Οι διεκδικήσεις προϊόντων σύμφωνα με την Περιορισμένη εγγύηση της Boston Scientific υπόκεινται στους παρακάτω όρους και περιορισμούς:

- 1) Η φόρμα καταχώρισης/κάρτα εμφυτεύματος του προϊόντος πρέπει να συμπληρωθεί και να επιστραφεί στην Boston Scientific εντός 30 ημερών από τη χειρουργική επέμβαση για να ισχύουν τα δικαιώματα εγγύησης.
- 2) Η απαγωγή, η προέκταση ή το κάλυμμα πρέπει να επιστραφεί στην Boston Scientific (ή εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο) εντός 30 ημερών από τη δυσλειτουργία ή την ανακάλυψη του ελαττώματος, και θα αποτελεί ιδιοκτησία της Boston Scientific.
- 3) Η απαγωγή, η προέκταση ή το κάλυμμα πρέπει να εμφυτευτεί πριν από την ημερομηνία λήξης.
- 4) Η αστοχία της απαγωγής, της προέκτασης ή του καλύμματος πρέπει να επιβεβαιωθεί από την Boston Scientific. Η παρούσα εγγύηση συγκεκριμένα εξαιρεί ελαττώματα ή δυσλειτουργίες που προκλήθηκαν από:
 - a. Πυρκαγιά, πλημμύρες, κεραυνό, φυσικές καταστροφές, ζημιά από νερό και άλλες καταστροφές που ορίζονται συνήθως ως «ανωτέρα βία».
 - b. Ατύχημα, λανθασμένη χρήση, κατάχρηση, αμέλεια ή αδυναμία του πελάτη να χρησιμοποιήσει την απαγωγή, την προέκταση και το κάλυμμα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
 - c. Μη εξουσιοδοτημένες απόπειρες επισκευής, συντήρησης ή τροποποίησης του εξοπλισμού από τον πελάτη ή μη εξουσιοδοτημένο τρίτο μέρος ή
 - d. Προσάρτηση οποιουδήποτε εξοπλισμού που δεν παρέχεται από την Boston Scientific χωρίς προηγούμενη έγκριση.
- 5) Η παρούσα εγγύηση δεν περιλαμβάνει χειρουργικά αξεσουάρ που χρησιμοποιούνται με την απαγωγή, την προέκταση ή το κάλυμμα.
- 6) Η απόφαση σχετικά με την αντικατάσταση του προϊόντος ή την επιστροφή χρημάτων θα λαμβάνεται από την Boston Scientific κατά την αποκλειστική κρίση της. Για απαγωγή, προέκταση ή κάλυμμα αντικατάστασης, η εγγύηση θα ισχύει μόνο έως το τέλος της περιόδου εγγύησης για την αρχική απαγωγή, προέκταση ή κάλυμμα που αντικαταστάθηκε.

Η παρούσα εγγύηση υποκαθιστά κάθε άλλη εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, περιλαμβάνοντας κάθε εγγύηση εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Εκτός όπως παρέχεται ρητά από την παρούσα περιορισμένη εγγύηση, η Boston Scientific δεν θα φέρει καμία ευθύνη ή υπαιτιότητα για οποιαδήποτε άμεση, συνεπαγόμενη ή τυχαία ζημιά που προκλήθηκε από τη δυσλειτουργία, αποτυχία ή ελάττωμα της συσκευής, είτε η αξίωση βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία ή αλλιώς.

Η Boston Scientific δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σχετικά με όργανα που υποβλήθηκαν σε επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή έμμεση, που περιλαμβάνει ενδεικτικά εμπορευσιμότητα ή καταλληλότητα για συγκεκριμένο σκοπό, σχετικά με τα παρόντα όργανα.

Περιορισμένη εγγύηση - Εξωτερικά μέρη

Η Boston Scientific Corporation (αναφερόμενη ως Boston Scientific) εγγυάται στον ασθενή ότι η συσκευή τηλεχειριστηρίου και το σύστημα φόρτισης (φορτιστής ή/και σταθμός βάσης φορτιστή) δεν παρουσιάζουν ελαττώματα στην εργασία και στα υλικά για μια περίοδο ενός (1) έτους από την ημερομηνία αγοράς.

Σε περίπτωση αστοχίας λειτουργίας μιας συσκευής τηλεχειριστηρίου ή ενός συστατικού μέρους του συστήματος φόρτισης εντός των φυσιολογικών περιοχών τιμών σε διάστημα ενός έτους μετά την ημερομηνία αγοράς, η Boston Scientific θα αντικαταστήσει τη συσκευή ή το συστατικό μέρος με μια λειτουργικά ισοδύναμη συσκευή ή συστατικό μέρος κατασκευασμένο από την Boston Scientific. Δεν παρέχεται καμία άλλη αποζημίωση σύμφωνα με την παρούσα περιορισμένη εγγύηση. Η περιορισμένη εγγύηση για μια συσκευή ή συστατικό μέρος αντικατάστασης θα ισχύει μόνο για έναν χρόνο μετά την ημερομηνία αγοράς. Οι αξιώσεις σύμφωνα με την παρούσα περιορισμένη εγγύηση υπόκεινται στις παρακάτω πρόσθετες προϋποθέσεις και περιορισμούς:

- 1) Η φόρμα καταχώρισης/κάρτα εμφυτεύματος του προϊόντος πρέπει να συμπληρωθεί και να επιστραφεί στην Boston Scientific εντός 30 ημερών από την χειρουργική επέμβαση.
- 2) Η Boston Scientific πρέπει να επιβεβαιώσει την αστοχία της συσκευής ή του συστατικού μέρους.
- 3) Η συσκευή ή το συστατικό μέρος πρέπει να επιστραφεί στην Boston Scientific (ή σε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Boston Scientific) εντός 30 ημερών μετά την αστοχία λειτουργίας εντός των φυσιολογικών περιοχών τιμών. Αυτή η συσκευή ή συστατικό μέρος θα αποτελεί ιδιοκτησία της Boston Scientific.
- 4) Αυτή η περιορισμένη εγγύηση δεν περιλαμβάνει αστοχίες λειτουργίας εντός των φυσιολογικών περιοχών τιμών που προκλήθηκαν από:
 - a. Πυρκαγιά, πλημμύρες, κεραυνό, φυσικές καταστροφές, ζημιά από νερό και άλλες καταστροφές που ορίζονται συνήθως ως «ανωτέρα βία»
 - b. Ατύχημα, λανθασμένη χρήση, κατάχρηση, αμέλεια ή αδυναμία του πελάτη να χρησιμοποιήσει τη συσκευή ή το συστατικό μέρος σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή
 - c. Μη εξουσιοδοτημένες απόπειρες επισκευής, συντήρησης ή τροποποίησης της συσκευής ή του συστατικού μέρους από τον ασθενή ή μη εξουσιοδοτημένο τρίτο μέρος ή
 - d. Η προσάρτηση εξοπλισμού σε συσκευή ή συστατικό μέρος που δεν παρέχεται από την Boston Scientific ή χωρίς τη ρητή εξουσιοδότηση της Boston Scientific.

Αυτή η περιορισμένη εγγύηση είναι η μοναδική εγγύηση που ισχύει για τη συσκευή ή το συστατικό μέρος, και η Boston Scientific αρνείται ρητά κάθε άλλη εγγύηση, ρητή ή άμεση, περιλαμβάνοντας τυχόν εγγύηση εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό.

Σύμφωνα με αυτήν την περιορισμένη εγγύηση, η Boston Scientific θα είναι υπεύθυνη μόνο για την αντικατάσταση της συσκευής ή του συστατικού μέρους με μια λειτουργικά ισοδύναμη συσκευή ή συστατικό μέρος που έχει κατασκευαστεί από την Boston Scientific και δεν θα φέρει ευθύνη για τυχόν ζημιές (είτε άμεσες, έμμεσες, συνεπαγόμενες ή τυχαίες) που προκλήθηκαν από τη συσκευή ή το συστατικό μέρος, είτε η αξίωση βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία ή οποιαδήποτε άλλη θεωρία.

Τα συστατικά μέρη του συστήματος DBS της Boston Scientific πρέπει να επιδέχονται συντήρηση μόνο από την Boston Scientific. Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε ή να επισκευάσετε οποιαδήποτε συστατικά μέρη.

ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ DBS:

Περιορισμένη εγγύηση

Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια

Επαναφορτιζόμενη εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια (IPG)

Η Boston Scientific Corporation εγγυάται στον ασθενή που λαμβάνει μια εμφυτεύσιμη επαναφορτιζόμενη παλμογεννήτρια (αναφερόμενη ως επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG) ότι η επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG δεν θα εμφανίσει ελαττώματα στην κατασκευή και στα υλικά για περίοδο πέντε (5) ετών από την ημερομηνία της χειρουργικής εμφύτευσης της επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG. Η εγγύηση αυτή ισχύει μόνο για τον ασθενή στον οποίο έχει εμφυτευτεί η επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG και σε κανένα άλλο άτομο ή οντότητα. Η εγγύηση αυτή δεν ισχύει για τις απαγωγές, τις προεκτάσεις ή τα χειρουργικά αξεσουάρ που χρησιμοποιούνται με την επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG.

Η αστοχία λειτουργίας μιας επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG εντός των φυσιολογικών ευρών εντός πέντε (5) ετών μετά την ημερομηνία της εμφύτευσης θα καλύπτεται σύμφωνα με την παρούσα Περιορισμένη εγγύηση. Η ευθύνη της Boston Scientific σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στα εξής: (α) αντικατάσταση της επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG με μια λειτουργικά ισοδύναμη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG που έχει κατασκευαστεί από την Boston Scientific, ή (β) πίστωση για την αγορά μιας καινούργιας γεννήτριας IPG. Το ποσό εγγύησης υπολογίζεται χρησιμοποιώντας τη λιγότερο ακριβή τιμή συσκευής (αρχική έναντι αντικατάστασης). Δεν παρέχεται καμία άλλη αποζημίωση σύμφωνα με την παρούσα περιορισμένη εγγύηση. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση για μια ανταλλακτική επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG ισχύει μόνο για πέντε έτη από την ημερομηνία της χειρουργικής εμφύτευσης της αρχικής επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG.

Σημείωση: Η διάρκεια ζωής μιας επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG μπορεί να διαφέρει λόγω διάφορων παραγόντων. Συνεπώς, αυτή η εγγύηση δεν θα επεκτείνεται στην εξάντληση μπαταρίας μιας επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG εκτός εάν μια τέτοια εξάντληση προκαλείται από ελάττωμα στην κατασκευή ή στα υλικά. Η διάρκεια ζωής της μπαταρίας εξαρτάται από τις ρυθμίσεις και τις συνθήκες διέγερσης που έχετε ορίσει.

Οι αξιώσεις σύμφωνα με την παρούσα περιορισμένη εγγύηση υπόκεινται στις παρακάτω πρόσθετες προϋποθέσεις και περιορισμούς:

- 1) Η κάρτα καταχώρισης προϊόντος πρέπει να συμπληρωθεί και να επιστραφεί στην Boston Scientific εντός 30 ημερών από την χειρουργική επέμβαση.
- 2) Η επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG πρέπει να εμφυτευτεί πριν από την ημερομηνία λήξης.
- 3) Η αστοχία της επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG πρέπει να επιβεβαιωθεί από την Boston Scientific.
- 4) Η επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG πρέπει να επιστραφεί στην Boston Scientific (ή σε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Boston Scientific) εντός 30 ημερών μετά την αστοχία λειτουργίας της εντός των φυσιολογικών ορίων. Αυτή η επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG θα αποτελεί ιδιοκτησία της Boston Scientific.
- 5) Η περιορισμένη εγγύηση δεν περιλαμβάνει αστοχίες λειτουργίας εντός των φυσιολογικών ορίων που προκλήθηκαν από:
 - a. Πυρκαγιά, πλημμύρες, κεραυνό, φυσικές καταστροφές, ζημιά από νερό και άλλες καταστροφές που ορίζονται συνήθως ως «ανωτέρα βία».
 - b. Ατύχημα, λανθασμένη χρήση, κατάχρηση, αμέλεια ή αδυναμία του πελάτη να λειτουργήσει την επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή
 - c. Μη εξουσιοδοτημένες απόπειρες επισκευής, συντήρησης ή τροποποίησης της επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG από τον ασθενή ή μη εξουσιοδοτημένο τρίτο μέρος, ή
 - d. Τη σύνδεση εξοπλισμού σε επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG που δεν παρέχεται από την Boston Scientific ή χωρίς τη σαφή εξουσιοδότηση της Boston Scientific.

Αυτή η περιορισμένη εγγύηση είναι η μοναδική εγγύηση που ισχύει για την επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG, και η Boston Scientific αρνείται ρητά κάθε άλλη εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, περιλαμβάνοντας τυχόν εγγύηση εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό.

Σύμφωνα με αυτή την περιορισμένη εγγύηση, η Boston Scientific θα είναι υπεύθυνη μόνο για την αντικατάσταση της επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG με μια λειτουργικά ισοδύναμη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG που έχει κατασκευαστεί από την Boston Scientific και δεν θα φέρει ευθύνη για τυχόν ζημιές (είτε άμεσες, έμμεσες, συνεπαγόμενες ή τυχαίες) που προκλήθηκαν από την επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG, είτε η αξίωση βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπράξια ή οποιαδήποτε άλλη θεωρία.

Η Boston Scientific δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σχετικά με όργανα που υποβλήθηκαν σε επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή έμμεση, που περιλαμβάνει ενδεικτικά εμπορευσιμότητα ή καταλληλότητα για συγκεκριμένο σκοπό, σχετικά με τα παρόντα όργανα.

Μη επαναφορτιζόμενη εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια (IPG)

Η Boston Scientific Corporation εγγυάται στον ασθενή που θα λάβει μια εμφυτεύσιμη μη επαναφορτιζόμενη παλμογεννήτρια (αναφερόμενη ως μη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG) ότι η μη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG δεν θα εμφανίσει

ελαττώματα στην κατασκευή και στα υλικά για περίοδο δύο (2) ετών από την ημερομηνία της χειρουργικής εμφύτευσης της μη επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG. Η εγγύηση αυτή ισχύει μόνο για τον ασθενή στον οποίο έχει εμφυτευτεί η μη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG και σε κανένα άλλο άτομο ή οντότητα. Η εγγύηση αυτή δεν ισχύει για τις απαγωγές, τις προεκτάσεις ή τα χειρουργικά αξεσουάρ που χρησιμοποιούνται με την μη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG.

Η αστοχία λειτουργίας μιας μη επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG εντός των φυσιολογικών ευρών εντός δύο (2) ετών μετά την ημερομηνία της εμφύτευσης θα καλύπτεται σύμφωνα με την παρούσα Περιορισμένη εγγύηση. Η ευθύνη της Boston Scientific σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στα εξής: (α) αντικατάσταση της μη επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG με μια λειτουργικά ισοδύναμη μη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG που έχει κατασκευαστεί από την Boston Scientific, ή (β) πίστωση για την αγορά μιας καινούργιας γεννήτριας IPG. Το ποσό εγγύησης υπολογίζεται χρησιμοποιώντας τη λιγότερο ακριβή τιμή συσκευής (αρχική έναντι αντικατάστασης). Δεν παρέχεται καμία άλλη αποζημίωση σύμφωνα με την παρούσα περιορισμένη εγγύηση. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση για μια μη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG αντικατάστασης ισχύει μόνο για δύο έτη από την ημερομηνία της χειρουργικής εμφύτευσης της αρχικής μη επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG.

Σημείωση: Η διάρκεια ζωής μπαταρίας μιας μη επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG μπορεί να διαφέρει λόγω διάφορων παραγόντων. Συνεπώς, αυτή η εγγύηση δεν θα επεκτείνεται στην εξάντληση μπαταρίας μιας μη επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG εκτός εάν μια τέτοια εξάντληση προκαλείται από ελάττωμα στην κατασκευή ή στα υλικά. Η διάρκεια ζωής της μπαταρίας εξαρτάται από τις ρυθμίσεις και τις συνθήκες διέγερσης που έχετε ορίσει.

Οι αξιώσεις σύμφωνα με την παρούσα περιορισμένη εγγύηση υπόκεινται στις παρακάτω πρόσθετες προϋποθέσεις και περιορισμούς:

- 1) Η κάρτα καταχώρισης προϊόντος πρέπει να συμπληρωθεί και να επιστραφεί στην Boston Scientific εντός 30 ημερών από την χειρουργική επέμβαση.
- 2) Η μη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG πρέπει να εμφυτευτεί πριν από την ημερομηνία λήξης.
- 3) Η αστοχία της μη επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG πρέπει να επιβεβαιωθεί από την Boston Scientific.
- 4) Η μη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG πρέπει να επιστραφεί στην Boston Scientific (ή σε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Boston Scientific) εντός 30 ημερών μετά την αστοχία λειτουργίας της εντός των φυσιολογικών ορίων. Αυτή η μη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG θα αποτελεί ιδιοκτησία της Boston Scientific.
- 5) Η περιορισμένη εγγύηση δεν περιλαμβάνει αστοχίες λειτουργίας εντός των φυσιολογικών ορίων που προκλήθηκαν από:
 - a. Πυρκαγιά, πλημμύρες, κεραυνό, φυσικές καταστροφές, ζημιά από νερό και άλλες καταστροφές που ορίζονται συνήθως ως «ανωτέρα βία».
 - b. Ατύχημα, λανθασμένη χρήση, κατάχρηση, αμέλεια ή αδυναμία του πελάτη να λειτουργήσει τη μη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή
 - c. Μη εξουσιοδοτημένες απόπειρες επισκευής, συντήρησης ή τροποποίησης της μη επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG από τον ασθενή ή μη εξουσιοδοτημένο τρίτο μέρος, ή
 - d. Τη σύνδεση εξοπλισμού σε μη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG που δεν παρέχεται από την Boston Scientific ή χωρίς τη σαφή εξουσιοδότηση της Boston Scientific.

Αυτή η περιορισμένη εγγύηση είναι η μοναδική εγγύηση που ισχύει για τη μη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG, και η Boston Scientific αρνείται ρητά κάθε άλλη εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, περιλαμβάνοντας τυχόν εγγύηση εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό.

Σύμφωνα με αυτή την περιορισμένη εγγύηση, η Boston Scientific θα είναι υπεύθυνη μόνο για την αντικατάσταση της μη επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG με μια λειτουργικά ισοδύναμη μη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG που έχει κατασκευαστεί από την Boston Scientific και δεν θα φέρει ευθύνη για τυχόν ζημιές (είτε άμεσες, έμμεσες, συνεπαγόμενες ή τυχαίες) που προκλήθηκαν από τη μη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG, είτε η αξίωση βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία ή οποιαδήποτε άλλη θεωρία.

Η Boston Scientific δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σχετικά με όργανα που υποβλήθηκαν σε επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή έμμεση, που περιλαμβάνει ενδεικτικά εμπορευσιμότητα ή καταλληλότητα για συγκεκριμένο σκοπό, σχετικά με τα παρόντα όργανα.

Εξωτερικά μέρη

Η Boston Scientific εγγυάται στον ασθενή ότι η συσκευή τηλεχειριστηρίου και το σύστημα φόρτισης δεν θα παρουσιάσουν ελαττώματα στην κατασκευή και στα υλικά για περίοδο ενός (1) έτους από την ημερομηνία αγοράς.

Σε περίπτωση αστοχίας λειτουργίας μιας συσκευής τηλεχειριστηρίου ή ενός συστατικού μέρους του συστήματος φόρτισης εντός των φυσιολογικών περιοχών τιμών σε διάστημα ενός έτους μετά την ημερομηνία αγοράς, η Boston Scientific θα αντικαταστήσει τη συσκευή ή το συστατικό μέρος με μια λειτουργικά ισοδύναμη συσκευή ή συστατικό μέρος κατασκευασμένο από την Boston Scientific. Δεν παρέχεται καμία άλλη αποζημίωση σύμφωνα με την παρούσα περιορισμένη εγγύηση. Η περιορισμένη εγγύηση για μια συσκευή ή συστατικό μέρος αντικατάστασης θα ισχύει μόνο για έναν χρόνο μετά την ημερομηνία αγοράς. Οι αξιώσεις σύμφωνα με την παρούσα περιορισμένη εγγύηση υπόκεινται στις παρακάτω πρόσθετες προϋποθέσεις και περιορισμούς:

- 1) Η κάρτα καταχώρισης προϊόντος πρέπει να συμπληρωθεί και να επιστραφεί στον επαγγελματία περίθαλψης υγείας εντός 30 ημερών από την αγορά.
- 2) Η Boston Scientific πρέπει να επιβεβαιώσει την αστοχία της συσκευής ή του συστατικού μέρους.
- 3) Η συσκευή ή το συστατικό μέρος πρέπει να επιστραφεί στον πάροχο περίθαλψης της υγείας σας εντός 30 ημερών μετά την αστοχία λειτουργίας εντός των φυσιολογικών ορίων. Αυτή η συσκευή ή συστατικό μέρος θα αποτελεί ιδιοκτησία της Boston Scientific.
- 4) Αυτή η περιορισμένη εγγύηση δεν περιλαμβάνει αστοχίες λειτουργίας εντός των φυσιολογικών ορίων που προκλήθηκαν από:
 - a. Πυρκαγιά, πλημμύρες, κεραυνό, φυσικές καταστροφές, ζημιά από νερό και άλλες καταστροφές που ορίζονται συνήθως ως «ανωτέρα βία».
 - b. Ατύχημα, λανθασμένη χρήση, κατάχρηση, αμέλεια ή αδυναμία του πελάτη να χρησιμοποιήσει τη συσκευή ή το συστατικό μέρος σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή
 - c. Μη εξουσιοδοτημένες απόπειρες επισκευής, συντήρησης ή τροποποίησης της συσκευής ή του συστατικού μέρους από τον ασθενή ή μη εξουσιοδοτημένο τρίτο μέρος ή
 - d. Η προσάρτηση εξοπλισμού σε συσκευή ή συστατικό μέρος που δεν παρέχεται από την Boston Scientific ή χωρίς τη ρητή εξουσιοδότηση της Boston Scientific.

Αυτή η περιορισμένη εγγύηση είναι η μοναδική εγγύηση που ισχύει για τη συσκευή ή το συστατικό μέρος, και η Boston Scientific αρνείται ρητά κάθε άλλη εγγύηση, ρητή ή έμμεση, περιλαμβάνοντας τυχόν εγγύηση εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό.

Σύμφωνα με αυτήν την περιορισμένη εγγύηση, η Boston Scientific θα είναι υπεύθυνη μόνο για την αντικατάσταση της συσκευής ή του συστατικού μέρους με μια λειτουργικά ισοδύναμη συσκευή ή συστατικό μέρος που έχει κατασκευαστεί από την Boston Scientific και δεν θα φέρει ευθύνη για τυχόν ζημιές (είτε άμεσες, έμμεσες, συνεπαγόμενες ή τυχαίες) που προκλήθηκαν από τη συσκευή ή το συστατικό μέρος, είτε η αξίωση βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία ή οποιαδήποτε άλλη θεωρία.

אחריות מוגבלת

מידע למינוי DBS:

אחריות מוגבלת - מחוללי מתקף להשתלה (IPG)

מחולל מתקף להשתלה נטען (IPG)

Boston Scientific Corporation מתחייבת בפני המטופל המקבל את מחולל המתקף להשתלה הנטען ("להלן, "IPG נטען") כי ה-IPG הנטען לא יכלול פגמים בעבודה ובחומרים לתקופה של חמש (5) שנים מתאריך ההשתלה הכירורגית של ה-IPG הנטען. אחריות זו חלה רק על המטופל שבו הושלת ה-IPG הנטען ולא על אף אדם או ישות אחרים. אחריות זו אינה חלה על מוליכים, מאריכים או אביזרים כירורגיים הנמצאים בשימוש עם ה-IPG הנטען.

IPG נטען שאינו פועל בטווחים הרגילים עד חמש (5) שנים לאחר תאריך השתלתו, מכוסה במסגרת אחריות מוגבלת זו. חבותה של Boston Scientific במסגרת אחריות זו תוגבל לפעולות הבאות: (א) החלפת ה-IPG הנטען ב-IPG נטען בעל פונקציונליות שוות-ערך המיוצר על ידי Boston Scientific; או (ב) זיכוי שתקף לצורך רכישת IPG חדש. סכום האחריות מחושב לפי מחיר ההתקן הכי פחות יקר (מקורי לעומת תחליף). לא יינתן כל סעד אחר במסגרת אחריות מוגבלת זו. אחריות מוגבלת זו ל-IPG נטען תחליפי תהיה תקפה למשך חמש (5) שנים בלבד מתאריך ההשתלה הכירורגית של ה-IPG הנטען המקורי.

הערה: חיי הסוללה של IPG נטען עשויים להשתנות עקב גורמים שונים. לפיכך, אחריות זו לא תחול על התרוקנות הסוללה של IPG נטען אלא אם הסיבה להתרוקנות היא פגם בעבודה או בחומרים.

טענות במסגרת אחריות מוגבלת זו כפופות לתנאים וההגבלות הנוספים הבאים:

- יש למלא את כרטיס רישום המוצר/כרטיס המשתל ולהחזירו ל-Boston Scientific בתוך 30 יום מהניתוח.
- יש להשתיל את ה-IPG הנטען לפני תאריך "לשימוש עד".
- כשל ב-IPG הנטען מחייב אישור של Boston Scientific.
- יש להחזיר את ה-IPG הנטען ל-Boston Scientific (או לנציג מוסמך של Boston Scientific) בתוך 30 יום לאחר שהוא אינו פועל בטווחים הרגילים. כי ה-IPG הנטען יהיה רכוש של Boston Scientific.
- האחריות המוגבלת אינה כוללת כשלים בתפקוד בתוך הטווחים הרגילים כתוצאה מהדברים הבאים:
 - שרפה, שיטפון, ברק, אסון טבע, נזקי מים ואסונות אחרים המוגדרים בדרך כלל בתור "כוח עליון";
 - תאונה, שימוש לרעה, שימוש בלתי הולם, רשלנות או כשל מצד הלקוח בהפעלת ה-IPG הנטען בהתאם להוראות היצרן;
 - ניסיונות לא מורשים לתקן, לתחזק או לשנות את ה-IPG הנטען עבור המטופל או צד שלישי לא מורשה כלשהו; או
 - חיבור ציוד ל-IPG הנטען שאינו מסופק או מורשה במפורש על ידי Boston Scientific.

אחריות מוגבלת זו היא האחריות היחידה החלה על ה-IPG הנטען, וחברת Boston Scientific מתנערת במפורש מכל אחריות אחרת, מפורשת או משתמעת, לרבות כל אחריות לסחירות או להתאמה למטרה מסוימת. במסגרת אחריות מוגבלת זו, Boston Scientific תהיה אחראית רק להחלפה של ה-IPG הנטען ב-IPG נטען בעל פונקציונליות שוות-ערך מתוצרת Boston Scientific ולא תישא בחבות לכל נזק (ישיר, עקיף, תוצאתי או מקרי) הנגרם על-ידי ה-IPG הנטען, בין שהתביעה מבוססת על אחריות, חוזה, עוולה או כל תיאוריה אחרת.

Boston Scientific אינה נושאת בשום חבות ביחס לכלים שנעשה בהם שימוש מחדש, עיבוד מחדש או סטריליזציה מחדש ואינה מספקת שום אחריות, מפורשת או משתמעת, כולל, בין השאר, לסחירות או להתאמה למטרה מסוימת, ביחס לכלים שכאלה.

מחולל מתקף להשתלה (IPG) לא נטען

Boston Scientific Corporation מתחייבת בפני המטופל המקבל את מחולל המתקף להשתלה הלא נטען ("להלן, "IPG לא נטען") כי ה-IPG הלא נטען לא יכלול פגמים בעבודה ובחומרים לתקופה של שנתיים (2) מתאריך ההשתלה הכירורגית של ה-IPG הלא נטען. אחריות זו חלה רק על המטופל שבו הושלה ה-IPG הלא נטען ולא על אף אדם או ישות אחרים. אחריות זו אינה חלה על מוליכים, מאריכים או אביזרים כירורגיים הנמצאים בשימוש עם ה-IPG הלא נטען.

IPG לא נטען שאינו פועל בטווחים הרגילים עד שנתיים (2) לאחר תאריך השתלתו מכוסה במסגרת אחריות מוגבלת זו. חבותה של Boston Scientific במסגרת אחריות זו תוגבל לפעולות הבאות: (א) החלפת ה-IPG הלא נטען ב-IPG לא נטען בעל פונקציונליות שוות-ערך המיוצר על ידי Boston Scientific; או (ב) זיכוי שתקף לצורך רכישת IPG חדש. סכום האחריות מחושב לפי מחיר ההתקן הכי פחות יקר (מקורי לעומת תחליף). לא יינתן כל סעד אחר במסגרת אחריות מוגבלת זו. אחריות מוגבלת זו ל-IPG לא נטען תחליפי תהיה תקפה למשך שנתיים שנים בלבד מתאריך ההשתלה הכירורגית של ה-IPG הלא נטען המקורי.

הערה: חיי הסוללה של IPG לא נטען עשויים להשתנות עקב גורמים שונים. לפיכך, אחריות זו לא תחול על התרוקנות הסוללה של IPG לא נטען אלא אם הסיבה להתרוקנות היא פגם בעבודה או בחומרים. אורך חיי הסוללה תלוי בהגדרות ובתנאים של הגרייה שלך.

טענות במסגרת אחריות מוגבלת זו כפופות לתנאים וההגבלות הנוספים הבאים:

- 1) יש למלא את כרטיס רישום המוצר/כרטיס המשתל ולהחזירו ל-Boston Scientific בתוך 30 יום מהניתוח.
 - 2) יש להשתיל את ה-IPG הלא נטען לפני תאריך "לשימוש עד".
 - 3) כשל ב-IPG הלא נטען מחייב אישור של Boston Scientific.
 - 4) יש להחזיר את ה-IPG הלא נטען ל-Boston Scientific (או לנציג מוסמך של Boston Scientific) בתוך 30 יום לאחר שהוא אינו פועל בטווחים הרגילים. כי ה-IPG הלא נטען יהיה רכוש של Boston Scientific.
 - 5) האחריות המוגבלת אינה כוללת כשלים בתפקוד בתוך הטווחים הרגילים כתוצאה מהדברים הבאים:
 - a. שרפה, שיטפון, ברק, אסון טבע, נזקי מים ואסונות אחרים המוגדרים בדרך כלל בתור "כוח עליון";
 - b. תאונה, שימוש לרעה, שימוש בלתי הולם, רשלנות או כשל מצד הלקוח בהפעלת ה-IPG הלא נטען בהתאם להוראות היצרן;
 - c. ניסיונות לא מורשים לתקן, לתחזק או לשנות את ה-IPG הלא נטען עבור המטופל או צד שלישי לא מורשה כלשהו; או
 - d. חיבור ציוד ל-IPG הלא נטען שאינו מסופק או מורשה במפורש על ידי Boston Scientific.
- אחריות מוגבלת זו היא האחריות היחידה החלה על ה-IPG הלא נטען, וחברת Boston Scientific מתנערת במפורש מכל אחריות אחרת, מפורשת או משתמעת, לרבות כל אחריות לסחירות או להתאמה למטרה מסוימת. במסגרת אחריות מוגבלת זו, Boston Scientific תהיה אחראית רק להחלפה של ה-IPG הלא נטען ב-IPG לא נטען בעל פונקציונליות שוות-ערך מתוצרת Boston Scientific ולא תישא בחבות לכל נזק (ישיר, עקיף, תוצאתי או מקרי) הנגרם על-ידי ה-IPG הלא נטען, בין שהתביעה מבוססת על אחריות, חוזה, עוולה או כל תיאוריה אחרת.
- Boston Scientific אינה נושאת בשום חבות ביחס לכלים שנעשה בהם שימוש מחדש, עיבוד מחדש או סטריליזציה מחדש ואינה מספקת שום אחריות, מפורשת או משתמעת, כולל, בין השאר, לסחירות או להתאמה למטרה מסוימת, ביחס לכלים שכאלה.

אחריות מוגבלת - מוליכים

Boston Scientific Corporation ("להלן, "Boston Scientific") מתחייבת בפני המטופל כי מוליכי מערכת ה-DBS מאריכי המוליכים ושרוולי המוליכים אינם כוללים פגמים בעבודה ובחומרים לתקופה של שנה אחת (1) מתאריך ההשתלה.

מוליך, מאריך או שרוול שאינם פועלים בטווחים הרגילים עד שנה אחת (1) מתאריך הניתוח מכוסים במסגרת אחריות מוגבלת זו. חבותה של Boston Scientific במסגרת אחריות זו תוגבל לפעולות הבאות: (א) החלפה במוליך, במאריך או בשרוול בעלי פונקציונליות שוות-ערך; או (ב) זיכוי מלא בשווי מחיר הרכישה המקורי, שיהיה תקף לצורך רכישת מוליך, מאריך או שרוול חדש. טענות בנוגע למוצר במסגרת האחריות המוגבלת של Boston Scientific כפופות לתנאים וההגבלות הבאים:

- 1) יש למלא את כרטיס רישום המוצר/כרטיס המשתל ולהחזירו ל-Boston Scientific בתוך 30 יום מהניתוח על מנת לממש את זכויות האחריות.
- 2) יש להחזיר את המוליך, המאריך או השרוול ל-Boston Scientific (או לנציג מוסמך) בתוך 30 יום מתאריך התקלה או גילוי הפגם, והם יהיו רכוש של Boston Scientific.
- 3) יש להשתיל את המוליך, המאריך או השרוול לפני תאריך "לשימוש עד".
- 4) כשל במוליך, במאריך או בשרוול מחייב אישור של Boston Scientific. אחריות זו מחריגה במפורש פגמים או תקלות שנגרמו על ידי:

- a. שרפה, שיטפון, ברק, אסון טבע, נזקי מים ואסונות אחרים המוגדרים בדרך כלל בתור "כוח עליון";
 - b. תאונה, שימוש לרעה, שימוש בלתי הולם, רשלנות או כשל מצד הלקוח בהפעלת המוליך, המאריך והשרוול בהתאם להוראות היצרן;
 - c. ניסיונות לא מורשים לתקן, לתחזק או לשנות את הציוד על ידי הלקוח או צד שלישי לא מורשה כלשהו; או
 - d. חיבור ציוד כלשהו שלא סופק על ידי Boston Scientific ללא אישור מראש.
- (5) אחריות זו אינה כוללת אביזרים כירורגיים הנמצאים בשימוש עם המוליך, המאריך או השרוול.
- (6) ההחלטה באשר להחלפת המוצר או הזיכוי תתקבל אך ורק לפי שיקול דעתה של Boston Scientific. לגבי מוליך, מאריך או שרוול תחליפיים, האחריות תהיה תקפה רק עד תום תקופת האחריות עבור המוליך, המאריך או השרוול המקוריים שהוחלפו.
- אחריות זו היא במקום כל אחריות אחרת, מפורשת או משתמעת, לרבות כל אחריות לסחירות או להתאמה לשימוש המיועד. למעט כפי שנקבע במפורש באחריות מוגבלת זו, Boston Scientific לא תהיה אחראית או חייבת בגין כל נזק ישיר, תוצאתי או מקרי הנגרם עקב תקלה, כשל או פגם במכשיר, בין שהתביעה מבוססת על אחריות, חוזה, עוולה או על תיאוריה אחרת.
- Boston Scientific אינה נושאת בשום חבות ביחס לכלים שנעשה בהם שימוש מחדש, עיבוד מחדש או סטריליזציה מחדש ואינה מספקת שום אחריות, מפורשת או משתמעת, כולל, בין השאר, סחירות או התאמה למטרה מסוימת, ביחס לכלים שכאלה.

אחריות מוגבלת - פריטים חיצוניים

Boston Scientific Corporation (להלן, "Boston Scientific") מתחייבת בפני המטופל שהתקן השלט-רחוק ומערכת הטעינה (מטען ו/או תחנת בסיס למטען) אינם כוללים פגמים בעבודה ובחומרים לתקופה של שנה אחת (1) מתאריך הרכישה.

אם רכיב בהתקן השלט-רחוק או במערכת הטעינה מפסיק לתפקד בטווחים הרגילים עד שנה לאחר תאריך הרכישה, Boston Scientific תחליף את ההתקן או הרכיב בהתקן או רכיב בעל פונקציונליות שוות-ערך מתוצרת Boston Scientific. שום סעד אחר אינו זמין במסגרת אחריות מוגבלת זו. האחריות המוגבלת על ההתקן או הרכיב החלופי תימשך רק שנה אחת לאחר תאריך הרכישה. טענות במסגרת אחריות מוגבלת זו כפופות לתנאים וההגבלות הנוספים הבאים:

- (1) יש למלא את כרטיס רישום המוצר/כרטיס המשתל ולהחזירו ל-Boston Scientific בתוך 30 יום מהרכישה.
 - (2) Boston Scientific חייבת לאשר את הפגם בהתקן או ברכיב.
 - (3) יש להחזיר את ההתקן או הרכיב ל-Boston Scientific (או לנציג מוסמך של Boston Scientific) בתוך 30 יום לאחר שהוא אינו פועל בטווחים הרגילים. התקן או רכיב זה יהיה רכוש של Boston Scientific.
 - (4) אחריות מוגבלת זו אינה כוללת כשלים בתפקוד בתוך הטווחים הרגילים כתוצאה מהדברים הבאים:
 - a. שרפה, שיטפון, ברק, אסון טבע, נזקי מים ואסונות אחרים המוגדרים בדרך כלל בתור "כוח עליון";
 - b. תאונה, שימוש בלתי הולם, שימוש לרעה, רשלנות או כשל מצד הלקוח לתפעל את ההתקן או הרכיב בהתאם להוראות היצרן;
 - c. ניסיונות לא מורשים לתקן, לתחזק או לשנות את ההתקן או הרכיב על-ידי המטופל או צד שלישי בלתי מורשה כלשהו; או
 - d. חיבור ציוד להתקן או לרכיב שאינו מסופק או מורשה במפורש על ידי Boston Scientific.
- אחריות מוגבלת זו היא האחריות היחידה החלה על ההתקן או הרכיב, וחברת Boston Scientific מתנעת במפורש מכל אחריות אחרת, מפורשת או משתמעת, לרבות כל אחריות לסחירות או להתאמה למטרה מסוימת.
- במסגרת אחריות מוגבלת זו, Boston Scientific תהיה אחראית רק להחלפה של ההתקן או הרכיב בהתקן או ברכיב בעל פונקציונליות שוות-ערך מתוצרת Boston Scientific ולא תישא בחבות לכל נזק (ישיר, עקיף, תוצאתי או מקרי) הנגרם על-ידי ההתקן או הרכיב, בין שהתביעה מבוססת על אחריות, חוזה, עוולה או כל תיאוריה אחרת.
- השירות לרכיבי מערכת גרייט מוח עמוקה של Boston Scientific יינתן על ידי Boston Scientific בלבד. אין לנסות לפתוח או לתקן אף אחד מהרכיבים.

אחריות מוגבלת

מחולל מתקף להשתלה

מחולל מתקף להשתלה נטען (IPG)

Boston Scientific Corporation מתחייבת בפני המטופל המקבל את מחולל המתקף להשתלה הנטען (להלן, "IPG נטען") כי ה-IPG הנטען לא יכלול פגמים בעבודה ובחומרים לתקופה של חמש שנים (5) מתאריך ההשתלה הכירורגית של ה-IPG הנטען. אחריות זו חלה רק על המטופל שה-IPG הנטען הושטל בו, ולא על שום אדם או ישות אחרים. אחריות זו אינה חלה על המוליכים, המאריכים או האביזרים הכירורגיים הנמצאים בשימוש יחד עם ה-IPG הנטען.

IPG נטען שלא מתפקד בטווחים הרגילים עד חמש (5) שנים לאחר תאריך ההשתלה כלול במסגרת אחריות מוגבלת זו. החבות של Boston Scientific במסגרת אחריות זו תוגבל לאפשרויות הבאות: (א) החלפה של ה-IPG הנטען ב-IPG נטען בעל פונקציונליות שוות-ערך מתוצרת Boston Scientific; או (ב) זיכוי לרכישת IPG חדש. סכום האחריות מחושב לפי מחיר ההתקן הכי פחות יקר (מקורי לעומת תחליף). שום סעד אחר אינו זמין במסגרת אחריות מוגבלת זו. אחריות מוגבלת זו להחלפת IPG נטען תימשך למשך חמש שנים בלבד מתאריך ההשתלה הכירורגית של ה-IPG הנטען המקורי.

הערה: אורך חיי הסוללה של IPG נטען עשוי להשתנות עקב גורמים שונים. לפיכך, אחריות זו לא חלה על התרוקנות הסוללה של IPG נטען, אלא אם כן התרוקנות שכזו נגרמת על ידי פגם בעבודה או בחומרים. אורך חיי הסוללה תלוי בהגדרות ובתנאים של הגרייה שלך.

תביעות במסגרת אחריות מוגבלת זו כפופות לתנאים ולהגבלות הנוספים הבאים:

- 1) יש למלא את כרטיס רישום המוצר ולהחזיר אותו ל-Boston Scientific עד 30 יום לאחר הניתוח.
- 2) יש להשתיל את ה-IPG הנטען לפני התאריך האחרון לשימוש.
- 3) Boston Scientific צריכה לאשר את הכשל ב-IPG הנטען.
- 4) יש להחזיר את ה-IPG הנטען ל-Boston Scientific (או לנציג מוסמך של Boston Scientific) תוך 30 יום לאחר שהוא מפסיק לתפקד בטווחים הרגילים. IPG נטען זה יהיה רכושה של Boston Scientific.
- 5) האחריות המוגבלת אינה כוללת תקלות תפקוד בטווחים הרגילים כתוצאה מהדברים הבאים:
 - a. שרפה, שיטפון, ברק, אסון טבע, נזקי מים ואסונות אחרים המוגדרים בדרך כלל בתור "כוח עליון";
 - b. תאונה, שימוש בלתי הולם, שימוש לרעה, רשלנות או כשל מצד הלקוח לתפעל את ה-IPG הנטען בהתאם להוראות היצרן;
 - c. ניסיונות לא מורשים לתקן, לתחזק או לשנות את ה-IPG הנטען עבור המטופל או צד שלישי בלתי מורשה כלשהו; או
 - d. חיבור ציוד ל-IPG הנטען שאינו מסופק או מורשה במפורש על ידי Boston Scientific.

אחריות מוגבלת זו היא האחריות היחידה החלה על ה-IPG הנטען, ו-Boston Scientific דוחה במפורש כל אחריות אחרת, מפורשת או משתמעת, כולל אחריות של סחירות או התאמה למטרה מסוימת.

במסגרת אחריות מוגבלת זו, Boston Scientific תהיה אחראית רק להחלפה של ה-IPG הנטען ב-IPG נטען שווה-ערך מבחינה פונקציונלית תוצרת Boston Scientific, והיא לא תישא בחבות לשום נזק (ישיר, עקיף, תוצאתי או מקרי) הנגרם על-ידי ה-IPG הנטען, בין שהתביעה מבוססת על אחריות, חוזה, עוולה או כל תיאוריה אחרת.

Boston Scientific אינה נושאת בשום חבות ביחס לכלים שנעשה בהם שימוש מחדש, עיבוד מחדש או סטריליזציה מחדש ואינה מספקת שום אחריות, מפורשת או משתמעת, כולל, בין השאר, סחירות או התאמה למטרה מסוימת, ביחס לכלים שכאלה.

מחולל מתקף להשתלה לא נטען (IPG)

Boston Scientific Corporation מתחייבת בפני המטופל המקבל את מחולל המתקף להשתלה הלא נטען (להלן, "IPG לא נטען") כי ה-IPG הלא נטען לא יכלול פגמים בעבודה ובחומרים לתקופה של שנתיים (2) מתאריך ההשתלה הכירורגית של ה-IPG הלא נטען. אחריות זו חלה רק על המטופל שה-IPG הלא נטען הושטל בו, ולא על שום אדם או ישות אחרים. אחריות זו אינה חלה על המוליכים, המאריכים או האביזרים הכירורגיים הנמצאים בשימוש יחד עם ה-IPG הלא נטען.

IPG לא נטען שלא מתפקד בטווחים הרגילים עד שנתיים (2) לאחר תאריך ההשתלה כלול במסגרת אחריות מוגבלת זו. החבות של Boston Scientific במסגרת אחריות זו תוגבל לאפשרויות הבאות: (א) החלפה של ה-IPG הלא נטען ב-IPG לא נטען בעל פונקציונליות שוות-ערך מתוצרת Boston Scientific; או (ב) זיכוי לרכישת IPG חדש. סכום האחריות מחושב לפי מחיר ההתקן הכי פחות יקר (מקורי לעומת תחליף). שום סעד אחר אינו זמין במסגרת אחריות מוגבלת זו. אחריות מוגבלת זו להחלפת IPG לא נטען תימשך למשך שנתיים בלבד מתאריך ההשתלה הכירורגית של ה-IPG הלא נטען המקורי.

הערה: אורך חיי הסוללה של IPG לא נטען עשוי להשתנות עקב גורמים שונים. לפיכך, אחריות זו לא חלה על התרוקנות הסוללה של IPG לא נטען, אלא אם כן התרוקנות שכזו נגרמת על ידי פגם בעבודה או בחומרים. אורך חיי הסוללה תלוי בהגדרות ובתנאים של הגרייה שלך.

תביעות במסגרת אחריות מוגבלת זו כפופות לתנאים ולהגבלות הנוספים הבאים:

- (1) יש למלא את כרטיס רישום המוצר ולהחזיר אותו ל-Boston Scientific עד 30 יום לאחר הניתוח.
- (2) יש להשתיל את ה-IPG הלא נטען לפני התאריך האחרון לשימוש.
- (3) Boston Scientific צריכה לאשר את הכשל ב-IPG הלא נטען.
- (4) יש להחזיר את ה-IPG הלא נטען ל-Boston Scientific (או לנציג מוסמך של Boston Scientific) תוך 30 יום לאחר שהוא מפסיק לתפקד בטווחים הרגילים. IPG לא נטען זה יהיה רכוש של Boston Scientific.
- (5) האחריות המוגבלת אינה כוללת תקלות תפקוד בטווחים הרגילים כתוצאה מהדברים הבאים:
 - a. שרפה, שיטפון, ברק, אסון טבע, נזקי מים ואסונות אחרים המוגדרים בדרך כלל בתור "כוח עליון";
 - b. תאונה, שימוש בלתי הולם, שימוש לרעה, רשלנות או כשל מצד הלקוח לתפעל את ה-IPG הלא נטען בהתאם להוראות היצרן;
 - c. ניסיונות לא מורשים לתקן, לתחזק או לשנות את ה-IPG הלא נטען עבור המטופל או צד שלישי בלתי מורשה כלשהו; או
 - d. חיבור ציוד ל-IPG הלא הנטען שאינו מסופק או מורשה במפורש על ידי Boston Scientific.

אחריות מוגבלת זו היא האחריות היחידה החלה על ה-IPG הלא נטען, ו-Boston Scientific דוחה במפורש כל אחריות אחרת, מפורשת או משתמעת, כולל אחריות של סחירות או התאמה למטרה מסוימת.

במסגרת אחריות מוגבלת של Boston Scientific, תהיה אחריות רק להחלפה של ה-IPG הלא נטען ב-IPG לא נטען שווה-ערך מבחינה פונקציונלית תוצרת Boston Scientific, והיא לא תישא בחבות לשום נזק (ישיר, עקיף, תוצאתי או מקרי) הנגרם על-ידי ה-IPG הלא נטען, בין שהתביעה מבוססת על אחריות, חוזה, עוולה או כל תיאוריה אחרת.

Boston Scientific אינה נושאת בשום חבות ביחס לכלים שנעשה בהם שימוש מחדש, עיבוד מחדש או סטריליזציה מחדש ואינה מספקת שום אחריות, מפורשת או משתמעת, כולל, בין השאר, סחירות או התאמה למטרה מסוימת, ביחס לכלים שכאלה.

פריטים חיצוניים

Boston Scientific מתחייבת בפני המטופל שהתקן השלט-רחוק ומערכת הטעינה אינם כוללים פגמים בעבודה ובחומרים לתקופה של שנה אחת (1) מתאריך הרכישה.

אם רכיב בשלט-רחוק או במערכת הטעינה מפסיק לתפקד בטווחים הרגילים עד שנה לאחר תאריך הרכישה, Boston Scientific תחליף את ההתקן או הרכיב בהתקן או רכיב בעל פונקציונליות שוות-ערך מתוצרת Boston Scientific. שום סעד אחר אינו זמין במסגרת אחריות מוגבלת זו. האחריות המוגבלת על ההתקן או הרכיב החלופי תימשך רק שנה אחת לאחר תאריך הרכישה. תביעות במסגרת אחריות מוגבלת זו כפופות לתנאים ולהגבלות הנוספים הבאים:

- (1) יש למלא את כרטיס רישום המוצר ולהחזיר אותו לאיש הצוות הרפואי שלך עד 30 יום לאחר הרכישה.
- (2) Boston Scientific חייבת לאשר את הכשל בהתקן או ברכיב.
- (3) יש להחזיר את ההתקן או הרכיב לספק שירותי הבריאות שלך תוך 30 יום מהמועד שבו הפסיק לתפקד בטווחים הרגילים. התקן או רכיב זה יהיה רכוש של Boston Scientific.
- (4) אחריות מוגבלת זו אינה כוללת תקלות תפקוד בטווחים הרגילים כתוצאה מהדברים הבאים:
 - a. שרפה, שיטפון, ברק, אסון טבע, נזקי מים ואסונות אחרים המוגדרים בדרך כלל בתור "כוח עליון";

b. תאונה, שימוש בלתי הולם, שימוש לרעה, רשלנות או כשל מצד הלקוח לתפעל את ההתקן או הרכיב בהתאם להוראות היצרן;

c. ניסיונות לא מורשים לתקן, לתחזק או לשנות את ההתקן או הרכיב על-ידי המטופל או צד שלישי בלתי מורשה כלשהו; או

d. חיבור ציוד להתקן או לרכיב שאינו מסופק או מורשה במפורש על ידי Boston Scientific.

אחריות מוגבלת זו היא האחריות היחידה החלה על ההתקן או הרכיב ו-Boston Scientific דוחה במפורש כל אחריות אחרת, מפורשת או משתמעת, כולל אחריות של סחירות או התאמה למטרה מסוימת.

במסגרת אחריות מוגבלת זו, Boston Scientific תהיה אחראית רק להחלפה של ההתקן או הרכיב בהתקן או ברכיב בעל פונקציונליות שוות-ערך מתוצרת Boston Scientific ולא תישא בחבות לכל נזק (ישיר, עקיף, תוצאתי או מקרי) הנגרם על-ידי ההתקן או הרכיב, בין שהתביעה מבוססת על אחריות, חוזה, עוולה או כל תיאוריה אחרת.

Korlátozott garancia

DBS ELŐÍRÓ ORVOSOK INFORMÁCIÓJA:

Korlátozott garancia – beültethető impulzusgenerátorok

Tölthető beültethető impulzusgenerátor (IPG)

A Boston Scientific Corporation garantálja a páciensnek, aki egy beültethető újratölthető impulzusgenerátort kap (amelyre, mint újratölthető IPG hivatkoznak), hogy az újratölthető IPG annak beültetését követően öt (5) éven át meghibásodás, anyag- és gyártási hibáktól mentes lesz. Ez a garancia csak olyan páciensekre vonatkozik, akiknek tölthető IPG-t ültettek be, más személyre vagy szervezetre nem. A garancia nem vonatkozik a tölthető IPG-hez használt vezetékekre, hosszabbítókra és műtéti kiegészítőkre.

Ez a korlátozott garancia az olyan tölthető IPG-kre vonatkozik, amelyek meghibásodás miatt a beültetést követő öt (5) év során nem működnek a normál tartományokon belül. A Boston Scientific felelőssége jelen jótállás keretében a következőkre korlátozódik: (a) a tölthető IPG cseréje egy hasonló funkciójú, a Boston Scientific által gyártott tölthető IPG-re; vagy (b) jóváírás biztosítása, amelyből új IPG vásárolható. A garancia összege a legolcsóbb készülék ára alapján számítandó (az eredeti és cserekészülék összevetésével). A jelen korlátozott garancia semmilyen más jogorvoslati lehetőséget nem biztosít. Ez a korlátozott garancia az újratölthető IPG cseréjére vonatkozóan az eredeti újratölthető IPG műtéti beültetésétől számított öt évig lesz érvényben.

Megjegyzés: A tölthető IPG akkumulátorának élettartamát számos tényező befolyásolhatja. Ezért a jelen garancia nem vonatkozik a tölthető IPG akkumulátorának lemerülésére, kivéve akkor, ha az gyártási vagy anyaghibára vezethető vissza.

A jelen korlátozott garancia hatálya alá eső követelésekre az alábbi kiegészítő feltételek és korlátozások vonatkoznak:

- 1) A termékregisztrációs űrlapot/implantátumkártyát az operációt követő 30 napon belül kitöltve vissza kell küldeni a Boston Scientific vállalatnak.
- 2) A tölthető IPG-t a lejárat dátum előtt be kell ültetni.
- 3) Az újratölthető IPG hibáját a Boston Scientific vállalatnak meg kell erősítenie.
- 4) Az újratölthető IPG-t vissza kell küldeni a Boston Scientific-hez (vagy a Boston Scientific meghatalmazottjához) 30 napon belül azt követően, hogy az már nem a normál tartományokon belül működik. Az ilyen újratölthető IPG a Boston Scientific tulajdonává válik.
- 5) Ez a korlátozott garancia nem vonatkozik azokra az esetekre, ha a berendezés a következő okokból nem képes a normál működési tartományokban üzemelni:
 - a. Tűz, áradás, villámcsapás, természeti csapások, vízkár, és más olyan katasztrófák, amelyek általában a „vis maior” kategóriába sorolhatók;
 - b. Baleset, nem megfelelő/helytelen használat, hanyagság, vagy ha a vásárló az IPG-t nem a gyártó utasításainak megfelelően kezeli;
 - c. Az újratölthető IPG jogosulatlan javítási, karbantartási vagy módosítási kísérlete, a páciens vagy bármilyen jogosulatlan harmadik fél részéről; vagy
 - d. Az újratölthető IPG olyan eszközkhöz való csatlakoztatása, amelyet nem a Boston Scientific biztosított vagy a vállalat kifejezetten nem engedélyezett.

Ez a korlátozott garancia az egyetlen garancia, amely az újratölthető IPG-re vonatkozik, és a Boston Scientific kifejezetten elutasít minden egyéb kifejezett vagy beleértett garanciát, beleértve a kereskedelmi forgalomba hozhatóságot vagy egy gyakorlati célnak való megfelelést. Jelen korlátozott garancia értelmében a Boston Scientific felelőssége kimerül abban, hogy a tölthető IPG-t egy, a Boston Scientific által gyártott, megegyező funkciókat biztosító tölthető IPG-re cserélje, és nem felelős semmilyen, a tölthető IPG által okozott kárért (közvetlen, közvetett, következményes vagy véletlenszerű), függetlenül attól, hogy a követelés a garancián, szerződésen, szerződésen kívüli károkozásán vagy bármilyen más feltételezésen alapul.

A Boston Scientific semmilyen felelősséget nem vállal az ismételt felhasználás, újrafeldolgozott vagy újrasztilizált eszközökért, illetve nem vállal az ilyen eszközökkel kapcsolatban közvetett vagy vélelmezett jótállást, ideértve többek között a forgalomképességre és a rendeltetésszerű használatra való megfelelésre vonatkozó jótállásokat is.

Nem tölthető beültethető impulzusgenerátor (IPG)

A Boston Scientific Corporation garantálja a beültetett implantátumot viselő páciensnek, hogy a nem tölthető beültethető impulzusgenerátor (a továbbiakban: nem tölthető IPG) a sebészeti beültetés dátumától számított két (2) évig gyártási- és anyaghibamentes lesz. Ez a garancia kizárólag arra a személyre vonatkozik, akibe a nem tölthető IPG-t beültették, más személyekre és szervezetekre nem. Ez a garancia nem vonatkozik a vezetékekre, a hosszabbítókra, sem a nem tölthető IPG-vel használt más sebészeti kiegészítőkre.

A korlátozott garancia azokra a nem tölthető IPG-kre vonatkozik, amelyek meghibásodás miatt a beültetést követő öt (5) év során nem működnek a normál tartományokon belül. A Boston Scientific felelőssége jelen jótállás keretében a következőkre korlátozódik: (a) a nem tölthető IPG cseréje egy ugyanazt a funkciókészletet biztosító, a Boston Scientific által gyártott nem tölthető IPG-re történő kicserélése; vagy (b) jóváírás biztosítása, amelyből új IPG vásárolható. A garancia összege a legolcsóbb készülék ára alapján számítandó (az eredeti és cserekészülék összevetésével). A jelen korlátozott garancia semmilyen más jogorvoslati lehetőséget nem biztosít. A nem tölthető IPG cseréjére vonatkozó korlátozott garancia csak az eredeti nem tölthető IPG sebészeti beültetésétől számított két évig érvényes.

Megjegyzés: A nem tölthető IPG akkumulátorának élettartamát számos tényező befolyásolhatja. Ezért a jelen garancia nem vonatkozik a nem tölthető IPG akkumulátorának lemerülésére, kivéve akkor, ha az gyártási vagy anyaghibára vezethető vissza. Az akkumulátor lemerülési ideje az Önnek beállított stimulációs programtól és a stimuláció körülményeitől függ.

A jelen korlátozott garancia hatálya alá eső követelésekre az alábbi kiegészítő feltételek és korlátozások vonatkoznak:

- 1) A termékregisztrációs űrlapot/implantátumkártát az operációt követő 30 napon belül kitöltve vissza kell küldeni a Boston Scientific vállalatnak.
- 2) A nem tölthető IPG-t a lejárat dátum előtt be kell ültetni.
- 3) A nem tölthető IPG meghibásodását a Boston Scientific vállalatnak meg kell erősítenie.
- 4) A nem újratölthető IPG-t vissza kell küldeni a Boston Scientific-hez (vagy a Boston Scientific meghatalmazottjához) 30 napon belül azt követően, hogy az már nem a normál tartományokon belül működik. A fenti nem tölthető IPG a Boston Scientific tulajdonába kerül.
- 5) Ez a korlátozott garancia nem vonatkozik azokra az esetekre, ha a berendezés a következő okokból nem képes a normál működési tartományokban üzemelni:
 - a. Tűz, áradás, villámcsapás, természeti csapások, vízkár, és más olyan katasztrófák, amelyek általában a „vis maior” kategóriába sorolhatók;
 - b. Baleset, helytelen használat, gondatlanság, vagy ha a vásárló a nem tölthető IPG-t nem a gyártó utasításainak megfelelően használja;
 - c. A nem tölthető IPG jogosulatlan javítási, karbantartási, vagy módosítási kísérlete a páciens vagy egy jogosulatlan harmadik fél által; vagy
 - d. A nem tölthető IPG olyan eszközhöz való csatlakoztatása, amelyet nem a Boston Scientific biztosított vagy a vállalat nem engedélyezett kifejezett módon.

A jelen korlátozott garancia az egyetlen, nem tölthető IPG-re vonatkozó garancia, a Boston Scientific pedig határozottan elhárít minden egyéb kifejezett vagy hallgatóságos garanciát, ideértve a kereskedelmi forgalomba hozatali képességre és egy adott célnak való megfelelésre vonatkozó garanciát is. Jelen korlátozott garancia keretében a Boston Scientific kizárólag a nem tölthető IPG hasonló funkciókkal rendelkező, Boston Scientific által gyártott készülékekre köteles cserélni a nem tölthető IPG készüléket, illetve semmiféle felelősséget nem vállal a nem tölthető IPG által okozott kárért (függetlenül attól, hogy közvetlen, közvetett, következményes vagy balesetből fakadó kárról van szó), függetlenül attól, hogy a kárigény a garancián, a szerződésen, okozott káron vagy egyéb dologon alapul.

A Boston Scientific semmilyen felelősséget nem vállal az ismételt felhasználás, újrafeldolgozott vagy újrasztilizált eszközökért, illetve nem vállal az ilyen eszközökkel kapcsolatban közvetett vagy vélelmezett jótállást, ideértve többek között a forgalomképességre és a rendeltetésszerű használatra való megfelelésre vonatkozó jótállásokat is.

Korlátozott garancia – vezetékek

A Boston Scientific Corporation (a továbbiakban: Boston Scientific) garantálja a páciens számára, hogy a DBS vezetékek, a vezetékhozzábitók és a vezetékcsizmák a beültetés dátumától számított egy (1) éven át mentesek lesznek a gyártási és az anyaghibáktól.

A jelen korlátozott garancia azokra a vezetékekre, hosszabbítókra és csizmákra vonatkozik, amelyek az operációtól számított (1) éven belül nem működnek megfelelően az elfogadható tűréshatárokon belül. A Boston Scientific felelőssége jelen jótállás keretében a következőkre korlátozódik: (a) az eredetivel megegyező funkciókészletet biztosító vezeték, hosszabbító vagy csizma biztosítása; vagy (b) a termék eredeti vételárának jóváírása, amelyet egy új vezeték, hosszabbító vagy csizma vásárlására lehet felhasználni. A Boston Scientific korlátozott garanciája keretében benyújtott, a termékekkel kapcsolatos követelésekre a következő feltételek és korlátozások vonatkoznak:

- 1) A termékregisztrációs űrlapot/implantátumkártyát a garanciális jogok megszerzése érdekében az operációt követő 30 napon belül ki kell tölteni és vissza kell juttatni a Boston Scientific vállalathoz.
- 2) A vezetéket, a hosszabbítót vagy a csizmát a hibás működés vagy sérülés felfedezését követő 30 napon belül vissza kell juttatni a Boston Scientific vállalathoz (vagy a vállalat meghatalmazott képviselőjéhez). Ezek a készülékek ezt követően a Boston Scientific tulajdonát képezik.
- 3) A vezetéket, a hosszabbítót vagy a csizmát a felhasználhatósági dátumig be kell ültetni.
- 4) A vezeték, a hosszabbító vagy a csizma hibáját a Boston Scientific vállalatnak meg kell erősítenie. Ez a garancia kifejezetten nem vonatkozik a következő okokból fellépő hibákra és nem megfelelő működésre:
 - a. Tűz, áradás, villámcsapás, természeti csapások, vízkár, és más olyan katasztrófák, amelyek általában a „vis maior” kategóriába sorolhatók;
 - b. Baleset, nem megfelelő/helytelen használat, hanyagság, vagy ha a vásárló a vezetéket, a hosszabbítót vagy a csizmát nem a gyártó utasításainak megfelelően kezeli;
 - c. A berendezésekkel kapcsolatban végzett jogosulatlan javítási, karbantartási vagy módosítási kísérlet az ügyfél vagy egy jogosulatlan harmadik fél által; vagy
 - d. Olyan berendezések előzetes jóváhagyás nélküli csatlakoztatása, amelyeket nem a Boston Scientific biztosít.
- 5) A garancia nem vonatkozik a vezetékkel, a hosszabbítóval vagy a csizmával együtt használt sebészi kiegészítőkre.
- 6) A Boston Scientific kizárólagos joga eldönteni, hogy termékcserét biztosít, vagy jóváírja a vételárat. A vezeték, a hosszabbító vagy a csizma cseréje esetén a garancia az eredeti (lecserélt) vezeték, hosszabbító vagy csizma garanciaidejéig érvényes.

A jelen garancia minden egyéb, kifejezett vagy vélelmezett garancia helyébe lép, ideértve a kereskedelmi forgalomba hozatali képességre és az adott célnak való megfelelésre vonatkozó garanciát is. A Boston Scientific a jelen korlátozott garanciában meghatározott módokon kívül nem felelős semmilyen közvetlen, következményes vagy véletlen kárért, amelyet a készülék hibás működése, meghibásodása vagy hiányossága okozott, függetlenül attól, hogy a követelés a jótálláson, a szerződésen, az okozott káron vagy más feltételen alapul.

A Boston Scientific semmilyen felelősséget nem vállal az ismételten felhasznált, újrafeldolgozott vagy újrasterilizált eszközökért, illetve nem vállal az ilyen eszközökkel kapcsolatban közvetett vagy vélelmezett jótállást, ideértve többek között a forgalomképességre és a rendeltetésszerű használatra való megfelelésre vonatkozó jótállásokat is.

Korlátozott garancia – Külső eszközök

A Boston Scientific Corporation (a továbbiakban: Boston Scientific) garantálja a páciensnek, hogy a távirányító és a töltőrendszer (töltő és/vagy a töltő alapelem) a vásárlástól számított egy (1) évig mentes lesz a gyártási- és anyaghibáktól.

Amennyiben a vásárlástól számított 1 éven belül a távirányító vagy a töltőrendszer összetevője meghibásodik és nem működik a normál tartományokban, a Boston Scientific kicseréli az eszközt egy működésében megegyező, Boston Scientific által gyártott eszközre vagy összetevőre. A jelen korlátozott garancia semmilyen más jogorvoslati lehetőséget nem biztosít. A csereként biztosított készülékre csak a vásárlás dátumától számított egy éves korlátozott garancia vonatkozik. A jelen korlátozott garancia hatálya alá eső követelésekre az alábbi kiegészítő feltételek és korlátozások vonatkoznak:

- 1) A termékregisztrációs űrlapot/implantátumkártyát a vásárlást követő 30 napon belül kitöltve vissza kell küldeni a Boston Scientific vállalatnak.
- 2) A meghibásodást a Boston Scientific vállalatnak meg kell erősítenie.
- 3) Az eszközt vagy összetevőt vissza kell küldeni a Boston Scientific-hez (vagy a Boston Scientific meghatalmazottjához) 30 napon belül azt követően, hogy az már nem működik a normál tartományokban. Az eszköz vagy az összetevő a Boston Scientific tulajdonába kerül.
- 4) Ez a korlátozott garancia nem vonatkozik azokra az esetekre, ha a berendezés a következő okokból nem képes a normál működési tartományokban üzemelni:
 - a. Tűz, áradás, villámcsapás, természeti csapások, vízkár, és más olyan katasztrófák, amelyek általában a „vis maior” kategóriába sorolhatók;
 - b. Baleset, nem megfelelő/helytelen használat, hanyagság, vagy ha a vásárló a készüléket vagy a komponenszt nem a gyártó utasításainak megfelelően kezeli;
 - c. A készülékkel vagy a komponenssel kapcsolatban végzett jogosulatlan javítási, karbantartási vagy módosítási kísérlet az ügyfél vagy egy jogosulatlan harmadik fél által; vagy

- d. A készülék vagy a komponens olyan eszökhöz való csatlakoztatása, amelyet nem a Boston Scientific biztosított vagy a vállalat nem engedélyezett kifejezett módon.

Ez a korlátozott garancia az egyetlen garancia, amely a készülékre vagy a komponensre vonatkozik, és a Boston Scientific kifejezetten elutasít minden más kifejezett vagy hallgatóságos garanciát, beleértve a kereskedelmi forgalomba hozhatóságra és az adott célnak való megfelelésre vonatkozó garanciát is.

Jelen korlátozott garancia értelmében a Boston Scientific felelőssége kimerül abban, hogy a készüléket vagy a komponens egy, a Boston Scientific által gyártott, megegyező funkciókat biztosító készülékre vagy komponensre cserélje, és nem felelős semmilyen, a készülék vagy a komponens által okozott kárért (közvetlen, közvetett, következményes vagy véletlenszerű), függetlenül attól, hogy a követelés a garancián, szerződésen, szerződésen kívüli károkozácson vagy bármilyen más feltételezésen alapul.

A Boston Scientific DBS rendszer komponenseinek javítását kizárólag a Boston Scientific végezheti. Ne kísérelje meg kinyitni vagy megjavítani a komponenseket.

DBS BETEGEK INFORMÁCIÓJA:

Korlátozott garancia

Beültethető impulzusgenerátor

Tölthető beültethető impulzusgenerátor (IPG)

A Boston Scientific Corporation garantálja a páciensnek, aki egy beültethető újratölthető impulzusgenerátort kap (amelyre, mint újratölthető IPG hivatkoznak), hogy az újratölthető IPG annak beültetését követően öt (5) éven át meghibásodás, anyag- és gyártási hibáktól mentes lesz. Ez a garancia csak olyan páciensekre vonatkozik, akiknek újratölthető IPG-t ültettek be, más személyre vagy entítésra nem. A garancia nem vonatkozik az IPG-hez használt vezetékekre, hosszabbítókra vagy műtéti kiegészítőkre.

Ez a korlátozott garancia az olyan újratölthető IPG-kre vonatkozik, melyek meghibásodás miatt nem működnek a normál tartományokon belül a beültetést követő öt (5) év során. A Boston Scientific felelőssége jelen jótállás keretében a következőkre korlátozódik: (a) az újratölthető IPG cseréje egy hasonló funkciójú, a Boston Scientific által gyártott újratölthető IPG-re; vagy (b) az IPG vásárlási összegének jóváírása. A garancia összege a legolcsóbb készülék ára alapján számítandó (az eredeti és cserekészülék összevetésével). Jelen korlátozott garancia hatálya alá semmilyen más kártérítés nem esik. Ez a korlátozott garancia az újratölthető IPG cseréjére vonatkozóan az eredeti újratölthető IPG műtéti beültetésétől számított öt évig lesz érvényben.

Megjegyzés: A tölthető IPG akkumulátorának élettartamát számos tényező befolyásolhatja. Ezért a jelen garancia nem vonatkozik a tölthető IPG akkumulátorának lemerülésére, kivéve akkor, ha az gyártási vagy anyaghibára vezethető vissza. Az akkumulátor élettartama a beállított stimulációs programtól és a stimuláció körülményeitől függ.

A jelen korlátozott garancia hatálya alá eső követelésekre az alábbi kiegészítő feltételek és korlátozások vonatkoznak:

- 1) A termékregisztrációs kártyát az operációt követő 30 napon belül kitöltve vissza kell küldeni a Boston Scientific vállalatnak.
- 2) A tölthető IPG-t a lejárat dátum előtt be kell ültetni.
- 3) Az újratölthető IPG hibáját a Boston Scientific vállalatnak meg kell erősítenie.
- 4) Az újratölthető IPG-t vissza kell küldeni a Boston Scientific-hez (vagy a Boston Scientific meghatalmazottjához) 30 napon belül azt követően, hogy az már nem a normál tartományokon belül működik. Az ilyen újratölthető IPG a Boston Scientific tulajdonává válik.
- 5) A korlátozott garancia nem tartalmazza a normál működési tartományokon belüli működés megghiúsulásának azon eseteit, amelyet a következők okoztak:
 - a. Tűz, áradás, villámcsapás, természeti csapások, vízkár, és más olyan katasztrófák, amelyek általában a „vis maior” kategóriába sorolhatók;
 - b. Baleset, nem megfelelő/helytelen használat, hanyagság, vagy ha a vásárló az IPG-t nem a gyártó utasításainak megfelelően kezeli;
 - c. Az újratölthető IPG jogosulatlan javítási, karbantartási vagy módosítási kísérlete, a páciens vagy bármilyen jogosulatlan harmadik fél részéről; vagy

- d. Az újratölthető IPG olyan eszközhöz való csatlakoztatása, amelyet nem a Boston Scientific biztosított vagy a vállalat kifejezetten nem engedélyezett.

Ez a korlátozott garancia az egyetlen garancia, amely az újratölthető IPG-re vonatkozik, és a Boston Scientific kifejezetten elutasít minden egyéb kifejezett vagy beleértett garanciát, beleértve a kereskedelmi forgalomba hozhatóságot vagy egy gyakorlati célnak való megfelelést.

Jelen korlátozott garancia értelmében a Boston Scientific lesz felelős az újratölthető IPG cseréjéért egy, a Boston Scientific által gyártott megegyező funkcionalitású újratölthető IPG-re, és nem felelős semmilyen, az IPG által okozott kárért (közvetlen, közvetett, következményes vagy véletlenszerű), függetlenül attól, hogy a követelés a garancián, szerződésen, szerződésen kívüli károkozón vagy bármilyen más feltételezésen alapul.

A Boston Scientific semmilyen felelősséget nem vállal az ismételten felhasznált, újrafeldolgozott vagy újra sterilizált eszközökért, illetve nem vállal az ilyen eszközökkel kapcsolatban közvetett vagy vélelmezett jótállást, ideértve többek között a forgalomképességre és a rendeltetésszerű használatra való megfelelésre vonatkozó jótállásokat is.

Nem tölthető beültethető impulzusgenerátor (IPG)

A Boston Scientific Corporation garantálja a beültetett implantátumot viselő páciensnek, hogy a nem tölthető beültethető impulzusgenerátor (a továbbiakban: nem tölthető IPG) a sebészeti beültetés dátumától számított két (2) évig gyártási- és anyaghibamentes lesz. Ez a garancia kizárólag arra a személyre vonatkozik, akibe a nem tölthető IPG-t beültették, semmilyen más személyre vagy entitásra nem. Ez a garancia nem vonatkozik a vezetékekre, a hosszabbítókra vagy a nem tölthető IPG-vel használt egyéb sebészeti kiegészítőkre.

A korlátozott garancia azokra a nem tölthető IPG-kre vonatkozik, melyek meghibásodás miatt nem működnek a normál tartományokon belül a beültetést követő két (2) év során. A Boston Scientific felelőssége jelen jótállás keretében a következőkre korlátozódik: (a) a nem tölthető IPG funkcionálisan egyenértékű, Boston Scientific gyártmányú nem tölthető IPG-re történő kicserélése; vagy (b) a vételár visszatérítése új IPG vásárlása céljából. A garancia összege a legolcsóbb készülék ára alapján számítandó (az eredeti és cserekészülék összevetésével). Jelen korlátozott garancia hatálya alá semmilyen más kártérítés nem esik. A nem tölthető IPG cseréjére vonatkozó korlátozott garancia csak az eredeti nem tölthető IPG sebészeti beültetésétől számított két évig érvényes.

Megjegyzés: A nem tölthető IPG akkumulátorának élettartamát számos tényező befolyásolhatja. Ezért a jelen garancia nem vonatkozik a nem tölthető IPG akkumulátorának lemerülésére, kivéve akkor, ha az gyártási vagy anyaghibára vezethető vissza. Az akkumulátor élettartama a beállított stimulációs programtól és a stimuláció körülményeitől függ.

A jelen korlátozott garancia hatálya alá eső követelésekre az alábbi kiegészítő feltételek és korlátozások vonatkoznak:

- 1) A termékregisztrációs kártyát az operációt követő 30 napon belül kitöltve vissza kell küldeni a Boston Scientific vállalatnak.
- 2) A nem tölthető IPG-t a lejárat dátum előtt be kell ültetni.
- 3) A nem tölthető IPG meghibásodását a Boston Scientific vállalatnak meg kell erősítenie.
- 4) A nem újratölthető IPG-t vissza kell küldeni a Boston Scientific-hez (vagy a Boston Scientific meghatalmazottjához) 30 napon belül azt követően, hogy az már nem a normál tartományokon belül működik. A fenti nem tölthető IPG a Boston Scientific tulajdonába kerül.
- 5) A korlátozott garancia nem tartalmazza a normál működési tartományokon belüli működés meghiúsulásának azon eseteit, amelyet a következők okoztak:
 - a. Tűz, áradás, villámcsapás, természeti csapások, vízkár, és más olyan katasztrófák, amelyek általában a „vis maior” kategóriába sorolhatók;
 - b. Baleset, helytelen használat, gondatlanság, vagy ha a vásárló a nem tölthető IPG-t nem a gyártó utasításainak megfelelően használja;
 - c. A nem tölthető IPG jogosulatlan javítási, karbantartási, vagy módosítási kísérlete a páciens vagy egy jogosulatlan harmadik fél által; vagy
 - d. A nem tölthető IPG olyan eszközhöz való csatlakoztatása, amelyet nem a Boston Scientific biztosított vagy a vállalat nem engedélyezett kifejezett módon.

A jelen korlátozott garancia az egyetlen, nem tölthető IPG-re vonatkozó garancia, a Boston Scientific pedig határozottan elhárít minden egyéb kifejezett vagy hallgatóságos garanciát, ideértve a kereskedelmi forgalomba hozatali képességre és egy adott célnak való megfelelésre vonatkozó garanciát is.

A jelen korlátozott garancia keretében a Boston Scientific kizárólag az IPG hasonló funkciókkal rendelkező, Boston Scientific által gyártott készülékre köteles cserélni az IPG készüléket, illetve semmiféle felelősséget nem vállal az IPG által okozott károkért (függetlenül attól, hogy közvetlen, közvetett, következményes vagy balesetből fakadó kárról van szó), függetlenül attól, hogy a kárigény a garancián, a szerződésen, okozott káron vagy egyéb dologon alapul.

A Boston Scientific semmilyen felelősséget nem vállal az ismételt felhasználás, újrafeldolgozott vagy újraszterilizált eszközökért, illetve nem vállal az ilyen eszközökkel kapcsolatban közvetett vagy vélelmezett jótállást, ideértve többek között a forgalomképességre és a rendeltetésszerű használatra való megfelelésre vonatkozó jótállásokat is.

Külső egységek

A Boston Scientific garantálja a páciensnek, hogy a távirányító és a töltőrendszer a vásárlástól számított egy (1) évig gyártási- és anyaghibamentes lesz.

Amennyiben a vásárlástól számított 1 éven belül a távirányító vagy a töltőrendszer összetevője meghibásodik és nem működik a normál tartományokban, a Boston Scientific kicseréli az eszközt egy működésében megegyező, Boston Scientific által gyártott eszközre vagy összetevőre. A jelen korlátozott garancia semmilyen más jogorvoslati lehetőséget nem biztosít. A csereként biztosított készülékre csak a vásárlás dátumától számított egy éves korlátozott garancia vonatkozik. A jelen korlátozott garancia hatálya alá eső követelésekre az alábbi kiegészítő feltételek és korlátozások vonatkoznak:

- 1) A termékregisztrációs kártyát kitöltve vissza kell küldeni orvosának a vásárlást követő 30 napon belül.
- 2) A meghibásodását a Boston Scientific vállalatnak meg kell erősítenie.
- 3) Az eszközt vagy összetevőt vissza kell küldeni egészségügyi szolgáltatójának 30 napon belül azt követően, hogy az már nem a normál tartományokon belül működik. Az eszköz vagy az összetevő a Boston Scientific tulajdonába kerül.
- 4) Ez a korlátozott garancia nem tartalmazza a normál működési tartományokon belüli működés megghiúsulásának azon eseteit, amelyet a következők okoztak:
 - a. Tűz, áradás, villámcsapás, természeti csapások, vízkár, és más olyan katasztrófák, amelyek általában a „vis maior” kategóriába sorolhatók;
 - b. Baleset, nem megfelelő/helytelen használat, hanyagság, vagy ha a vásárló a készüléket vagy az összetevőt nem a gyártó utasításainak megfelelően kezeli;
 - c. Az eszköz vagy az összetevő jogosulatlan javítási, karbantartási vagy módosítási kísérlete a páciens vagy egy jogosulatlan harmadik fél által; vagy
 - d. A készülék vagy a komponens olyan eszközhöz való csatlakoztatása, amelyet nem a Boston Scientific biztosított vagy a vállalat nem engedélyezett kifejezett módon.

A jelen korlátozott garancia az egyetlen készülékre vagy összetevőre vonatkozó garancia, a Boston Scientific pedig határozottan elhárít minden egyéb kifejezett vagy hallgatóságos garanciát, ideértve a kereskedelmi forgalomba hozatali képességre és egy adott célnak való megfelelésre vonatkozó garanciát is.

Jelen korlátozott garancia értelmében a Boston Scientific felelőssége kimerül abban, hogy a készüléket vagy a komponens egy, a Boston Scientific által gyártott, megegyező funkciókat biztosító készülékre vagy komponensre cserélje, és nem felelős semmilyen, a készülék vagy a komponens által okozott kárért (közvetlen, közvetett, következményes vagy véletlenszerű), függetlenül attól, hogy a követelés a garancián, szerződésen, szerződésen kívüli károkozáson vagy bármilyen más feltételezésen alapul.

ÍSLENSKA

Takmörkuð ábyrgð

FYRIR ÞÁ SEM ÁVÍSA DBS:

Takmörkuð ábyrgð – ígræðanlegir púlsgjafar

Ígræðanlegur púlsgjafi, endurhlaðanlegur

Boston Scientific Corporation ábyrgist gagnvart sjúklingi sem fær endurhlaðanlegan ígræðanlegan púlsgjafa (einnig nefndur „endurhlaðanlegur púlsgjafi“) að endurhlaðanlegi púlsgjafinn verði án framleiðslu- og efnisgalla í fimm (5) ár frá dagsetningu ígræðslu hans. Ábyrgðin gildir aðeins fyrir sjúklinginn sem fær endurhlaðanlega púlsgjafann ígræddan og engan annan einstakling eða aðila. Þessi ábyrgð á ekki við um leiðslur, framlengingar eða önnur skurðlækningaáhöld sem notuð eru með endurhlaðanlegum ígræðanlegum púlsgjafa.

Endurhlaðanlegur ígræðanlegur púlsgjafi sem ekki virkar innan eðlilegra marka innan fimm (5) ára frá dagsetningu ígræðslu hans fellur undir þessa takmörkuðu ábyrgð. Bótaábyrgð Boston Scientific samkvæmt þessari ábyrgð skal takmarkast við: (a) að skipta endurhlaðanlegum ígræðanlegum púlsgjafa út fyrir annan endurhlaðanlegan ígræðanlegan púlsgjafa með jafngildri virkni sem framleiddur er af Boston Scientific, eða (b) inneign til að kaupa nýjan ígræðanlegan púlsgjafa. Upphæð ábyrgðarinnar er reiknuð út frá verði ódýrara tækisins (upprunalegs tækis eða skiptitækis). Enginn annar afsláttur er veittur með þessari takmörkuðu ábyrgð. Þessi takmarkaða ábyrgð fyrir skipti á endurhlaðanlegum ígræðanlegum púlsgjafa gildir aðeins í fimm (5) ár frá dagsetningu ígræðslu upprunalega endurhlaðanlega púlsgjafans.

Athugasemd: Endingartími rafhlöðu endurhlaðanlegs ígræðanlegs púlsgjafa getur verið breytilegur og ræðst af ýmsum þáttum. Þess vegna nær þessi ábyrgð ekki til tómrar rafhlöðu endurhlaðanlegs ígræðanlegs púlsgjafa nema slík tæming orsakist af framleiðslu- eða efnisgalla.

Kröfur vegna þessarar takmörkuðu ábyrgðar eru háðar eftirfarandi viðbótarskilyrðum og -takmörkunum:

- 1) Fylla verður út skráningareyðublað vörunnar/ígræðiskort og skila til Boston Scientific innan 30 daga frá skurðaðgerð.
- 2) Ígræðsla endurhlaðanlega púlsgjafans verður að fara fram fyrir dagsetninguna „Notist fyrir“.
- 3) Boston Scientific verður að staðfesta bilun í endurhlaðanlega púlsgjafanum.
- 4) Skila verður endurhlaðanlega púlsgjafanum til Boston Scientific (eða viðurkennds umboðsaðila Boston Scientific) innan 30 daga frá því að hann hættir að virka innan eðlilegra marka. Sá endurhlaðanlegi púlsgjafi verður eign Boston Scientific.
- 5) Takmarkaða ábyrgðin nær ekki til virkni sem ekki er innan eðlilegra marka vegna:
 - a. Elda, flóða, eldinga, náttúruhamfara, vatnsskemmda eða annarra áfalla sem almennt eru skilgreind sem náttúruhamfarir,
 - b. slysa, rangrar notkunar, misnotkunar, vanrækslu eða vegna þess að viðskiptavinur notar endurhlaðanlega púlsgjafann ekki í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda,
 - c. óheimilla tilrauna til að gera við, halda við eða breyta endurhlaðanlega púlsgjafanum fyrir sjúklinginn eða óheimilan þriðja aðila, eða
 - d. festingar búnaðar við endurhlaðanlega púlsgjafann sem ekki er veittur af Boston Scientific eða sem Boston Scientific hefur ekki samþykkt með beinum hætti.

Þessi takmarkaða ábyrgð er eina ábyrgðin sem gildir um endurhlaðanlega púlsgjafann og Boston Scientific afsalar sér allri annarri ábyrgð, beinni eða óbeinni, þ.m.t. hvers konar ábyrgð á seljanleika eða hæfi fyrir ákveðinn tilgang. Samkvæmt þessari takmörkuðu ábyrgð ber Boston Scientific einungis ábyrgð á því að skipta endurhlaðanlega púlsgjafanum út fyrir nýjan endurhlaðanlegan púlsgjafa með jafngildri virkni og er ekki bótaskyld vegna tjóns (hvort sem það er beint, óbeint, afleiðt eða tilfallandi) sem hlýst af völdum endurhlaðanlega púlsgjafans, hvort sem krafan byggir á ábyrgðinni, samningi, vanefndum eða annarri lagakenningu.

Boston Scientific viðurkennir enga bótaábyrgð á búnaði sem er endurnotaður, endurunninn eða endursæfður og veitir enga ábyrgð, hvort sem er beina eða óbeina, þar á meðal á seljanleika eða hæfi slíks búnaðar fyrir ákveðinn tilgang.

Ígræðanlegur púlsgjafi, óendurhlaðanlegur

Boston Scientific Corporation ábyrgist gagnvart sjúklingi sem fær óendurhlaðanlegan ígræðanlegum púlsgjafa (einnig nefndur „óendurhlaðanlegur púlsgjafi“) að endurhlaðanlegi púlsgjafinn verði án framleiðslu- og efnisgalla í tvö (2) ár frá dagsetningu ígræðslu hans. Ábyrgðin gildir aðeins fyrir sjúklinginn sem fær óendurhlaðanlega púlsgjafann ígræddan og engan annan einstakling eða aðila. Þessi ábyrgð á ekki við um leiðslur, framlengingar eða önnur skurðlækningaáhöld sem notuð eru með óendurhlaðanlegan ígræðanlegum púlsgjafa.

Óendurhlaðanlegur ígræðanlegur púlsgjafi sem ekki virkar innan eðlilegra marka innan tveggja (2) ára frá dagsetningu ígræðslu hans fellur undir þessa takmörkuðu ábyrgð. Bótaábyrgð Boston Scientific samkvæmt þessari ábyrgð skal takmarkast við: (a) að skipta óendurhlaðanlegum ígræðanlegum púlsgjafa út fyrir annan óendurhlaðanlegan ígræðanlegan púlsgjafa með jafngildri virkni sem framleiddur er af Boston Scientific, eða (b) inneign til að kaupa nýjan ígræðanlegan púlsgjafa. Upphæð ábyrgðarinnar er reiknuð út frá verði ódýrara tækisins (upprunalegs tækis eða skiptitækis). Enginn annar afsláttur er veittur með þessari takmörkuðu ábyrgð. Þessi takmarkaða ábyrgð fyrir skipti á óendurhlaðanlegum ígræðanlegum púlsgjafa gildir aðeins í tvö ár frá dagsetningu ígræðslu upprunalega óendurhlaðanlega púlsgjafans.

Athugasemd: Endingartími rafhlöðu óendurhlaðanlegs ígræðanlegs púlsgjafa getur verið breytilegur og ræðst af ýmsum þáttum. Þess vegna nær þessi ábyrgð ekki til tómrar rafhlöðu óendurhlaðanlegs ígræðanlegs púlsgjafa nema slík tæming orsakist af framleiðslu- eða efnisgalla. Endingartími rafhlöðu ræðst af örvunarstillingum og aðstæðum.

Kröfur vegna þessarar takmörkuðu ábyrgðar eru háðar eftirfarandi viðbótarskilyrðum og -takmörkunum:

- 1) Fylla verður út skráningareyðublað vörunnar/ígræðiskort og skila til Boston Scientific innan 30 daga frá skurðaðgerð.
- 2) Ígræðsla óendurhlaðanlega púlsgjafans verður að fara fram fyrir dagsetninguna „Notist fyrir“.
- 3) Boston Scientific verður að staðfesta bilun í óendurhlaðanlega púlsgjafanum.
- 4) Skila verður óendurhlaðanlega púlsgjafanum til Boston Scientific (eða viðurkennds umboðsaðila Boston Scientific) innan 30 daga frá því að hann hættir að virka innan eðlilegra marka. Sá ígræðanlegi púlsgjafi verður eign Boston Scientific.
- 5) Takmarkaða ábyrgðin nær ekki til virkni sem ekki er innan eðlilegra marka vegna:
 - a. Elda, flóða, eldinga, náttúruhamfara, vatnsskemmda eða annarra áfalla sem almennt eru skilgreind sem náttúruhamfarir,
 - b. slysa, rangrar notkunar, misnotkunar, vanrækslu eða vegna þess að viðskiptavinur notar óendurhlaðanlega ígræðanlega púlsgjafann ekki í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda,
 - c. óheimilla tilrauna til að gera við, halda við eða breyta óendurhlaðanlega púlsgjafanum fyrir sjúklinginn eða óheimilan þriðja aðila, eða
 - d. festingar búnaðar við óendurhlaðanlega púlsgjafann sem ekki er veittur af Boston Scientific eða sem Boston Scientific hefur ekki samþykkt með beinum hætti.

Þessi takmarkaða ábyrgð er eina ábyrgðin sem gildir um óendurhlaðanlega púlsgjafann og Boston Scientific afsalar sér allri annarri ábyrgð, beinni eða óbeinni, þ.m.t. hvers konar ábyrgð á seljanleika eða hæfi fyrir ákveðinn tilgang. Samkvæmt þessari takmörkuðu ábyrgð ber Boston Scientific einungis ábyrgð á því að skipta óendurhlaðanlega púlsgjafanum út fyrir nýjan óendurhlaðanlegan púlsgjafa með jafngildri virkni og er ekki bótaskyld vegna tjóns (hvort sem það er beint, óbeint, afleiðt eða tilfallandi) sem hlýst af völdum óendurhlaðanlega púlsgjafans, hvort sem krafan byggir á ábyrgðinni, samningi, vanefndum eða annarri lagakenningu.

Boston Scientific viðurkennir enga bótaábyrgð á búnaði sem er endurnotaður, endurunninn eða endursæfður og veitir enga ábyrgð, hvort sem er beina eða óbeina, þar á meðal á seljanleika eða hæfi slíks búnaðar fyrir ákveðinn tilgang..

Takmörkuð ábyrgð – leiðslur

Boston Scientific Corporation (einnig nefnt Boston Scientific) ábyrgist gagnvart sjúklingi að DBS-leiðslur, -leiðsluframlengingar og -hlífðarhólkur verði án framleiðslu- og efnisgalla í eitt (1) ár frá dagsetningu ígræðslu.

Leiðsla, framlenging eða hlífðarhólkur sem ekki skilar virkni innan eðlilegra vikmarka innan eins (1) árs frá dagsetningu skurðaðgerðar fellur undir þessa takmörkuðu ábyrgð. Bótaábyrgð Boston Scientific samkvæmt þessari ábyrgð skal takmarkast við: (a) að bjóða upp á nýja leiðslu, framlengingu eða hlífðarhólk með jafngildri virkni, eða (b) inneign sem jafngildir upphaflegu kaupverði fyrir kaup á nýrri leiðslu, framlengingu eða hlífðarhólki. Kröfur vegna takmarkaðrar ábyrgðar Boston Scientific eru háðar eftirfarandi skilyrðum og takmörkunum:

- 1) Fylla verður út skráningareyðublað vörunnar/ígræðiskort og skila til Boston Scientific innan 30 daga frá skurðaðgerð til að ábyrgðin taki gildi.
- 2) Skila verður leiðslunni, framlengingunni eða hlífðarhólkinum til Boston Scientific (eða viðurkennds umboðsaðila) innan 30 daga frá því að bilunar eða galla verður vart og verður búnaðurinn þá eign Boston Scientific.
- 3) Ígræðsla leiðslunnar, framlengingarinnar eða hlífðarhólksins verður að fara fram fyrir dagsetninguna „Notist fyrir“.
- 4) Boston Scientific verður að staðfesta bilun í leiðslu, framlengingu eða hlífðarhólki. Þessi ábyrgð undanskilur sérstaklega galla eða bilanir vegna:
 - a. Elda, flóða, eldinga, náttúruhamfara, vatnsskemmda eða annarra áfalla sem almennt eru skilgreind sem náttúruhamfarir,
 - b. slysa, rangrar notkunar, misnotkunar, vanrækslu eða vegna þess að viðskiptavinur notar leiðslu, framlengingu eða hlífðarhólk ekki í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda,
 - c. óheimilla tilrauna viðskiptavinar eða óheimils þriðja aðila til að gera við, halda við eða breyta leiðslu, framlengingu eða hlífðarhólki, eða
 - d. festingar búnaðar sem ekki er veittur af Boston Scientific eða án fyrirframsamþykkis.
- 5) Þessi ábyrgð á ekki við um skurðlækningaáhöld sem notuð eru með leiðslu, framlengingu eða hlífðarhólki.
- 6) Ákvörðun um hvort skiptivara eða inneign er veitt er alfarið í höndum Boston Scientific. Ef leiðslu, framlengingu eða hlífðarhólki er skipt út fyrir nýja vöru gildir ábyrgðin aðeins til loka ábyrgðartíma upphaflegu leiðslunnar, framlengingarinnar eða hlífðarhólksins sem skipt var út.

Þessi ábyrgð kemur í stað allrar annarrar ábyrgðar, beinnar eða óbeinnar, þ.m.t. hvers konar ábyrgð á seljanleika eða hæfi fyrir tilætlaða notkun. Boston Scientific skal ekki vera ábyrgt fyrir eða bera bótaábyrgð á beinu, afleiddu eða tilfallandi tjóni sem hlýst vegna bilunar eða galla í tækinu, hvort sem krafan byggir á ábyrgð, samningi, vanefndum eða öðru, nema skýrt sé kveðið á um annað í þessari takmörkuðu ábyrgð.

Boston Scientific viðurkennir enga bótaábyrgð á búnaði sem er endurnotaður, enduruninn eða endursæfður og veitir enga ábyrgð, hvort sem er beina eða óbeina, þar á meðal á seljanleika eða hæfi slíks búnaðar fyrir ákveðinn tilgang.

Takmörkuð ábyrgð – ytri búnaður

Boston Scientific Corporation (einnig nefnt Boston Scientific) ábyrgist gagnvart sjúklingi að fjarstýringin og hleðslukerfið (hleðslutæki og/eða hleðslugrunnstöð) verði án framleiðslu- og efnisgalla í eitt (1) ár frá kaupdegi.

Ef íluttur fjarstýringar eða hleðslukerfis virkar ekki innan eðlilegra marka innan eins árs frá kaupdegi mun Boston Scientific skipta tækinu eða íhlutnum út fyrir tæki eða íhlut með jafngildri virkni og framleiddur er af Boston Scientific. Enginn annar afsláttur er veittur með þessari takmörkuðu ábyrgð. Takmörkuð ábyrgð skiptitækisins- eða íhlutarins gildir aðeins í eitt ár frá kaupdegi. Kröfur vegna þessarar takmörkuðu ábyrgðar eru háðar eftirfarandi viðbótarskilyrðum og -takmörkunum:

- 1) Fylla verður út skráningareyðublað vörunnar/ígræðiskort og skila til Boston Scientific innan 30 daga frá kaupum.
- 2) Boston Scientific verður að staðfesta bilun í tækinu eða íhlutnum.
- 3) Skila verður tækinu eða íhlutnum til Boston Scientific (eða viðurkennds umboðsaðila Boston Scientific) innan 30 daga frá því að hann hættir að virka innan eðlilegra marka. Það tæki eða sá íhlutur verður eign Boston Scientific.
- 4) Þessi takmarkaða ábyrgð nær ekki til virkni sem ekki er innan eðlilegra marka vegna:
 - a. Elda, flóða, eldinga, náttúruhamfara, vatnsskemmda eða annarra áfalla sem almennt eru skilgreind sem náttúruhamfarir,
 - b. slysa, rangrar notkunar, misnotkunar, vanrækslu eða vegna þess að viðskiptavinur notar tækið eða íhlutinn ekki í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda,
 - c. óheimilla tilrauna til að gera við, halda við eða breyta tækinu eða íhlutnum fyrir sjúklinginn eða óheimilan þriðja aðila, eða
 - d. festingar búnaðar við tækið eða íhlutinn sem ekki er veittur af Boston Scientific eða sem Boston Scientific hefur ekki samþykkt með beinum hætti.

Þessi takmarkaða ábyrgð er eina ábyrgðin sem gildir um tækið eða íhlutinn og Boston Scientific afsalar sér allri annarri ábyrgð, beinni eða óbeinni, þ.m.t. hvers konar ábyrgð á seljanleika eða hæfi fyrir ákveðinn tilgang..

Samkvæmt þessari takmörkuðu ábyrgð ber Boston Scientific einungis ábyrgð á því að skipta tækinu eða íhlutnum út fyrir nýtt tæki eða íhlut með jafngildri virkni og er ekki bótaskyld vegna tjóns (hvort sem það er beint, óbeint, afleitt eða tilfallandi) sem hlýst af völdum tækisins eða íhlutarins, hvort sem krafan byggir á ábyrgðinni, samningi, vanefndum eða annarri lagakenningu.

Aðeins Boston Scientific skal sjá um viðhald á íhlutum DBS-kerfis Boston Scientific. Ekki reyna að opna eða gera við nokkurn íhlut.

FYRIR SJÚKLINGA SEM NOTA DBS:

Takmörkuð ábyrgð

Ígræðanlegur púlsgjafi

Ígræðanlegur púlsgjafi, endurhlaðanlegur

Boston Scientific Corporation ábyrgist gagnvart sjúklingi sem fær endurhlaðanlegan ígræðanlegan púlsgjafa (einnig nefndur „endurhlaðanlegur púlsgjafi“) að endurhlaðanlegi púlsgjafinn verði án framleiðslu- og efnisgalla í fimm (5) ár frá dagsetningu ígræðslu hans. Ábyrgðin gildir aðeins fyrir sjúklinginn sem fær endurhlaðanlega púlsgjafann ígræddan og engan annan einstakling eða aðila. Þessi ábyrgð á ekki við um leiðslur, framlengingar eða önnur skurðlækningaáhöld sem notuð eru með endurhlaðanlegum ígræðanlegum púlsgjafa.

Endurhlaðanlegur ígræðanlegur púlsgjafi sem ekki virkar innan eðlilegra marka innan fimm (5) ára frá dagsetningu ígræðslu hans fellur undir þessa takmörkuðu ábyrgð. Bótaábyrgð Boston Scientific samkvæmt þessari ábyrgð skal takmarkast við: (a) að skipta endurhlaðanlegum ígræðanlegum púlsgjafa út fyrir annan endurhlaðanlegan ígræðanlegan púlsgjafa með jafngildri virkni sem framleiddur er af Boston Scientific, eða (b) inneign til að kaupa nýjan ígræðanlegan púlsgjafa. Upphæð ábyrgðarinnar er reiknuð út frá verði ódýrara tækisins (upprunalegs tækis eða skiptitækis). Enginn annar afsláttur er veittur með þessari takmörkuðu ábyrgð. Þessi takmarkaða ábyrgð fyrir skipti á endurhlaðanlegum ígræðanlegum púlsgjafa gildir aðeins í fimm ár frá dagsetningu ígræðslu upprunalega endurhlaðanlega púlsgjafans.

Athugasemd: Endingartími rafhlöðu endurhlaðanlegs ígræðanlegs púlsgjafa getur verið breytilegur og ræðst af ýmsum þáttum. Þess vegna nær þessi ábyrgð ekki til tómrar rafhlöðu endurhlaðanlegs ígræðanlegs púlsgjafa nema slík tæming orsakist af framleiðslu- eða efnisgalla. Endingartími rafhlöðu ræðst af örvunarstillingum og aðstæðum.

Kröfur vegna þessarar takmörkuðu ábyrgðar eru háðar eftirfarandi viðbótarskilyrðum og -takmörkunum:

- 1) Fylla verður út skráningareyðublað vörunnar og skila til Boston Scientific innan 30 daga frá skurðaðgerð.
- 2) Ígræðsla endurhlaðanlega púlsgjafans verður að fara fram fyrir dagsetninguna „Notist fyrir“.
- 3) Boston Scientific verður að staðfesta bilun í endurhlaðanlega púlsgjafanum.
- 4) Skila verður endurhlaðanlega púlsgjafanum til Boston Scientific (eða viðurkennds umboðsaðila Boston Scientific) innan 30 daga frá því að hann hættir að virka innan eðlilegra marka. Sá endurhlaðanlegi púlsgjafi verður eign Boston Scientific.
- 5) Takmarkaða ábyrgðin nær ekki til virkni sem ekki er innan eðlilegra marka vegna eftirfarandi:
 - a. Elda, flóða, eldinga, náttúruhamfara, vatnsskemmda eða annarra áfalla sem almennt eru skilgreind sem náttúruhamfarir,
 - b. slysa, rangrar notkunar, misnotkunar, vanrækslu eða vegna þess að viðskiptavinur notar endurhlaðanlega púlsgjafann ekki í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda,
 - c. óheimilla tilrauna til að gera við, halda við eða breyta endurhlaðanlega púlsgjafanum fyrir sjúklinginn eða óheimilan þriðja aðila, eða
 - d. festingar búnaðar við endurhlaðanlega púlsgjafann sem ekki er veittur af Boston Scientific eða sem Boston Scientific hefur ekki samþykkt með beinum hætti.

Þessi takmarkaða ábyrgð er eina ábyrgðin sem gildir um endurhlaðanlega púlsgjafann og Boston Scientific afsalar sér allri annarri ábyrgð, beinni eða óbeinni, þ.m.t. hvers konar ábyrgð á seljanleika eða hæfi fyrir ákveðinn tilgang.

Samkvæmt þessari takmörkuðu ábyrgð ber Boston Scientific einungis ábyrgð á því að skipta endurhlaðanlega púlsgjafanum út fyrir nýjan endurhlaðanlegan púlsgjafa með jafngildri virkni og er ekki bótaskyld vegna tjóns (hvort sem það er beint, óbeint, afleitt eða tilfallandi) sem hlýst af völdum endurhlaðanlega púlsgjafans, hvort sem krafan byggir á ábyrgðinni, samningi, vanefndum eða annarri lagakenningu.

Boston Scientific viðurkennir enga bótaábyrgð á búnaði sem er endurnotaður, endurunninn eða endursæfður og veitir enga ábyrgð, hvort sem er beina eða óbeina, þar á meðal á seljanleika eða hæfi slíks búnaðar fyrir ákveðinn tilgang.

Ígræðanlegur púlsgjafi, óendurhlaðanlegur

Boston Scientific Corporation ábyrgist gagnvart sjúklingi sem fær óendurhlaðanlegan púlsgjafa ígræddan (einnig nefndur „óendurhlaðanlegur púlsgjafi“) að óendurhlaðanlegi púlsgjafinn verði án framleiðslu- og efnisgalla í tvö (2) ár frá dagsetningu ígræðslu hans. Ábyrgðin gildir aðeins fyrir sjúklinginn sem fær óendurhlaðanlega púlsgjafann ígræddan og engan annan einstakling eða aðila. Þessi ábyrgð á ekki við um leiðslur, framlengingar eða önnur skurðlækningaáhöld sem notuð eru með óendurhlaðanlegum ígræðanlegum púlsgjafa.

Óendurhlaðanlegur ígræðanlegur púlsgjafi sem ekki virkar innan eðlilegra marka innan tveggja (2) ára frá dagsetningu ígræðslu hans fellur undir þessa takmörkuðu ábyrgð. Bótaábyrgð Boston Scientific samkvæmt þessari ábyrgð skal takmarkast við: (a) að skipta óendurhlaðanlegum ígræðanlegum púlsgjafa út fyrir annan óendurhlaðanlegan ígræðanlegan púlsgjafa með jafngildri virkni sem framleiddur er af Boston Scientific, eða (b) inneign til að kaupa nýjan ígræðanlegan púlsgjafa. Upphæð ábyrgðarinnar er reiknuð út frá verði ódýrara tækisins (upprunalegs tækis eða skiptitækis). Enginn annar afsláttur er veittur með þessari takmörkuðu ábyrgð. Þessi takmarkaða ábyrgð fyrir skipti á óendurhlaðanlegum ígræðanlegum púlsgjafa gildir aðeins í tvö ár frá dagsetningu ígræðslu upprunalega óendurhlaðanlega púlsgjafans.

Athugasemd: Endingartími rafhlöðu óendurhlaðanlegs ígræðanlegs púlsgjafa getur verið breytilegur og ræðst af ýmsum þáttum. Þess vegna nær þessi ábyrgð ekki til tómrar rafhlöðu óendurhlaðanlegs ígræðanlegs púlsgjafa nema slík tæming orsakist af framleiðslu- eða efnisgalla. Endingartími rafhlöðu ræðst af örvunarstillingum og aðstæðum.

Kröfur vegna þessarar takmörkuðu ábyrgðar eru háðar eftirfarandi viðbótarskilyrðum og -takmörkunum:

- 1) Fylla verður út skráningareyðublað vörunnar og skila til Boston Scientific innan 30 daga frá skurðaðgerð.
- 2) Ígræðsla óendurhlaðanlega púlsgjafans verður að fara fram fyrir dagsetninguna „Notist fyrir“.
- 3) Boston Scientific verður að staðfesta bilun í óendurhlaðanlega púlsgjafanum.
- 4) Skila verður óendurhlaðanlega púlsgjafanum til Boston Scientific (eða viðurkennds umboðsaðila Boston Scientific) innan 30 daga frá því að hann hættir að virka innan eðlilegra marka. Sá ígræðanlegi púlsgjafi verður eign Boston Scientific.
- 5) Takmarkaða ábyrgðin nær ekki til virkni sem ekki er innan eðlilegra marka vegna eftirfarandi:
 - a. Elda, flóða, eldinga, náttúruhamfara, vatnsskemmda eða annarra áfalla sem almennt eru skilgreind sem náttúruhamfarir,
 - b. slysa, rangrar notkunar, misnotkunar, vanrækslu eða vegna þess að viðskiptavinur notar óendurhlaðanlega ígræðanlega púlsgjafann ekki í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda,
 - c. óheimilla tilrauna til að gera við, halda við eða breyta óendurhlaðanlega púlsgjafanum fyrir sjúklinginn eða óheimilan þriðja aðila, eða
 - d. festingar búnaðar við óendurhlaðanlega púlsgjafann sem ekki er veittur af Boston Scientific eða sem Boston Scientific hefur ekki samþykkt með beinum hætti.

Þessi takmarkaða ábyrgð er eina ábyrgðin sem gildir um óendurhlaðanlega púlsgjafann og Boston Scientific afsalar sér allri annarri ábyrgð, beinni eða óbeinni, þ.m.t. hvers konar ábyrgð á seljanleika eða hæfi fyrir ákveðinn tilgang.

Samkvæmt þessari takmörkuðu ábyrgð ber Boston Scientific einungis ábyrgð á því að skipta óendurhlaðanlega púlsgjafanum út fyrir nýjan óendurhlaðanlegan púlsgjafa með jafngildri virkni og er ekki bótaskyld vegna tjóns (hvort sem það er beint, óbeint, afleitt eða tilfallandi) sem hlýst af völdum óendurhlaðanlega púlsgjafans, hvort sem krafan byggir á ábyrgðinni, samningi, vanefndum eða annarri lagakenningu.

Boston Scientific viðurkennir enga bótaábyrgð á búnaði sem er endurnotaður, enduruninn eða endursæfður og veitir enga ábyrgð, hvort sem er beina eða óbeina, þar á meðal á seljanleika eða hæfi slíks búnaðar fyrir ákveðinn tilgang.

Ytri búnaður

Boston Scientific ábyrgist gagnvart sjúklingi að fjarstýringin og hleðslukerfið verði án framleiðslu- og efnisgalla í eitt (1) ár frá kaupdegi.

Ef íhlutur fjarstýringar eða hleðslukerfis virkar ekki innan eðlilegra marka innan eins árs frá kaupdegi mun Boston Scientific skipta tækinu eða íhlutnum út fyrir tæki eða íhlut með jafngildri virkni og framleiddur er af Boston Scientific. Enginn annar afsláttur er veittur með þessari takmörkuðu ábyrgð. Takmörkuð ábyrgð skiptitækisins eða íhlutarins gildir aðeins í eitt ár frá kaupdegi. Kröfur vegna þessarar takmörkuðu ábyrgðar eru háðar eftirfarandi viðbótarskilyrðum og -takmörkunum:

- 1) Fylla verður út skráningareyðublað vörunnar og skila til heilbrigðisstarfsmanns innan 30 daga frá kaupum.
- 2) Boston Scientific verður að staðfesta bilun í tækinu eða íhlutnum.
- 3) Skila verður tækinu eða íhlutnum til heilbrigðisstarfsmanns innan 30 daga frá því að hann hættir að virka innan eðlilegra marka. Það tæki eða sá íhlutur verður eign Boston Scientific.
- 4) Þessi takmarkaða ábyrgð nær ekki til virkni sem ekki er innan eðlilegra marka vegna eftirfarandi:
 - a. Elda, flóða, eldinga, náttúruhamfara, vatnsskemmda eða annarra áfalla sem almennt eru skilgreind sem náttúruhamfarir,
 - b. slysa, rangrar notkunar, misnotkunar, vanrækslu eða vegna þess að viðskiptavinur notar tækið eða íhlutinn ekki í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda,
 - c. óheimilla tilrauna til að gera við, halda við eða breyta tækinu eða íhlutnum fyrir sjúklinginn eða óheimilan þriðja aðila, eða
 - d. festingar búnaðar við tækið eða íhlutinn sem ekki er veittur af Boston Scientific eða sem Boston Scientific hefur ekki samþykkt með beinum hætti.

Þessi takmarkaða ábyrgð er eina ábyrgðin sem gildir um tækið eða íhlutinn og Boston Scientific afsalar sér allri annarri ábyrgð, beinni eða óbeinni, þ.m.t. hvers konar ábyrgð á seljanleika eða hæfi fyrir ákveðinn tilgang.

Samkvæmt þessari takmörkuðu ábyrgð ber Boston Scientific einungis ábyrgð á því að skipta tækinu eða íhlutnum út fyrir nýtt tæki eða íhlut með jafngildri virkni og er ekki bótaskyld vegna tjóns (hvort sem það er beint, óbeint, afleitt eða tilfallandi) sem hlýst af völdum tækisins eða íhlutarins, hvort sem krafan byggir á ábyrgðinni, samningi, vanefndum eða annarri lagakenningu.



ITALIANO

Garanzia limitata

INFO PRESCRITTORI DBS:

Garanzia limitata - IPG

Generatore di impulsi impiantabile ricaricabile (IPG)

Boston Scientific Corporation garantisce al paziente che riceve un generatore di impulsi impiantabile ricaricabile (di seguito denominato IPG ricaricabile) che l'IPG ricaricabile è privo di difetti di fabbricazione e materiali per un periodo di (5) cinque anni a decorrere dalla data dell'impianto chirurgico dello stesso. Questa garanzia si applica soltanto al paziente al quale è stato impiantato l'IPG ricaricabile e a nessun'altra persona o società. Questa garanzia non si applica agli elettrocateretri, alle estensioni o agli accessori chirurgici utilizzati con l'IPG ricaricabile.

Un IPG ricaricabile che non funziona negli intervalli normali entro cinque (5) anni dalla data di impianto è coperto dalla presente Garanzia limitata. La responsabilità di Boston Scientific in base alla presente garanzia è limitata a: (a) la sostituzione dell'IPG ricaricabile con uno di funzionalità equivalente prodotto da Boston Scientific; o (b) credito per l'acquisto di un nuovo IPG. L'importo della garanzia viene calcolato utilizzando il prezzo del dispositivo meno costoso (originale rispetto a sostituzione). La presente garanzia limitata non prevede nessun altro servizio. Questa garanzia limitata per la sostituzione dell'IPG ricaricabile avrà la durata di cinque (5) anni a decorrere dalla data di impianto chirurgico dell'IPG ricaricabile originale.

Nota: la durata della batteria di un IPG ricaricabile può variare in base a una serie di fattori. Pertanto, questa garanzia non si estende fino all'esaurimento della batteria di un IPG ricaricabile, a meno che tale esaurimento non sia causato da un difetto di fabbricazione o del materiale.

I reclami avanzati nell'ambito della presente garanzia limitata sono soggetti alle seguenti condizioni e limitazioni supplementari:

- 1) Il modulo di registrazione del prodotto/scheda di impianto deve essere completato/a e rinviato/a a Boston Scientific entro 30 giorni dall'intervento.
- 2) L'IPG ricaricabile deve essere impiantato prima della data di scadenza riportata.
- 3) Boston Scientific dovrà confermare la presenza di eventuali guasti all'IPG ricaricabile.
- 4) L'IPG ricaricabile deve essere restituito a Boston Scientific (o all'agente autorizzato) entro 30 giorni dall'insorgenza del malfunzionamento entro i normali limiti. Tale dispositivo sarà proprietà di Boston Scientific.
- 5) La garanzia limitata non include il mancato funzionamento entro gli intervalli normali causato da:
 - a. Incendi, inondazioni, fulmini, disastri naturali, danni prodotti dall'acqua e altre calamità comunemente definite come "cause di forza maggiore";
 - b. Incidente, uso improprio, abuso, negligenza o mancato rispetto da parte del cliente delle istruzioni del fabbricante relativamente all'uso dell'IPG ricaricabile;
 - c. Tentativi non autorizzati di riparare, effettuare interventi di manutenzione o modificare l'IPG ricaricabile da parte del paziente o di qualsiasi terzo non autorizzato;
 - d. Collegamento dell'apparecchio all'IPG ricaricabile non fornito in dotazione o non espressamente autorizzato da Boston Scientific.

La presente garanzia limitata è l'unica garanzia applicabile al dispositivo IPG ricaricabile e Boston Scientific esclude espressamente ogni altra garanzia, espressa o implicita, inclusa qualsiasi garanzia di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. Ai sensi della presente garanzia limitata, Boston Scientific sarà responsabile unicamente della sostituzione dell'IPG ricaricabile con un IPG ricaricabile di funzionalità equivalente fabbricato da Boston Scientific e non potrà essere ritenuta responsabile per eventuali danni (siano essi diretti, indiretti, conseguenti o incidentali) causati dall'IPG ricaricabile, indipendentemente che il reclamo sia basato su garanzia, contratto, illecito o qualsiasi altra teoria.

Boston Scientific non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.

Generatore di impulsi impiantabile (IPG) non ricaricabile

Boston Scientific Corporation garantisce al paziente che riceve un generatore di impulsi impiantabile non ricaricabile (di seguito denominato IPG non ricaricabile), che l'IPG non ricaricabile è privo di difetti di fabbricazione e materiali per un periodo di due (2) anni a decorrere dalla data dell'impianto chirurgico dello stesso. Questa garanzia si applica soltanto al paziente al quale è stato impiantato l'IPG non ricaricabile e a nessun'altra persona o società. Questa garanzia non si applica agli elettrocateteri, alle estensioni o agli accessori chirurgici utilizzati con l'IPG non ricaricabile.

Un IPG non ricaricabile che presenta difetti di funzionamento entro un normale intervallo entro due (2) anni dalla data in cui è stato impiantato, è coperto dalla presente Garanzia limitata. La responsabilità di Boston Scientific in base alla presente garanzia è limitata a: (a) sostituzione dell'IPG non ricaricabile con uno di funzionalità equivalente fabbricato da Boston Scientific; oppure (b) rimborso da utilizzare per l'acquisto di un nuovo IPG. L'importo della garanzia viene calcolato utilizzando il prezzo del dispositivo meno costoso (originale rispetto a sostituzione). La presente garanzia limitata non prevede nessun altro servizio. Questa garanzia limitata per la sostituzione dell'IPG non ricaricabile avrà la durata di due anni a decorrere dalla data di impianto chirurgico dell'IPG non ricaricabile originale.

Nota: la durata della batteria di un IPG non ricaricabile può variare in base a una serie di fattori. Pertanto, questa garanzia non si estende fino all'esaurimento della batteria di un IPG non ricaricabile, a meno che tale esaurimento non sia causato da un difetto di fabbricazione o del materiale. La durata della batteria dipende dalle impostazioni e condizioni di stimolazione.

I reclami avanzati nell'ambito della presente garanzia limitata sono soggetti alle seguenti condizioni e limitazioni supplementari:

- 1) Il modulo di registrazione del prodotto/scheda di impianto deve essere completato/a e rinviato/a a Boston Scientific entro 30 giorni dall'intervento.
- 2) L'IPG non ricaricabile deve essere impiantato prima della data di scadenza riportata.
- 3) Boston Scientific dovrà confermare la presenza di eventuali guasti all'IPG non ricaricabile.
- 4) L'IPG non ricaricabile deve essere restituito a Boston Scientific (o all'agente autorizzato) entro 30 giorni dall'insorgenza del malfunzionamento entro i normali limiti. Tale dispositivo sarà proprietà di Boston Scientific.
- 5) La garanzia limitata non include il mancato funzionamento entro gli intervalli normali causato da:
 - a. Incendi, inondazioni, fulmini, disastri naturali, danni prodotti dall'acqua e altre calamità comunemente definite come "cause di forza maggiore";
 - b. Incidente, uso improprio, abuso, negligenza o mancato rispetto da parte del cliente delle istruzioni del fabbricante relativamente all'uso dell'IPG non ricaricabile;
 - c. Tentativi non autorizzati di riparare, effettuare interventi di manutenzione o modificare l'IPG non ricaricabile da parte del paziente o di qualsiasi terzo non autorizzato;
 - d. Collegamento dell'apparecchio all'IPG non ricaricabile non fornito in dotazione o non espressamente autorizzato da Boston Scientific.

La presente garanzia limitata è l'unica garanzia applicabile al dispositivo IPG non ricaricabile e Boston Scientific esclude espressamente ogni altra garanzia, espressa o implicita, inclusa qualsiasi garanzia di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. Ai sensi della presente garanzia limitata, Boston Scientific sarà responsabile unicamente della sostituzione dell'IPG non ricaricabile con uno di funzionalità equivalente fabbricato da Boston Scientific e non potrà essere ritenuta responsabile per eventuali danni (siano essi diretti, indiretti, conseguenti o incidentali) causati dall'IPG non ricaricabile, indipendentemente che il reclamo sia basato su garanzia, contratto, illecito o qualsiasi altra teoria.

Boston Scientific non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.

Garanzia limitata - Elettrocateri

Boston Scientific Corporation (di seguito denominata Boston Scientific) garantisce al paziente che gli elettrocateri DBS, le estensioni elettrocateri e le guaine degli elettrocateri sono esenti da difetti di fabbricazione o materiali per un periodo di un (1) anno dalla data di impianto.

Un elettrocateri, un'estensione o una guaina che presentino difetti di funzionamento entro una normale tolleranza entro un (1) anno dalla data dell'intervento chirurgico sono coperti dalla presente Garanzia limitata. La responsabilità di Boston Scientific in base alla presente garanzia è limitata a: (a) sostituzione con un elettrocateri, un'estensione o una guaina di funzionalità equivalente o (b) rimborso completo equivalente al prezzo di acquisto originario da utilizzare per l'acquisto di un elettrocateri, un'estensione o una guaina nuovi. I reclami relativi ai prodotti secondo la presente Garanzia limitata Boston Scientific sono soggetti alle seguenti condizioni e limitazioni:

- 1) Il modulo di registrazione del prodotto/scheda di impianto deve essere completato/a e rinviato/a a Boston Scientific entro 30 giorni dall'intervento, al fine di ottenere i diritti previsti dalla garanzia.
- 2) L'elettrocateri, l'estensione o la guaina devono essere restituiti a Boston Scientific (o all'agente autorizzato) entro 30 giorni dal malfunzionamento o dalla scoperta del difetto e saranno di proprietà di Boston Scientific.
- 3) L'elettrocateri, l'estensione o la guaina devono essere impiantati entro la data di scadenza riportata.
- 4) Il difetto dell'elettrocateri, dell'estensione o della guaina deve essere confermato da Boston Scientific. La presente garanzia esclude in modo esplicito i difetti o i malfunzionamenti causati da:
 - a. Incendi, inondazioni, fulmini, disastri naturali, danni prodotti dall'acqua e altre calamità comunemente definite come "cause di forza maggiore";
 - b. Incidenti, uso scorretto, abuso, negligenza o mancato adempimento da parte del cliente ad utilizzare elettrocateri, estensione e dispositivo di avvio nel rispetto delle istruzioni del fabbricante;
 - c. Tentativi non autorizzati di riparare, mantenere o modificare l'apparecchiatura da parte del cliente o di terze parti non autorizzate; o
 - d. Il collegamento di qualsiasi apparecchiatura non fornita da Boston Scientific senza previa approvazione.
- 5) La presente garanzia non comprende gli accessori chirurgici usati con l'elettrocateri, l'estensione o la guaina.
- 6) La decisione di sostituire o rimborsare il prodotto sarà a totale discrezione di Boston Scientific. Per un elettrocateri, un'estensione o una guaina sostitutivi la garanzia sarà valida solo fino al termine del periodo di garanzia dell'elettrocateri, dell'estensione o della guaina originale che è stato/a sostituito/a.

La presente garanzia annulla e sostituisce qualunque altra garanzia, espressa o implicita, compresa la garanzia di commerciabilità o di idoneità per l'uso previsto. Eccetto ove espressamente previsto dalla presente Garanzia limitata, Boston Scientific non sarà responsabile o passibile per qualunque danno diretto, consequenziale o incidentale, causato dal malfunzionamento, dalla rottura o da difetti del dispositivo, indipendentemente dal fatto che il reclamo sia basato sulla garanzia, sul contratto, sul danno o su altro.

Boston Scientific non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.

Garanzia limitata - Elementi esterni

Boston Scientific Corporation (qui denominata Boston Scientific) garantisce al paziente che il dispositivo di controllo remoto e il sistema di ricarica (caricatore e/o stazione base di ricarica) sono privi di difetti di fabbricazione e di materiali per un periodo di un (1) anno a partire dalla data di acquisto.

Nel caso in cui un dispositivo telecomando o un sistema di ricarica dovesse funzionare in modo errato entro un anno dalla data di acquisto, Boston Scientific provvederà a sostituire il dispositivo o il componente con un dispositivo o componente di funzionalità equivalente, realizzato da Boston Scientific. La presente garanzia limitata non prevede nessun altro servizio. La garanzia limitata per un dispositivo o un componente sostitutivo durerà solo un anno dalla data di acquisto. I reclami avanzati nell'ambito della presente garanzia limitata sono soggetti alle seguenti condizioni e limitazioni supplementari:

- 1) Il modulo di registrazione del prodotto/scheda di impianto deve essere completato/a e rinviato/a a Boston Scientific entro 30 giorni dall'acquisto.
- 2) Boston Scientific dovrà confermare il guasto del dispositivo o del componente.

- 3) Il dispositivo o il componente deve essere restituito a Boston Scientific (o all'agente autorizzato di Boston Scientific) entro 30 giorni dall'insorgenza del malfunzionamento al di fuori degli intervalli normali. Il dispositivo o il componente sarà di proprietà di Boston Scientific.
- 4) La presente garanzia limitata non include il mancato funzionamento entro gli intervalli normali causato da:
 - a. Incendi, inondazioni, fulmini, disastri naturali, danni prodotti dall'acqua e altre calamità comunemente definite come "cause di forza maggiore";
 - b. Incidente, uso improprio, abuso, negligenza o mancato rispetto da parte del cliente delle istruzioni del fabbricante relativamente all'uso del dispositivo o del componente;
 - c. Tentativi non autorizzati di riparare, effettuare interventi di manutenzione o modificare il dispositivo o il componente da parte del paziente o di qualsiasi terza parte non autorizzata; oppure
 - d. Collegamento al dispositivo o al componente di un apparecchio non fornito in dotazione o non espressamente autorizzato da Boston Scientific.

La presente garanzia limitata è l'unica garanzia applicabile al dispositivo o al componente e Boston Scientific esclude espressamente ogni altra garanzia, esplicita o implicita, inclusa qualsiasi garanzia di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare.

Ai sensi della presente garanzia limitata, Boston Scientific si riterrà responsabile unicamente della sostituzione del dispositivo o di un componente con un dispositivo o componente di uguale funzionalità, fabbricato da Boston Scientific e non si riterrà responsabile di alcun danno (diretto, indiretto, consequenziale o accidentale) che sia causato dal dispositivo o dal componente, laddove il reclamo poggi su garanzia, contratto, atto illecito o altro.

La manutenzione dei componenti del sistema DBS Boston Scientific deve essere effettuata unicamente da Boston Scientific. Non provare ad aprire o riparare alcun componente.

INFO PAZIENTI DBS:

Garanzia limitata

Generatore di impulsi impiantabile

Generatore di impulsi impiantabile ricaricabile (IPG)

Boston Scientific Corporation garantisce al paziente che riceve un generatore di impulsi impiantabile ricaricabile (di seguito denominato IPG ricaricabile) che l'IPG ricaricabile è privo di difetti di fabbricazione e materiali per un periodo di (5) cinque anni a decorrere dalla data dell'impianto chirurgico dello stesso. Questa garanzia si applica soltanto al paziente al quale è stato impiantato l'IPG ricaricabile e a nessun'altra persona o società. Questa garanzia non si applica agli elettrocateteri, alle estensioni o agli accessori chirurgici utilizzati con l'IPG ricaricabile.

Un IPG ricaricabile che non funziona negli intervalli normali entro cinque (5) anni dalla data di impianto è coperto dalla presente Garanzia limitata. La responsabilità di Boston Scientific in base alla presente garanzia è limitata a: (a) la sostituzione dell'IPG ricaricabile con uno di funzionalità equivalente prodotto da Boston Scientific; o (b) credito per l'acquisto di un nuovo IPG. L'importo della garanzia viene calcolato utilizzando il prezzo del dispositivo meno costoso (originale rispetto a sostituzione). La presente garanzia limitata non prevede nessun altro servizio. Questa garanzia limitata per la sostituzione dell'IPG ricaricabile avrà la durata di cinque anni a decorrere dalla data di impianto chirurgico dell'IPG ricaricabile originale.

Nota: la durata della batteria di un IPG ricaricabile può variare in base a una serie di fattori. Pertanto, questa garanzia non si estende fino all'esaurimento della batteria di un IPG ricaricabile, a meno che tale esaurimento non sia causato da un difetto di fabbricazione o del materiale. La durata della batteria dipende dalle impostazioni e condizioni di stimolazione.

I reclami avanzati nell'ambito della presente garanzia limitata sono soggetti alle seguenti condizioni e limitazioni supplementari:

- 1) La tessera di registrazione prodotto deve essere compilata e restituita a Boston Scientific entro 30 giorni dall'intervento chirurgico.
- 2) L'IPG ricaricabile deve essere impiantato prima della data di scadenza riportata.
- 3) Boston Scientific dovrà confermare la presenza di eventuali guasti all'IPG ricaricabile.

- 4) L'IPG ricaricabile deve essere restituito a Boston Scientific (o all'agente autorizzato) entro 30 giorni dall'insorgenza del malfunzionamento entro i normali limiti. Tale dispositivo sarà proprietà di Boston Scientific.
- 5) La garanzia limitata non include il mancato funzionamento entro gli intervalli normali causato da quanto segue:
 - a. Incendi, inondazioni, fulmini, disastri naturali, danni prodotti dall'acqua e altre calamità comunemente definite come "cause di forza maggiore";
 - b. incidente, uso improprio, abuso, negligenza o mancato rispetto da parte del cliente delle istruzioni del fabbricante relativamente all'uso dell'IPG ricaricabile;
 - c. tentativi non autorizzati di riparare, effettuare interventi di manutenzione o modificare l'IPG ricaricabile da parte del paziente o di qualsiasi terzo non autorizzato;
 - d. Collegamento dell'apparecchio all'IPG ricaricabile non fornito in dotazione o non espressamente autorizzato da Boston Scientific.

La presente garanzia limitata è l'unica garanzia applicabile al dispositivo IPG ricaricabile e Boston Scientific esclude espressamente ogni altra garanzia, espressa o implicita, inclusa qualsiasi garanzia di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare.

Ai sensi della presente garanzia limitata, Boston Scientific sarà responsabile unicamente della sostituzione dell'IPG ricaricabile con un IPG ricaricabile di funzionalità equivalente fabbricato da Boston Scientific e non potrà essere ritenuta responsabile per eventuali danni (siano essi diretti, indiretti, conseguenti o incidentali) causati dall'IPG ricaricabile, indipendentemente che il reclamo sia basato su garanzia, contratto, illecito o qualsiasi altra teoria.

Boston Scientific non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.

Generatore di impulsi impiantabile (IPG) non ricaricabile

Boston Scientific Corporation garantisce al paziente che riceve un generatore di impulsi impiantabile non ricaricabile (di seguito denominato IPG non ricaricabile) che l'IPG non ricaricabile è privo di difetti di fabbricazione e materiali per un periodo di due (2) anni a decorrere dalla data dell'impianto chirurgico dello stesso. Questa garanzia si applica soltanto al paziente al quale è stato impiantato l'IPG non ricaricabile e a nessun'altra persona o società. Questa garanzia non si applica agli elettrocateteri, alle estensioni o agli accessori chirurgici utilizzati con l'IPG non ricaricabile.

Un IPG non ricaricabile che presenta difetti di funzionamento entro un normale intervallo entro due (2) anni dalla data in cui è stato impiantato, è coperto dalla presente Garanzia limitata. La responsabilità di Boston Scientific in base alla presente garanzia è limitata a: (a) sostituzione dell'IPG non ricaricabile con uno di funzionalità equivalente fabbricato da Boston Scientific; oppure (b) rimborso da utilizzare per l'acquisto di un nuovo IPG. L'importo della garanzia viene calcolato utilizzando il prezzo del dispositivo meno costoso (originale rispetto a sostituzione). La presente garanzia limitata non prevede nessun altro servizio. Questa garanzia limitata per la sostituzione dell'IPG non ricaricabile avrà la durata di due anni a decorrere dalla data di impianto chirurgico dell'IPG non ricaricabile originale.

Nota: la durata della batteria di un IPG non ricaricabile può variare in base a una serie di fattori. Pertanto, questa garanzia non si estende fino all'esaurimento della batteria di un IPG non ricaricabile, a meno che tale esaurimento non sia causato da un difetto di fabbricazione o del materiale. La durata della batteria dipende dalle impostazioni e condizioni di stimolazione.

I reclami avanzati nell'ambito della presente garanzia limitata sono soggetti alle seguenti condizioni e limitazioni supplementari:

- 1) La tessera di registrazione prodotto deve essere compilata e restituita a Boston Scientific entro 30 giorni dall'intervento chirurgico.
- 2) L'IPG non ricaricabile deve essere impiantato prima della data di scadenza riportata.
- 3) Boston Scientific dovrà confermare la presenza di eventuali guasti all'IPG non ricaricabile.

- 4) L'IPG non ricaricabile deve essere restituito a Boston Scientific (o all'agente autorizzato) entro 30 giorni dall'insorgenza del malfunzionamento entro i normali limiti. Tale dispositivo sarà proprietà di Boston Scientific.
- 5) La garanzia limitata non include il mancato funzionamento entro gli intervalli normali causato da quanto segue:
 - a. Incendi, inondazioni, fulmini, disastri naturali, danni prodotti dall'acqua e altre calamità comunemente definite come "cause di forza maggiore";
 - b. Incidente, uso improprio, abuso, negligenza o mancato rispetto da parte del cliente delle istruzioni del fabbricante relativamente all'uso dell'IPG non ricaricabile;
 - c. Tentativi non autorizzati di riparare, effettuare interventi di manutenzione o modificare l'IPG non ricaricabile per il paziente o qualsiasi terzo non autorizzato; oppure
 - d. Collegamento dell'apparecchio all'IPG non ricaricabile non fornito in dotazione o non espressamente autorizzato da Boston Scientific.

La presente garanzia limitata è l'unica garanzia applicabile al dispositivo IPG non ricaricabile e Boston Scientific esclude espressamente ogni altra garanzia, espressa o implicita, inclusa qualsiasi garanzia di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare.

Ai sensi della presente garanzia limitata, Boston Scientific sarà responsabile unicamente della sostituzione dell'IPG non ricaricabile con uno di funzionalità equivalente fabbricato da Boston Scientific e non potrà essere ritenuta responsabile per eventuali danni (siano essi diretti, indiretti, conseguenti o incidentali) causati dall'IPG non ricaricabile, indipendentemente che il reclamo sia basato su garanzia, contratto, illecito o qualsiasi altra teoria.

Boston Scientific non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.

Elementi esterni

Boston Scientific garantisce al paziente che il dispositivo telecomando e il sistema di ricarica sono esenti da difetti di fabbricazione o dei materiali per un periodo di un (1) anno dalla data d'acquisto.

Nel caso in cui un dispositivo telecomando o un sistema di ricarica dovesse funzionare in modo errato entro un anno dalla data di acquisto, Boston Scientific provvederà a sostituire il dispositivo o il componente con un dispositivo o componente di funzionalità equivalente, realizzato da Boston Scientific. La presente garanzia limitata non prevede nessun altro servizio. La garanzia limitata per un dispositivo o un componente sostitutivo durerà solo un anno dalla data di acquisto. I reclami avanzati nell'ambito della presente garanzia limitata sono soggetti alle seguenti condizioni e limitazioni supplementari:

- 1) La tessera di registrazione prodotto deve essere compilata e restituita a proprio medico entro 30 giorni dall'acquisto.
- 2) Boston Scientific dovrà confermare il guasto del dispositivo o del componente.
- 3) Il dispositivo o il componente deve essere restituito al proprio operatore sanitario entro 30 giorni dall'insorgenza del malfunzionamento al di fuori degli intervalli normali. Il dispositivo o il componente sarà di proprietà di Boston Scientific.
- 4) La presente garanzia limitata non include il mancato funzionamento entro gli intervalli normali causato da quanto segue:
 - a. Incendi, inondazioni, fulmini, disastri naturali, danni prodotti dall'acqua e altre calamità comunemente definite come "cause di forza maggiore";
 - b. Incidente, uso improprio, abuso, negligenza o mancato rispetto da parte del cliente delle istruzioni del fabbricante relativamente all'uso del dispositivo o del componente;
 - c. Tentativi non autorizzati di riparare, effettuare interventi di manutenzione o modificare il dispositivo o il componente da parte del paziente o di qualsiasi terza parte non autorizzata; oppure

- d. Collegamento al dispositivo o al componente di un apparecchio non fornito in dotazione o non espressamente autorizzato da Boston Scientific.

La presente garanzia limitata è l'unica garanzia applicabile al dispositivo o al componente e Boston Scientific esclude espressamente ogni altra garanzia, esplicita o implicita, inclusa qualsiasi garanzia di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare.

Ai sensi della presente garanzia limitata, Boston Scientific si riterrà responsabile unicamente della sostituzione del dispositivo o di un componente con un dispositivo o componente di uguale funzionalità, fabbricato da Boston Scientific e non si riterrà responsabile di alcun danno (diretto, indiretto, consequenziale o accidentale) che sia causato dal dispositivo o dal componente, laddove il reclamo poggia su garanzia, contratto, atto illecito o altro.



한국어

제한적 보증

처방자 DBS 정보:

제한적 보증 - IPG

충전식 삽입형 박동기(IPG)

Boston Scientific Corporation은 삽입형 충전식 박동기(충전식 IPG라고 함)를 받은 환자에게 충전식 IPG의 외과 수술 삽입 날짜로부터 오(5)년 기간 동안 충전식 IPG에 제조 및 자재 관련 결함이 없을 것임을 보증합니다. 이 보증은 충전식 IPG를 삽입 받은 환자에게만 적용되고 그 밖의 다른 사람이나 기관에는 적용되지 않습니다. 충전식 IPG와 함께 사용되는 전극선, 익스텐션 또는 외과 수술용 액세서리에는 이 보증이 적용되지 않습니다.

삽입 받은 날로부터 오(5)년 이내에 정상 범위 내에서 작동하지 못하는 충전식 IPG는 본 제한 보증의 보호를 받습니다. 본 보증에 따라 Boston Scientific의 책임은 다음으로 제한됩니다. (a) 충전식 IPG를 기능 면에서 동급의 Boston Scientific 제조 충전식 IPG로 교체, 또는 (b) 새 IPG를 구입할 수 있는 공제금 제공. 보증 금액은 최소 기기 가격(원래 기기 대 대체 기기)을 이용하여 산출됩니다. 본 제한 보증 하에서는 다른 어떤 보상 조치도 제공되지 않습니다. 대체 충전식 IPG에 대한 제한적 보증은 기존 충전식 IPG의 외과 수술 삽입 날짜로부터 오(5)년 동안만 지속됩니다.

참고: 충전식 IPG의 배터리 수명은 다양한 요인으로 인해 달라질 수 있습니다. 따라서, 본 보증은 충전식 IPG의 배터리 고갈이 제조 또는 자재상의 결함으로 인한 것이 아니라면 배터리 고갈까지는 연장 적용되지 않습니다.

이 제한적 보증에 따른 청구는 다음 추가 조건 및 제한의 적용을 받습니다.

- 1) 외과 수술 후 30일 이내에 제품 등록 양식/삽입 카드를 완성해서 Boston Scientific으로 돌려보내야 합니다.
- 2) “유통기한” 날짜 이전에 충전식 IPG를 삽입해야 합니다.
- 3) 충전식 IPG의 고장 여부를 Boston Scientific에서 확인 받아야 합니다.
- 4) 충전식 IPG는 정상 범위 내에서의 작동 실패 후 30일 이내에 Boston Scientific(또는 Boston Scientific 공인 대리점)으로 반환해야 합니다. 이 충전식 IPG는 Boston Scientific의 자산에 속하게 됩니다.
- 5) 다음으로 인한 정상 범위 내에서의 작동 실패는 제한 보증에 포함되지 않습니다:
 - a. 화재, 홍수, 번개, 자연 재해, 수손 및 일반적으로 “불가항력”으로 정의되는 그 밖의 다른 재난,

- b. 사고, 오용, 남용, 과실 또는 고객이 제조업체 지침에 따라 충전식 IPG를 작동하지 않은 경우,
- c. 환자 또는 비인가 제삼자를 위해 충전식 IPG를 무단으로 수리, 정비 또는 개조하려는 시도, 또는
- d. Boston Scientific에서 공급하지 않거나 명시적으로 승인하지 않은 장비를 충전식 IPG에 부착.

본 제한 보증이 충전식 IPG에 적용되는 유일한 보증이며, Boston Scientific은 상품성 및 특정 목적에 대한 적합성과 관련한 모든 보증을 포함하여 명시적 또는 묵시적인 그 밖의 다른 모든 보증을 부인합니다. 본 제한 보증 하에서 Boston Scientific은 충전식 IPG를 기능면에서 동급의 Boston Scientific 제조 충전식 IPG로의 교체까지만 책임지고 충전식 IPG로 인한 어떠한 손상(직접, 간접적, 결과적 또는 우발적 손상)도 그에 대한 청구가 보증, 계약, 불법 행위 또는 그 밖의 다른 이론을 기반으로 하더라도 이에 대해 책임지지 않습니다.

Boston Scientific은 이 기구의 재사용, 재처리 또는 재멸균과 관련하여 아무런 책임이 없으며 해당 기구와 관련한 상품성 및 특정 목적에 대한 적합성을 포함하되 이에 제한되지 않는 어떠한 명시적 또는 묵시적 보증도 하지 않습니다.

비충전식 삽입형 박동기(IPG)

Boston Scientific Corporation은 삽입형 비충전식 박동기(비충전식 IPG라고 함)를 받은 환자에게 비충전식 IPG의 외과 수술 삽입 날짜로부터 이(2) 년의 기간 동안 비충전식 IPG에 제조 및 자재 관련 결함이 없을 것임을 보증합니다. 이 보증은 비충전식 IPG를 삽입 받은 환자에게만 적용되고 그 밖의 다른 사람이나 기관에는 적용되지 않습니다. 비충전식 IPG와 함께 사용되는 전극선, 익스텐션 또는 외과 수술용 액세서리에는 이 보증이 적용되지 않습니다.

삽입 받은 날로부터 이(2)년 이내에 정상 범위 내에서 작동하지 못하는 비충전식 IPG는 본 제한 보증의 보호를 받습니다. 본 보증에 따라 Boston Scientific의 책임은 다음으로 제한됩니다. (a) 비충전식 IPG를 기능 면에서 동급의 Boston Scientific 제조 비충전식 IPG로 교체, 또는 (b) 새 IPG를 구입할 수 있는 공제금 제공. 보증 금액은 최소 기기 가격(원래 기기 대 대체 기기)을 이용하여 산출됩니다. 본 제한 보증 하에서는 다른 어떤 보상 조치도 제공되지 않습니다. 대체 비충전식 IPG에 대한 제한 보증은 기존 비충전식 IPG의 외과 수술 삽입 날짜로부터 2년 동안만 지속됩니다.

참고: 비충전식 IPG의 배터리 수명은 다양한 요인들로 인해 달라질 수 있습니다. 따라서, 본 보증은 비충전식 IPG의 배터리 고갈이 제조 또는 자재상의 결함으로 인한 것이 아니라면 배터리 고갈까지는 연장 적용되지 않습니다. 배터리 수명은 자국 설정과 조건에 따라 달라집니다.

이 제한적 보증에 따른 청구는 다음 추가 조건 및 제한의 적용을 받습니다.

- 1) 외과 수술 후 30일 이내에 제품 등록 양식/삽입 카드를 완성해서 Boston Scientific으로 돌려보내야 합니다.
- 2) “유통기한” 날짜 이전에 비충전식 IPG를 삽입해야 합니다.
- 3) 비충전식 IPG의 고장 여부를 Boston Scientific에서 확인 받아야 합니다.
- 4) 비충전식 IPG는 정상 범위 내에서의 작동 실패 후 30일 이내에 Boston Scientific(또는 Boston Scientific 공인 대리점)으로 반환해야 합니다. 해당 비충전식 IPG는 Boston Scientific의 자산에 속하게 됩니다.
- 5) 다음으로 인한 정상 범위 내에서의 작동 실패는 제한 보증에 포함되지 않습니다:
 - a. 화재, 홍수, 번개, 자연 재해, 수손 및 일반적으로 “불가항력”으로 정의되는 그 밖의 다른 재난,
 - b. 사고, 오용, 남용, 과실 또는 고객이 제조업체 지침에 따라 비충전식 IPG를 작동하지 않은 경우,
 - c. 환자 또는 비인가 제삼자를 위해 비충전식 IPG를 무단으로 수리, 정비 또는 개조하려는 시도, 또는
 - d. Boston Scientific에서 공급하지 않거나 명시적으로 승인하지 않은 장비를 비충전식 IPG에 부착.

본 제한 보증이 비충전식 IPG에 적용되는 유일한 보증이며, Boston Scientific은 상품성 및 특정 목적에 대한 적합성과 관련한 모든 보증을 포함하여 명시적 또는 묵시적인 그 밖의 다른 모든 보증을 부인합니다. 본 품질 제한 보증하에서 Boston Scientific은

비충전식 IPG를 기능 면에서 동급의 Boston Scientific 제조 비충전식 IPG로의 교체까지만 책임지고 비충전식 IPG로 인한 어떠한 손상(직접, 간접적, 결과적 또는 우발적 손상)도 그에 대한 청구가 보증, 계약, 불법 행위 또는 그 밖의 다른 이론을 기반으로 하더라도 이에 대해 책임지지 않습니다.

Boston Scientific은 이 기구의 재사용, 재처리 또는 재멸균과 관련하여 아무런 책임이 없으며 해당 기구와 관련한 상품성 및 특정 목적에 대한 적합성을 포함하되 이에 제한되지 않는 어떠한 명시적 또는 묵시적 보증도 하지 않습니다.

제한 보증 - 전극선

Boston Scientific Corporation(이하 Boston Scientific)은 환자에게 삽입일로부터 일(1)년 기간 동안 DBS 전극선, 전극선 익스텐션 및 전극선 보호 덮개에 제작 및 자재 관련 결함이 없을 것임을 보증합니다.

외과 수술 날짜로부터 1년 이내에 정상 공차 내에서 작동하는 데 실패한 전극선, 익스텐션 또는 보호 덮개는 본 제한 보증의 보호를 받습니다. 본 보증에 따라 Boston Scientific의 책임은 다음으로 제한됩니다. (a) 기능면에서 동급의 전극선, 익스텐션 또는 보호 덮개로 교체, 또는 (b) 새 전극선, 익스텐션 또는 보호 덮개의 구입 시 적용되는 원래 구입 단가에 해당되는 공제금. Boston Scientific의 제한적 보증에 따른 제품 청구는 다음과 같은 조건과 제한 사항의 적용을 받습니다:

- 1) 보증 권리를 얻기 위해서는 외과 수술 후 30일 이내에 제품 등록 양식/삽입 카드를 완성해서 Boston Scientific으로 돌려보내야 합니다.
- 2) 전극선, 익스텐션 또는 보호 덮개는 오작동 또는 결함 발견 후 30일 이내에 Boston Scientific(또는 공인 대리점)으로 반환해야 하며 Boston Scientific의 자산이 됩니다.
- 3) “유통기한” 날짜 이전에 전극선, 익스텐션 또는 보호 덮개를 삽입해야 합니다.
- 4) 전극선, 익스텐션 또는 보호 덮개의 고장 여부를 Boston Scientific에서 확인 받아야 합니다. 특히 다음으로 인한 결함이나 오작동의 경우 본 보증에서 제외됩니다.
 - a. 화재, 홍수, 번개, 자연 재해, 수손 및 일반적으로 “불가항력”으로 정의되는 그 밖의 다른 재난,
 - b. 사고, 오용, 남용, 과실 또는 고객이 제조업체 지침에 따라 전극선, 연장선 및 보호 덮개를 작동하지 않은 경우,
 - c. 고객 또는 비인가 제삼자가 장비를 무단으로 수리, 정비 또는 개조하려는 시도, 또는
 - d. 사전 승인 없이 Boston Scientific이 제공하지 않은 장비의 부착.
- 5) 본 보증에는 전극선, 익스텐션 또는 보호 덮개와 함께 사용되는 외과 수술용 액세스러리는 포함되지 않습니다.
- 6) 제품 교체 또는 공제금 제공에 대한 의사 결정은 Boston Scientific의 판단에 따릅니다. 대체 전극선, 익스텐션 또는 보호 덮개의 경우, 교체 받은 원래 극선, 익스텐션 또는 보호 덮개의 보증 기간 종료 시까지만 보증이 제공됩니다.

본 보증은 상품성 및 특정 용도에 대한 적합성의 모든 보증을 포함하여 명시적 또는 묵시적인 기타 모든 보증을 대신합니다. 본 제한적 보증에서 명시적으로 제공하는 경우를 제외하고 Boston Scientific은 기기 오작동, 고장 또는 결함으로 인한 어떠한 직접, 결과적 또는 우발적 손상도 그에 대한 청구가 보증, 계약, 불법 행위 또는 그 밖의 다른 것을 기반으로 하더라도 이에 대해 책임지지 않습니다.

Boston Scientific은 이 기구의 재사용, 재처리 또는 재멸균과 관련하여 아무런 책임이 없으며 해당 기구와 관련한 상품성 및 특정 목적에 대한 적합성을 포함하되 이에 제한되지 않는 어떠한 명시적 또는 묵시적 보증도 하지 않습니다.

제한 보증 - 외부 장치

Boston Scientific Corporation(이하 Boston Scientific)은 환자에게 구입일로부터 일(1) 년 기간 동안 리모컨 기기 및 충전 시스템(충전기 및/또는 충전기 스테이션)에 제작 및 자재 관련 결함이 없을 것임을 보증합니다.

리모컨 기기 또는 충전 시스템 부품이 구입일로부터 일(1)년 동안 정상 범위 내에서 작동하는 데 실패하는 경우, Boston Scientific은 해당 기기 또는 부품을 기능 면에서 동급의 Boston Scientific 제조 기기 또는 부품으로 교체해 드립니다. 본 제한 보증 하에서는 다른 어떤 보상 조치도 제공되지 않습니다. 대체 기기 또는 부품에 대한 제한 보증은 구입일로부터 일년 동안만 지속됩니다. 이 제한적 보증에 따른 청구는 다음 추가 조건 및 제한의 적용을 받습니다.

- 1) 구입 후 30일 이내에 제품 등록 양식/삽입 카드를 완성해서 Boston Scientific으로 돌려보내야 합니다.
- 2) 기기 또는 부품 고장 여부는 Boston Scientific에서 확인 받아야 합니다.
- 3) 기기 또는 부품은 정상 범위 내에서의 작동 실패 후 30일 이내에 Boston Scientific(또는 Boston Scientific 공인 대리점)으로 반환해야 합니다. 그러한 기기 또는 부품은 Boston Scientific의 자산이 됩니다.
- 4) 다음으로 인한 정상 범위 내에서의 작동 실패는 제한 보증에 포함되지 않습니다.
 - a. 화재, 홍수, 번개, 자연 재해, 수손 및 일반적으로 “불가항력”으로 정의되는 그 밖의 다른 재난,
 - b. 사고, 오용, 남용, 과실 또는 고객이 제조업체 지침에 따라 기기 또는 부품을 작동하지 않은 경우,
 - c. 환자 또는 비인가 제삼자에 의해 기기 또는 부품을 무단으로 수리, 정비 또는 개조하려는 시도, 또는
 - d. Boston Scientific에서 공급하지 않거나 명시적으로 승인하지 않은 장비를 기기 또는 부품에 부착.

본 제한 보증이 기기 또는 부품에 적용되는 유일한 보증이며, Boston Scientific은 상품성 및 특정 목적에 대한 적합성과 관련한 모든 보증을 포함하여 명시적 또는 묵시적인 그 밖의 다른 모든 보증을 부인합니다.

본 제한적 보증하에서 Boston Scientific은 기기 또는 부품을 기능 면에서 동급의 Boston Scientific 제조 기기 또는 부품으로의 교체까지만 책임지고 기기 또는 부품으로 인한 어떠한 손상(직접, 간접적, 결과적 또는 우발적 손상)도 그에 대한 청구가 보증, 계약, 불법 행위 또는 그 밖의 다른 이론을 기반으로 하더라도 이에 대해 책임지지 않습니다.

Boston Scientific DBS 시스템 부품은 Boston Scientific에서만 서비스를 받아야 합니다. 어떤 부품도 열거나 수리하려고 하지 마십시오.

환자 DBS 정보:

제한적 보증

삽입형 박동기

충전식 삽입형 박동기(IPG)

Boston Scientific Corporation은 삽입형 충전식 박동기(충전식 IPG라고 함)를 받은 환자에게 충전식 IPG의 외과 수술 삽입 날짜로부터 오(5)년 기간 동안 충전식 IPG에 제조 및 자재 관련 결함이 없을 것임을 보증합니다. 이 보증은 충전식 IPG를 삽입 받은 환자에게만 적용되고 그 밖의 다른 사람이나 기관에는 적용되지

않습니다. 충전식 IPG와 함께 사용되는 전극선, 익스텐션 또는 외과 수술용 액세서리에는 이 보증이 적용되지 않습니다.

삽입 받은 날로부터 오(5) 년 이내에 정상 범위 내에서 작동하지 못하는 충전식 IPG는 본 제한 보증의 보호를 받습니다. 본 보증에 따라 Boston Scientific의 책임은 다음으로 제한될 것입니다: (a) 충전식 IPG를 기능 면에서 동급의 Boston Scientific 제조 충전식 IPG로 교체, 또는 (b) 새 IPG를 구입할 수 있는 공제금 제공. 보증 금액은 최소 기기 가격(원래 기기 대 대체 기기)을 이용하여 산출됩니다. 본 제한 보증 하에서는 다른 어떤 경감 조치도 제공되지 않습니다. 대체 충전식 IPG에 대한 제한적 보증은 기존 충전식 IPG의 외과 수술 삽입 날짜로부터 5년 동안만 지속됩니다.

참고: 충전식 IPG의 배터리 수명은 다양한 요인들로 인해 달라질 수 있습니다. 따라서, 본 보증은 충전식 IPG의 배터리 고갈이 제조 또는 자재상의 결함으로 인한 것이 아니라면 배터리 고갈까지는 연장 적용되지 않습니다. 배터리 수명은 자극 설정과 조건에 따라 달라집니다.

이 제한적 보증에 따른 청구는 다음 추가 조건 및 제한의 적용을 받습니다:

- 1) 외과 수술 후 30일 이내에 제품 등록 카드를 완성해서 Boston Scientific으로 돌려 보내야 합니다.
- 2) “유통기한” 날짜 이전에 충전식 IPG를 삽입해야 합니다.
- 3) 충전식 IPG의 고장 여부를 Boston Scientific에서 확인 받아야 합니다.
- 4) 충전식 IPG는 정상 범위 내에서의 작동 실패 후 30일 이내에 Boston Scientific(또는 Boston Scientific 공인 대리점)으로 반환해야 합니다. 이 충전식 IPG는 Boston Scientific의 자산에 속하게 됩니다.
- 5) 다음으로 인한 정상 범위 내에서의 작동 실패는 제한적 보증에 포함되지 않습니다:
 - a. 화재, 홍수, 번개, 자연재해, 수손 및 일반적으로 “불가항력”으로 정의되는 그 밖의 다른 재난,
 - b. 사고, 오용, 남용, 과실 또는 고객이 제조업체 지침에 따라 충전식 IPG를 작동하지 않은 경우,
 - c. 환자 또는 비인가 제삼자를 위해 충전식 IPG를 무단으로 수리, 정비 또는 개조하려는 시도, 또는
 - d. Boston Scientific에서 공급하지 않거나 명시적으로 승인하지 않은 장비를 충전식 IPG에 부착.

본 제한 보증이 충전식 IPG에 적용되는 유일한 보증이며, Boston Scientific은 상품성 및 특정 목적에 대한 적합성과 관련한 모든 보증을 포함하여 명시적 또는 묵시적인 그 밖의 다른 모든 보증을 부인합니다.

본 제한 보증하에서 Boston Scientific은 충전식 IPG를 기능 면에서 동급의 Boston Scientific 제조 충전식 IPG로의 교체까지만 책임지고 충전식 IPG로 인한 어떠한 손상(직접, 간접적, 결과적 또는 우발적 손상)도 그에 대한 청구가 보증, 계약, 불법 행위 또는 그 밖의 다른 이론을 기반으로 하더라도 이에 대해 책임지지 않습니다.

Boston Scientific은 이 기구의 재사용, 재처리 또는 재멸균과 관련하여 아무런 책임이 없으며 해당 기구와 관련한 상품성 및 특정 목적에 대한 적합성을 포함하되 이에 제한되지 않는 어떠한 명시적 또는 묵시적 보증도 하지 않습니다.

비충전식 삽입형 박동기(IPG)

Boston Scientific Corporation은 삽입형 비충전식 박동기(비충전식 IPG라고 함)를 받은 환자에게 비충전식 IPG의 외과 수술 삽입 날짜로부터 이(2) 년의 기간 동안 비충전식 IPG에 제조 및 자재 관련 결함이 없을 것임을 보증합니다. 이 보증은 비충전식 IPG를 삽입 받은 환자에게만 적용되고 그 밖의 다른 사람이나 기관에는 적용되지 않습니다. 비충전식 IPG와 함께 사용되는 전극선, 익스텐션 또는 외과 수술용 액세서리에는 이 보증이 적용되지 않습니다.

삽입 받은 날로부터 이(2)년 이내에 정상 범위 내에서 작동하지 못하는 비충전식 IPG는 본 제한 보증의 보호를 받습니다. 본 보증에 따라 Boston Scientific의 책임은 다음으로 제한될 것입니다: (a) 비충전식 IPG를 기능 면에서 동급의 Boston Scientific 제조 비충전식 IPG로 교체, 또는 (b) 새 IPG를 구입할 수 있는 공제금 제공. 보증 금액은 최소 기기 가격(원래 기기 대 대체 기기)을 이용하여 산출됩니다. 본 제한 보증 하에서는 다른 어떤 경감 조치도 제공되지 않습니다. 대체 비충전식 IPG에 대한 제한 보증은 원래 비충전식 IPG의 외과 수술 삽입 날짜로부터 2년 동안만 지속됩니다.

참고: 비충전식 IPG의 배터리 수명은 다양한 요인들로 인해 달라질 수 있습니다. 따라서, 본 보증은 비충전식 IPG의 배터리 고갈이 제조 또는 자재상의 결함으로 인한 것이 아니라면 배터리 고갈까지는 연장 적용되지 않습니다. 배터리 수명은 자극 설정과 조건에 따라 달라집니다.

이 제한적 보증에 따른 청구는 다음 추가 조건 및 제한의 적용을 받습니다:

- 1) 외과 수술 후 30일 이내에 제품 등록 카드를 완성해서 Boston Scientific으로 돌려 보내야 합니다.
- 2) “유통기한” 날짜 이전에 비충전식 IPG를 삽입해야 합니다.
- 3) 비충전식 IPG의 고장 여부를 Boston Scientific에서 확인 받아야 합니다.
- 4) 비충전식 IPG는 정상 범위 내에서의 작동 실패 후 30일 이내에 Boston Scientific(또는 Boston Scientific 공인 대리점)으로 반환해야 합니다. 해당 비충전식 IPG는 Boston Scientific의 자산에 속하게 됩니다.
- 5) 다음으로 인한 정상 범위 내에서의 작동 실패는 제한적 보증에 포함되지 않습니다:
 - a. 화재, 홍수, 번개, 자연재해, 수손 및 일반적으로 “불가항력”으로 정의되는 그 밖의 다른 재난,
 - b. 사고, 오용, 남용, 과실 또는 고객이 제조업체 지침에 따라 비충전식 IPG를 작동하지 않은 경우,

- c. 환자 또는 비인가 제삼자를 위해 비충전식 IPG를 무단으로 수리, 정비 또는 개조하려는 시도, 또는
- d. Boston Scientific에서 공급하지 않거나 명시적으로 승인하지 않은 장비를 비충전식 IPG에 부착.

본 제한 보증이 비충전식 IPG에 적용되는 유일한 보증이며, Boston Scientific은 상품성 및 특정 목적에 대한 적합성과 관련한 모든 보증을 포함하여 명시적 또는 묵시적인 그 밖의 다른 모든 보증을 부인합니다.

본 품질 제한 보증하에서 Boston Scientific은 비충전식 IPG를 기능 면에서 동급의 Boston Scientific 제조 비충전식 IPG로의 교체까지만 책임지고 비충전식 IPG로 인한 어떠한 손상(직접, 간접적, 결과적 또는 우발적 손상)도 그에 대한 청구가 보증, 계약, 불법 행위 또는 그 밖의 다른 이론을 기반으로 하더라도 이에 대해 책임지지 않습니다.

Boston Scientific은 이 기구의 재사용, 재처리 또는 재멸균과 관련하여 아무런 책임이 없으며 해당 기구와 관련한 상품성 및 특정 목적에 대한 적합성을 포함하되 이에 제한되지 않는 어떠한 명시적 또는 묵시적 보증도 하지 않습니다.

외부 장치

Boston Scientific은 환자에게 구입일로부터 일(1) 년의 기간 동안 리모컨 기기 및 충전 시스템에 제작 및 자재 관련 결함이 없을 것임을 보증합니다.

리모컨 기기 또는 충전 시스템 부품이 구입일로부터 일(1) 년의 기간 동안 정상 범위 내에서 작동하는 데 실패하는 경우, Boston Scientific은 해당 기기 또는 부품을 기능 면에서 동급의 Boston Scientific 제조 기기 또는 부품으로 교체해 드립니다. 본 제한 보증 하에서는 다른 어떤 보상 조치도 제공되지 않습니다. 대체 기기 또는 부품에 대한 제한 보증은 구입일로부터 일년 동안만 지속됩니다. 이 제한적 보증에 따른 청구는 다음 추가 조건 및 제한의 적용을 받습니다:

- 1) 구입 후 30일 이내에 제품 등록 카드를 완성해서 담당 의료 전문가에게 돌려 보내야 합니다.
- 2) 기기 또는 부품 고장 여부는 Boston Scientific에서 확인 받아야 합니다.
- 3) 기기 또는 부품은 정상 범위 내에서의 작동 실패 후 30일 이내에 담당 의료 전문가에게 반환해야 합니다. 그러한 기기 또는 부품은 Boston Scientific의 자산이 됩니다.
- 4) 다음으로 인한 정상 범위 내에서의 작동 실패는 제한적 보증에 포함되지 않습니다:
 - a. 화재, 홍수, 번개, 자연재해, 수손 및 일반적으로 “불가항력”으로 정의되는 그 밖의 다른 재난,
 - b. 사고, 오용, 남용, 과실 또는 고객이 제조업체 지침에 따라 기기 또는 부품을 작동하지 않은 경우,

- c. 환자 또는 비인가 제삼자에 의해 기기 또는 부품을 무단으로 수리, 정비 또는 개조하려는 시도, 또는
- d. Boston Scientific에서 공급하지 않거나 명시적으로 승인하지 않은 장비를 기기 또는 부품에 부착.

본 제한 보증이 기기 또는 부품에 적용되는 유일한 보증이며, Boston Scientific은 상품성 및 특정 목적에 대한 적합성과 관련한 모든 보증을 포함하여 명시적 또는 묵시적인 그 밖의 다른 모든 보증을 부인합니다.

본 제한적 보증하에서 Boston Scientific은 기기 또는 부품을 기능 면에서 동급의 Boston Scientific 제조 기기 또는 부품으로의 교체까지만 책임지고 기기 또는 부품으로 인한 어떠한 손상(직접, 간접적, 결과적 또는 우발적 손상)도 그에 대한 청구가 보증, 계약, 불법 행위 또는 그 밖의 다른 이론을 기반으로 하더라도 이에 대해 책임지지 않습니다.

LATVISKI

Ierobežotā garantija

DBS INFORMĀCIJA IZRAKSTĪTĀJIEM

Ierobežotā garantija — IPG

Lādējams implantējamais impulsu ģenerators (IPG)

Boston Scientific Corporation garantē pacientam, kurš saņem lādējamu implantējamo impulsu ģeneratoru (turpmāk tekstā — “lādējamais IPG”), ka lādējamajam IPG nebūs ražošanas un materiālu defektu piecus (5) gadus no lādējamā IPG ķirurģiskās implantēšanas datuma. Šī garantija attiecas tikai uz pacientiem, kuriem ir implantēts lādējamais IPG, un ne uz vienu citu personu vai organizāciju. Garantija nav attiecināma uz novadījumiem, pagarinājumiem vai ķirurģiskiem piederumiem, kas izmantoti kopā ar lādējamo IPG.

Šī ierobežotā garantija attiecas uz lādējamo IPG, kas nedarbojas normālā diapazonā piecu (5) gadu laikā pēc implantēšanas datuma. Boston Scientific atbildība saskaņā ar šo garantiju ir attiecināma tikai un vienīgi uz šiem gadījumiem: (a) lādējamā IPG aizstāšana ar ekvivalentas funkcionalitātes lādējamu IPG, ko ražojis uzņēmums Boston Scientific; vai (b) kredīta izsniegšana jauna IPG iegādei. Garantijas apjoms tiek aprēķināts, izmantojot vislētāko ierīces cenu (oriģināls salīdzinājumā ar aizstājējierīci). Saskaņā ar šo ierobežoto garantiju nav attiecināma nekāda cita veida atlīdzība. Šīs ierobežotās garantijas spēkā esamība lādējamā IPG nomaiņas gadījumā ir pieci (5) gadi no oriģinālā lādējamā IPG ķirurģiskās implantēšanas datuma.

Piezīme. Lādējamās IPG baterijas kalpošanas laiks var atšķirties vairāku faktoru dēļ. Tāpēc šī garantija nav attiecināma uz lādējamās IPG baterijas pilnīgu izlādi, ja vien šādu izlādi neizraisa ražošanas vai materiāla defekts.

Uz pretenzijām, kas izteiktas saskaņā ar šo ierobežoto garantiju, ir attiecināmi tālāk minētie papildu nosacījumi un ierobežojumi.

- 1) 30 dienu laikā pēc ķirurģiskās implantācijas ir jāaizpilda izstrādājuma reģistrācijas veidlapa / implantēšanas karte, kas jānosūta uzņēmumam Boston Scientific.
- 2) Lādējamais IPG ir jāimplantē pirms derīguma termiņa (Use By) datuma.
- 3) Lādējamā IPG kļūme ir jāapstiprina uzņēmumam Boston Scientific.
- 4) 30 dienu laikā pēc tam, kad lādējamais IPG vairs nedarbojas normālā diapazonā, tas ir jānodod atpakaļ uzņēmumam Boston Scientific (vai Boston Scientific pilnvarotam pārstāvim). Attiecīgais lādējamais IPG kļūs par uzņēmuma Boston Scientific īpašumu.
- 5) Ierobežotā garantija nav attiecināma uz nespēju darboties normālā diapazonā, ja to izraisījuši šādi faktori:
 - a. ugunsgrēks, plūdi, zibens, dabas katastrofa, ūdens radīti bojājumi un citas nelaimes, ko parasti norāda kā “nepārvaramu varu”;
 - b. negadījumi, nepareiza lietošana, ļaunprātīga izmantošana, nevērība vai klienta nespēja lietot lādējamo IPG saskaņā ar ražotāja norādījumiem;
 - c. pacienta vai neapstiprinātas trešās puses neapstiprināti mēģinājumi remontēt vai modificēt lādējamo IPG vai veikt tā apkopi;
 - d. tāda aprīkojuma pievienošana lādējamajam IPG, ko nav piegādājis vai skaidri apstiprinājis uzņēmums Boston Scientific.

Šī ierobežotā garantija ir vienīgā garantija, kas attiecas uz lādējamo IPG, un uzņēmums Boston Scientific skaidri noraida jebkādu citu tieši vai netieši izteiktu garantiju, tostarp piemērotību pārdošanai vai atbilstību noteiktam mērķim. Saskaņā ar šo ierobežoto garantiju uzņēmums Boston Scientific ir atbildīgs tikai par lādējamā IPG aizstāšanu ar ekvivalentas funkcionalitātes lādējamu IPG, ko ražojis uzņēmums Boston Scientific, un neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem (tiešiem, netiešiem, izrietošiem vai netīšiem), ko radījis lādējamais IPG, neatkarīgi no tā, vai pretenzija ir balstīta uz garantiju, līgumu, civiltiesību pārkāpumu vai kādu citu normatīvu.

Boston Scientific neuzņemas nekādu atbildību par instrumentiem, kas izmantoti atkārtoti, pārstrādāti vai atkārtoti sterilizēti, un šādiem instrumentiem nesniedz nekādu tiešu vai netiešu garantiju, tostarp piemērotību pārdošanai vai atbilstību noteiktam mērķim.

Nelādējams implantējamais impulsu ģenerators (IPG)

Boston Scientific Corporation garantē pacientam, kurš saņem nelādējamu implantējamo impulsu ģeneratoru (turpmāk tekstā — “nelādējams IPG”), ka nelādējamajam IPG nebūs ražošanas un materiālu defektu divus (2) gadus no nelādējamā IPG ķirurģiskās implantēšanas datuma. Šī garantija attiecas tikai uz pacientiem, kuriem ir implantēts nelādējamais IPG, un ne uz vienu citu personu vai organizāciju. Garantija nav attiecināma uz novadījumiem, pagarinājumiem vai ķirurģiskiem piederumiem, kas izmantoti kopā ar nelādējamu IPG.

Šī ierobežotā garantija attiecas uz nelādējamu IPG, kas nedarbojas normālā diapazonā divu (2) gadu laikā pēc implantēšanas datuma. Boston Scientific atbildība saskaņā ar šo garantiju ir attiecināma tikai uz šiem gadījumiem: (a) nelādējamā IPG aizstāšana ar ekvivalentas funkcionalitātes nelādējamu IPG, ko ražojis uzņēmums Boston Scientific; vai (b) kredīta izsniegšana jauna IPG iegādei. Garantijas apjoms tiek aprēķināts, izmantojot vislētāko ierīces cenu (oriģināls salīdzinājumā ar aizstājējierīci). Saskaņā ar šo ierobežoto garantiju nav attiecināma nekāda cita veida atlīdzība. Šīs ierobežotās garantijas spēkā esamība nelādējamā IPG nomaļas gadījumā ir divi gadi no oriģinālā nelādējamā IPG ķirurģiskās implantēšanas datuma.

Piezīme. Nelādējamās IPG baterijas kalpošanas laiks var atšķirties vairāku faktoru dēļ. Tāpēc šī garantija nav attiecināma uz nelādējamās IPG baterijas pilnīgu izlādi, ja vien šādu izlādi neizraisa ražošanas vai materiāla defekts. Baterijas kalpošanas laiks ir atkarīgs no stimulācijas iestatījumiem un apstākļiem.

Uz pretenzijām, kas izteiktas saskaņā ar šo ierobežoto garantiju, ir attiecināmi tālāk minētie papildu nosacījumi un ierobežojumi.

- 1) 30 dienu laikā pēc ķirurģiskās implantācijas ir jāaizpilda izstrādājuma reģistrācijas veidlapa / implantēšanas karte, kas jānosūta uzņēmumam Boston Scientific.
- 2) Nelādējamais IPG ir jāimplantē pirms derīguma termiņa (Use By) datuma.
- 3) Nelādējamā IPG kļūme ir jāapstiprina uzņēmumam Boston Scientific.
- 4) 30 dienu laikā pēc tam, kad nelādējamais IPG vairs nedarbojas normālā diapazonā, tas ir jānodod atpakaļ uzņēmumam Boston Scientific (vai Boston Scientific pilnvarotam pārstāvim). Attiecīgais nelādējamais IPG kļūs par uzņēmuma Boston Scientific īpašumu.
- 5) Ierobežotā garantija nav attiecināma uz nespēju darboties normālā diapazonā, ja to izraisījuši šādi faktori:
 - a. ugunsgrēks, plūdi, zibens, dabas katastrofa, ūdens radīti bojājumi un citas nelaimes, ko parasti norāda kā “nepārvaramu varu”;
 - b. negadījumi, nepareiza lietošana, ļaunprātīga izmantošana, nevērība vai klienta nespēja lietot nelādējamu IPG saskaņā ar ražotāja norādījumiem;
 - c. pacienta vai neapstiprinātas trešās puses neapstiprināti mēģinājumi remontēt vai modificēt nelādējamu IPG vai veikt tā apkopi;
 - d. tāda aprikojuma pievienošana nelādējamajam IPG, ko nav piegādājis vai skaidri apstiprinājis uzņēmums Boston Scientific.

Šī ierobežotā garantija ir vienīgā garantija, kas attiecas uz nelādējamu IPG, un uzņēmums Boston Scientific skaidri noraida jebkādu citu tieši vai netieši izteiktu garantiju, tostarp piemērotību pārdošanai vai atbilstību noteiktam mērķim. Saskaņā ar šo ierobežoto garantiju uzņēmums Boston Scientific ir atbildīgs tikai par nelādējamā IPG aizstāšanu ar ekvivalentas funkcionalitātes nelādējamu IPG, ko ražojis uzņēmums Boston Scientific, un neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem (tiešiem, netiešiem, izrietošiem vai netīšiem), ko radījis nelādējamais IPG, neatkarīgi no tā, vai pretenzija ir balstīta uz garantiju, līgumu, civiltiesību pārkāpumu vai kādu citu normatīvu.

Boston Scientific neuzņemas nekādu atbildību par instrumentiem, kas izmantoti atkārtoti, pārstrādāti vai atkārtoti sterilizēti, un šādiem instrumentiem nesniedz nekādu tiešu vai netiešu garantiju, tostarp piemērotību pārdošanai vai atbilstību noteiktam mērķim.

Ierobežotā garantija — novadījumi

Boston Scientific Corporation (turpmāk tekstā — “Boston Scientific”) garantē pacientam, ka DBS novadījumiem, novadījumu pagarinājumiem un novadījumu izolācijas korpusiem nebūs ražošanas un materiālu defektu vienu (1) gadu pēc implantēšanas datuma.

Šī ierobežotā garantija attiecas uz novadījumu, pagarinājumu un izolācijas korpusu, kas nedarbojas normālā pielāgšanas diapazonā vienu (1) gadu pēc ķirurģiskās implantēšanas datuma. Boston Scientific atbildība saskaņā ar šo garantiju ir attiecināma tikai un vienīgi uz šiem gadījumiem: (a) nomaņa ar ekvivalentas funkcionalitātes novadījumu, pagarinājumu vai izolācijas korpusu; vai (b) pilns kredīts oriģinālās pirkuma cenas apmērā jauna novadījuma, pagarinājuma vai izolācijas korpusa iegādei. Uz pretenzijām attiecībā uz izstrādājumu saskaņā ar Boston Scientific ierobežoto garantiju, ir attiecināmi tālāk minētie nosacījumi un ierobežojumi.

- 1) Lai pretendētu uz garantijas tiesībām, 30 dienu laikā pēc ķirurģiskās implantācijas ir jāaizpilda izstrādājuma reģistrācijas veidlapa / implantēšanas karte, kas jānosūta uzņēmumam Boston Scientific.
- 2) 30 dienu laikā pēc tam, kad novadījums, pagarinājums vai izolācijas korpusi vairs nedarbojas vai ir konstatēts defekts, tas ir jānodod atpakaļ uzņēmumam Boston Scientific, un tas kļūst par Boston Scientific īpašumu.
- 3) Novadījums, pagarinājums vai izolācijas korpusi ir jāimplantē pirms derīguma termiņa (Use By) datuma.
- 4) Novadījuma, pagarinājuma vai izolācijas korpusa kļūme ir jāapstiprina uzņēmumam Boston Scientific. Šī garantija īpaši izslēdz defektus vai kļūmes, ko izraisa šādi faktori:
 - a. ugunsgrēks, plūdi, zibens, dabas katastrofa, ūdens radīti bojājumi un citas nelaimes, ko parasti norāda kā “nepārvaramu varu”;
 - b. negadījumi, nepareiza lietošana, ļaunprātīga izmantošana, nevērība vai klienta nespēja lietot novadījumu, pagarinājumu vai izolācijas korpusus saskaņā ar ražotāja norādījumiem;
 - c. klienta vai neapstiprinātas trešās puses neapstiprināti mēģinājumi remontēt vai modificēt aprīkojumu vai veikt tā apkopi;
 - d. jebkāda Boston Scientific nepiegādāta aprīkojuma pievienošana bez iepriekšēja apstiprinājuma.
- 5) Šī garantija nav attiecināma uz ķirurģiskajiem piederumiem, kas izmantoti kopā ar novadījumu, pagarinājumu vai izolācijas korpusu.
- 6) Tikai un vienīgi Boston Scientific pieņem lēmumu par izstrādājuma aizvietošanu vai kredīta piešķiršanu. Novadījuma, pagarinājuma vai izolācijas korpusa nomaņai garantija būs spēkā līdz oriģinālā novadījuma, pagarinājuma vai izolācijas korpusa, kas tika nomainīts, garantijas perioda beigām.

Šī garantija ir saskaņā ar jebkuru tiešu vai netiešu garantiju, tostarp piemērotību pārdošanai vai atbilstību noteiktam mērķim. Izņemot to, kas skaidri norādīts šajā ierobežotajā garantijā, uzņēmums Boston Scientific neuzņemas atbildību par nekādiem tiešiem, izrietošiem vai netiešiem bojājumiem, kas radīti ierīces nepareizas darbības, kļūmes vai defekta dēļ — neatkarīgi no tā, vai pretenzija ir balstīta uz garantiju, līgumu, civiltiesību pārkāpumu vai kādu citu normatīvu.

Boston Scientific neuzņemas nekādu atbildību par instrumentiem, kas izmantoti atkārtoti, pārstrādāti vai atkārtoti sterilizēti, un šādiem instrumentiem nesniedz nekādu tiešu vai netiešu garantiju, tostarp piemērotību pārdošanai vai atbilstību noteiktam mērķim.

Ierobežotā garantija — ārējās ierīces

Boston Scientific Corporation (turpmāk tekstā — “Boston Scientific”) garantē pacientam, ka tālvadības ierīcei un lādēšanas sistēmai (lādētājam un/vai lādētāja bāzes stacijai) nebūs ražošanas un materiālu defektu vienu (1) gadu pēc iegādes datuma.

Ja tālvadības ierīce vai lādēšanas sistēmas komponents nedarbojas normālā diapazonā vienu gadu pēc iegādes datuma, uzņēmums Boston Scientific nomainīs ierīci vai komponentu ar ekvivalentas funkcionalitātes ierīci vai komponentu, ko ražo uzņēmums Boston Scientific. Saskaņā ar šo ierobežoto garantiju nav attiecināma nekāda cita veida atlīdzība. Ierobežotā garantija nomainītajai ierīcei vai komponentam būs spēka vienu gadu no iegādes datuma. Uz pretenzijām, kas izteiktas saskaņā ar šo ierobežoto garantiju, ir attiecināmi tālāk minētie papildu nosacījumi un ierobežojumi.

- 1) 30 dienu laikā pēc iegādes ir jāaizpilda izstrādājuma reģistrācijas veidlapa / implantēšanas karte, kas jānosūta uzņēmumam Boston Scientific.
- 2) Ierīces vai komponenta kļūme ir jāapstiprina uzņēmumam Boston Scientific.

- 3) 30 dienu laikā pēc tam, kad ierīce vai komponents vairs nedarbojas normālā diapazonā, tie ir jānodod atpakaļ uzņēmumam Boston Scientific (vai Boston Scientific pilnvarotam pārstāvim). Attiecīgā ierīce vai komponents kļūs par uzņēmuma Boston Scientific īpašumu.
- 4) Šī ierobežotā garantija nav attiecināma uz nespēju darboties normālā diapazonā, ja to izraisījuši šādi faktori:
 - a. ugunsgrēks, plūdi, zibens, dabas katastrofa, ūdens radīti bojājumi un citas nelaimes, ko parasti norāda kā "nepārvaramu varu";
 - b. negadījumi, nepareiza lietošana, ļaunprātīga izmantošana, nevērība vai klienta nespēja lietot ierīci vai komponentu saskaņā ar ražotāja norādījumiem;
 - c. pacienta vai neapstiprinātas trešās puses neapstiprināti mēģinājumi remontēt vai modificēt ierīci vai komponentu vai veikt tā apkopi;
 - d. tāda aprīkojuma pievienošana ierīcei vai komponentam, ko nav piegādājis vai skaidri apstiprinājis uzņēmums Boston Scientific.

Šī ierobežotā garantija ir vienīgā garantija, kas attiecas uz ierīci vai komponentu, un uzņēmums Boston Scientific skaidri noraida jebkādu citu tieši vai netieši izteiktu garantiju, tostarp piemērotību pārdošanai vai atbilstību noteiktam mērķim.

Saskaņā ar šo ierobežoto garantiju uzņēmums Boston Scientific ir atbildīgs tikai par ierīces vai komponenta aizstāšanu ar ekvivalentas funkcionalitātes ierīci vai komponentu, ko ražojis uzņēmums Boston Scientific, un neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem (tiešiem, netiešiem, izrietošiem vai netiešiem), ko radījusi ierīcei vai komponents, neatkarīgi no tā, vai pretenzija ir balstīta uz garantiju, līgumu, civiltiesību pārkāpumu vai kādu citu normatīvu.

Boston Scientific DBS sistēmas komponentus drīkst apkalpot tikai uzņēmums Boston Scientific. Nemēģiniet atvērt vai remontēt kādu no komponentiem.

DBS INFORMĀCIJA PACIENTIEM

Ierobežotā garantija

Implantējams impulsu ģenerators

Lādējams implantējamais impulsu ģenerators (IPG)

Boston Scientific Corporation garantē pacientam, kurš saņem lādējamu implantējamu impulsu ģeneratoru (turpmāk tekstā — "lādējams IPG"), ka lādējamajam IPG nebūs ražošanas un materiālu defektu piecus (5) gadus no lādējamā IPG ķirurģiskās implantēšanas datuma. Šī garantija attiecas tikai uz pacientiem, kuriem ir implantēts lādējams IPG, un ne uz vienu citu personu vai organizāciju. Garantija nav attiecināma uz novadījumiem, pagarinājumiem vai ķirurģiskiem piederumiem, kas izmantoti kopā ar lādējamo IPG.

Šī ierobežotā garantija attiecas uz lādējamo IPG, kas nedarbojas normālā diapazonā piecu (5) gadu laikā pēc implantēšanas datuma. Boston Scientific atbildība saskaņā ar šo garantiju ir attiecināma tikai un vienīgi uz šiem gadījumiem: (a) lādējamā IPG aizstāšana ar ekvivalentas funkcionalitātes lādējamu IPG, ko ražojis uzņēmums Boston Scientific; vai (b) kredīta izsniegšana jauna IPG iegādei. Garantijas apjoms tiek aprēķināts, izmantojot vislētāko ierīces cenu (oriģināls salīdzinājumā ar aizstājējierīci). Saskaņā ar šo ierobežoto garantiju nav attiecināma nekāda cita veida atlīdzība. Šīs ierobežotās garantijas spēkā esamība lādējamā IPG nomaņas gadījumā ir pieci gadi no oriģinālā lādējamā IPG ķirurģiskās implantēšanas datuma.

Piezīme. Lādējamās IPG baterijas kalpošanas laiks var atšķirties vairāku faktoru dēļ. Tāpēc šī garantija nav attiecināma uz lādējamās IPG baterijas pilnīgu izlādi, ja vien šādu izlādi neizraisa ražošanas vai materiāla defekts. Baterijas kalpošanas laiks ir atkarīgs no stimulācijas iestatījumiem un apstākļiem.

Uz pretenzijām, kas izteiktas saskaņā ar šo ierobežoto garantiju, ir attiecināmi tālāk minētie papildu nosacījumi un ierobežojumi.

- 1) 30 dienu laikā pēc ķirurģiskās implantācijas ir jāaizpilda izstrādājuma reģistrācijas karte, kas jānosūta uzņēmumam Boston Scientific.
- 2) Lādējamais IPG ir jāimplantē pirms derīguma termiņa (Use By) datuma.
- 3) Lādējamā IPG kļūme ir jāapstiprina uzņēmumam Boston Scientific.

- 4) 30 dienu laikā pēc tam, kad lādējamais IPG vairs nedarbojas normālā diapazonā, tas ir jānodod atpakaļ uzņēmumam Boston Scientific (vai Boston Scientific pilnvarotam pārstāvim). Attiecīgais lādējamais IPG kļūs par uzņēmuma Boston Scientific īpašumu.
- 5) Ierobežotā garantija nav attiecināma uz nespēju darboties normālā diapazonā, ja to izraisuši šādi faktori:
 - a. ugunsgrēks, plūdi, zibens, dabas katastrofa, ūdens radīti bojājumi un citas nelaimes, ko parasti norāda kā "nepārvaramu varu";
 - b. negadījumi, nepareiza lietošana, ļaunprātīga izmantošana, nevērība vai klienta nespēja lietot lādējamo IPG saskaņā ar ražotāja norādījumiem;
 - c. pacienta vai neapstiprinātas trešās puses neapstiprināti mēģinājumi remontēt vai modificēt lādējamo IPG vai veikt tā apkopi;
 - d. tāda aprīkojuma pievienošana lādējamajam IPG, ko nav piegādājis vai skaidri apstiprinājis uzņēmums Boston Scientific.

Šī ierobežotā garantija ir vienīgā garantija, kas attiecas uz lādējamo IPG, un uzņēmums Boston Scientific skaidri noraida jebkādu citu tieši vai netieši izteiktu garantiju, tostarp piemērotību pārdošanai vai atbilstību noteiktam mērķim.

Saskaņā ar šo ierobežoto garantiju uzņēmums Boston Scientific ir atbildīgs tikai par lādējamā IPG aizstāšanu ar ekvivalentas funkcionalitātes lādējamo IPG, ko ražojis uzņēmums Boston Scientific, un neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem (tiešiem, netiešiem, izrietošiem vai netiešiem), ko radījis lādējamais IPG, neatkarīgi no tā, vai pretenzija ir balstīta uz garantiju, līgumu, civiltiesību pārkāpumu vai kādu citu normatīvu.

Boston Scientific neuzņemas nekādu atbildību par instrumentiem, kas izmantoti atkārtoti, pārstrādāti vai atkārtoti sterilizēti, un šādiem instrumentiem nesniedz nekādu tiešu vai netiešu garantiju, tostarp piemērotību pārdošanai vai atbilstību noteiktam mērķim.

Nelādējams implantējamais impulsu generators (IPG)

Boston Scientific Corporation garantē pacientam, kurš saņem nelādējamo implantējamo impulsu ģeneratoru (turpmāk tekstā — "nelādējams IPG"), ka nelādējamajam IPG nebūs ražošanas un materiālu defektu divus (2) gadus no nelādējamā IPG ķirurģiskās implantēšanas datuma. Šī garantija attiecas tikai uz pacientiem, kuriem ir implantēts nelādējamais IPG, un ne uz vienu citu personu vai organizāciju. Garantija nav attiecināma uz novadījumiem, pagarinājumiem vai ķirurģiskiem piederumiem, kas izmantoti kopā ar nelādējamo IPG.

Šī ierobežotā garantija attiecas uz nelādējamo IPG, kas nedarbojas normālā diapazonā divu (2) gadu laikā pēc implantēšanas datuma. Boston Scientific atbildība saskaņā ar šo garantiju ir attiecināma tikai un vienīgi uz šiem gadījumiem: (a) nelādējamā IPG aizstāšana ar ekvivalentas funkcionalitātes nelādējamo IPG, ko ražojis uzņēmums Boston Scientific; vai (b) kredīta izsniegšana jauna IPG iegādei. Garantijas apjoms tiek aprēķināts, izmantojot vislētāko ierīces cenu (oriģināls salīdzinājumā ar aizstājējierīci). Saskaņā ar šo ierobežoto garantiju nav attiecināma nekāda cita veida atlīdzība. Šīs ierobežotās garantijas spēkā esamība nelādējamā IPG nomaigās gadījumā ir divi gadi no oriģinālā nelādējamā IPG ķirurģiskās implantēšanas datuma.

Piezīme. Nelādējamās IPG baterijas kalpošanas laiks var atšķirties vairāku faktoru dēļ. Tāpēc šī garantija nav attiecināma uz nelādējamās IPG baterijas pilnīgu izlādi, ja vien šādu izlādi neizraisa ražošanas vai materiāla defekts. Baterijas kalpošanas laiks ir atkarīgs no stimulācijas iestatījumiem un apstākļiem.

Uz pretenzijām, kas izteiktas saskaņā ar šo ierobežoto garantiju, ir attiecināmi tālāk minētie papildu nosacījumi un ierobežojumi.

- 1) 30 dienu laikā pēc ķirurģiskās implantācijas ir jāaizpilda izstrādājuma reģistrācijas karte, kas jānosūta uzņēmumam Boston Scientific.
- 2) Nelādējamais IPG ir jāimplantē pirms derīguma termiņa (Use By) datuma.
- 3) Nelādējamā IPG kļūme ir jāapstiprina uzņēmumam Boston Scientific.

- 4) 30 dienu laikā pēc tam, kad nelādējamais IPG vairs nedarbojas normālā diapazonā, tas ir jānodod atpakaļ uzņēmumam Boston Scientific (vai Boston Scientific pilnvarotam pārstāvim). Attiecīgais nelādējamais IPG kļūs par uzņēmuma Boston Scientific īpašumu.
- 5) Ierobežotā garantija nav attiecināma uz nespēju darboties normālā diapazonā, ja to izraisījuši šādi faktori:
 - a. ugunsgrēks, plūdi, zibens, dabas katastrofa, ūdens radīti bojājumi un citas nelaimes, ko parasti norāda kā "nepārvaramu varu";
 - b. negadījumi, nepareiza lietošana, ļaunprātīga izmantošana, nevērība vai klienta nespēja lietot nelādējamo IPG saskaņā ar ražotāja norādījumiem;
 - c. pacienta vai neapstiprinātas trešās puses neapstiprināti mēģinājumi remontēt vai modificēt nelādējamo IPG vai veikt tā apkopi;
 - d. tāda aprīkojuma pievienošana nelādējamajam IPG, ko nav piegādājis vai skaidri apstiprinājis uzņēmums Boston Scientific.

Šī ierobežotā garantija ir vienīgā garantija, kas attiecas uz nelādējamo IPG, un uzņēmums Boston Scientific skaidri noraida jebkādu citu tieši vai netieši izteiktu garantiju, tostarp piemērotību pārdošanai vai atbilstību noteiktam mērķim.

Saskaņā ar šo ierobežoto garantiju uzņēmums Boston Scientific ir atbildīgs tikai par nelādējamā IPG aizstāšanu ar ekvivalentas funkcionalitātes nelādējamo IPG, ko ražojis uzņēmums Boston Scientific, un neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem (tiešiem, netiešiem, izrietošiem vai netīšiem), ko radījis nelādējamais IPG, neatkarīgi no tā, vai pretenzija ir balstīta uz garantiju, līgumu, civiltiesību pārkāpumu vai kādu citu normatīvu.

Boston Scientific neuzņemas nekādu atbildību par instrumentiem, kas izmantoti atkārtoti, pārstrādāti vai atkārtoti sterilizēti, un šādiem instrumentiem nesniedz nekādu tiešu vai netiešu garantiju, tostarp piemērotību pārdošanai vai atbilstību noteiktam mērķim.

Ārējās ierīces

Boston Scientific garantē pacientam, ka tālvadības ierīcei un lādēšanas sistēmai nebūs ražošanas un materiālu defektu vienu (1) gadu pēc iegādes datuma.

Ja tālvadības ierīces vai lādēšanas sistēmas komponents nedarbojas normālā diapazonā vienu gadu pēc iegādes datuma, uzņēmums Boston Scientific nomainīs ierīci vai komponentu ar ekvivalentas funkcionalitātes ierīci vai komponentu, ko ražo uzņēmums Boston Scientific. Saskaņā ar šo ierobežoto garantiju nav attiecināma nekāda cita veida atlīdzība. Ierobežotā garantija nomainītajai ierīcei vai komponentam būs spēka vienu gadu no iegādes datuma. Uz pretenzijām, kas izteiktas saskaņā ar šo ierobežoto garantiju, ir attiecināmi tālāk minētie papildu nosacījumi un ierobežojumi.

- 1) 30 dienu laikā pēc iegādes ir jāaizpilda izstrādājuma reģistrācijas karte, kas jānodod savam veselības aprūpes speciālistam.
- 2) Ierīces vai komponenta kļūme ir jāapstiprina uzņēmumam Boston Scientific.
- 3) 30 dienu laikā pēc tam, kad ierīce vai komponents vairs nedarbojas normālā diapazonā, tie ir jānodod atpakaļ veselības aprūpes speciālistam. Attiecīgā ierīce vai komponents kļūs par uzņēmuma Boston Scientific īpašumu.
- 4) Šī ierobežotā garantija nav attiecināma uz nespēju darboties normālā diapazonā, ja to izraisījuši šādi faktori:
 - a. ugunsgrēks, plūdi, zibens, dabas katastrofa, ūdens radīti bojājumi un citas nelaimes, ko parasti norāda kā "nepārvaramu varu";
 - b. negadījumi, nepareiza lietošana, ļaunprātīga izmantošana, nevērība vai klienta nespēja lietot ierīci vai komponentu saskaņā ar ražotāja norādījumiem;
 - c. pacienta vai neapstiprinātas trešās puses neapstiprināti mēģinājumi remontēt vai modificēt ierīci vai komponentu vai veikt tā apkopi;

- d. tāda aprīkojuma pievienošana ierīcei vai komponentam, ko nav piegādājis vai skaidri apstiprinājis uzņēmums Boston Scientific.

Šī ierobežotā garantija ir vienīgā garantija, kas attiecas uz ierīci vai komponentu, un uzņēmums Boston Scientific skaidri noraida jebkādu citu tieši vai netieši izteiktu garantiju, tostarp piemērotību pārdošanai vai atbilstību noteiktam mērķim.

Saskaņā ar šo ierobežoto garantiju uzņēmums Boston Scientific ir atbildīgs tikai par ierīces vai komponenta aizstāšanu ar ekvivalentas funkcionalitātes ierīci vai komponentu, ko ražojis uzņēmums Boston Scientific, un neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem (tiešiem, netiešiem, izrietošiem vai netiešiem), ko radījusi ierīcei vai komponents, neatkarīgi no tā, vai pretenzija ir balstīta uz garantiju, līgumu, civiltiesību pārkāpumu vai kādu citu normatīvu.

LIETUVIŲ K.

Ribotoji garantija

DBS INFORMACIJA SKIRIANTIESIEMS:

Ribotoji garantija – IPG

Įkraunamasis implantuojamasis impulsų generatorius (IPG)

„Boston Scientific Corporation“ garantuoja pacientui, gaunančiam implantuojamąjį įkraunamąjį impulsų generatorių (vadinamą įkraunamuoju IPG), kad per penkis (5) metus nuo įkraunamojo IPG chirurginio implantavimo datos jame nebus gamybos ir medžiagų defektų. Ši garantija taikoma tik pacientui, kuriam implantuotas įkraunamasis IPG, bet ne kitam asmeniui ar įstaigai. Ši garantija netaikoma su įkraunamuoju IPG naudojamiems laidams, ilgikiams ar chirurginiams priedams.

Įkraunamajam IPG, kurio veikimas sutriks per penkis (5) metus nuo jo implantavimo datos, bus taikoma ši ribotoji garantija. „Boston Scientific“ atsakomybė pagal šią garantiją bus apribota iki: a) įkraunamojo IPG pakeitimo funkciniu požyriui lygiaverčiu „Boston Scientific“ gamybos įkraunamuoju IPG arba b) kreditavimu naujo IPG pirkimui. Garantijos suma skaičiuojama pagal pigiausio įrenginio (originalo arba pakaitinio įrenginio) kainą. Pagal šią ribotąją garantiją joks kitas kompensavimas nenumatytas. Šios ribotosios garantijos įkraunamojo IPG pakaitalui trukmė yra penki (5) metai nuo originalaus įkraunamojo IPG chirurginio implantavimo datos.

Pastaba. Priklausomai nuo įvairių veiksnių įkraunamojo IPG baterijos naudojimo laikas gali skirtis. Todėl ši garantija netaikoma įkraunamojo IPG baterijos išsikrovimui, jei toks išsikrovimas atsiranda ne dėl gamybos ar medžiagų defekto.

Pretenzijoms pagal šią ribotąją garantiją taikomos šios papildomos sąlygos ir apribojimai:

- 1) Per 30 dienų nuo chirurginės operacijos turi būti užpildyta ir „Boston Scientific“ grąžinta produkto registracijos forma / implanto kortelė.
- 2) Įkraunamasis IPG turi būti implantuotas iki „Tinka naudoti iki“ nurodytos datos.
- 3) „Boston Scientific“ turi patvirtinti įkraunamojo IPG gedimą.
- 4) Įkraunamasis IPG turi būti grąžintas „Boston Scientific“ (arba „Boston Scientific“ įgaliotam atstovui) per 30 dienų nuo jo gedimo. Įkraunamasis IPG liks „Boston Scientific“ nuosavybe.
- 5) Ribotoji garantija neapima įprasto veikimo sutrikimų, kilusių dėl šių priežasčių:
 - a. gaisro, potvynių, žaibo, gaivalinių nelaimių, vandens sukulto apgadinimo ir kitų nelaimių, bendrai vadinamų stichinėmis nelaimėmis;
 - b. nelaimingo atsitikimo, netinkamo naudojimo, piktnaudžiavimo, aplaidumo arba atveju, kai klientas naudoja įkraunamąjį IPG, nesilaikydamas gamintojo instrukcijų;
 - c. paciento ar neįgaliosios trečiosios šalies neįgaliotų bandymų remontuoti įkraunamąjį IPG, vykdyti jo techninę priežiūrą arba keisti konstrukciją; arba
 - d. įrenginių, kurių „Boston Scientific“ netiekia ir aiškiai neįgalioja naudoti, prijungimo prie įkraunamojo IPG.

Ši ribotoji garantija yra vienintelė garantija, kuri taikoma įkraunamajam IPG ir „Boston Scientific“ aiškiai atsisako bet kokios kitos aiškos arba numanomos garantijos, įskaitant garantiją dėl tinkamumo parduoti ar tinkamumo konkrečiai paskirčiai. Pagal šią ribotąją garantiją „Boston Scientific“ bus atsakinga tik už įkraunamojo IPG pakeitimą funkciniu požiūriu lygiaverčiu „Boston Scientific“ gamybos įkraunamuoju IPG ir nebus atsakinga už įkraunamojo IPG sukeltą žalą (tiesioginę, netiesioginę, pasekmę ar atsitiktinę), nepriklausomai nuo to, ar pretenzija grindžiama garantija, sutartimi, deliktu ar kokia nors kita teorija.

„Boston Scientific“ neprisiima atsakomybės už pakartotinai panaudotus, apdorotus ar sterilizuotus instrumentus ir nesuteikia nei aiškių, nei numanomų garantijų, įskaitant, bet tuo neapsiribojant, garantiją dėl tinkamumo parduoti ar tinkamumo konkrečiai paskirčiai.

Neįkraunamasis implantuojamasis impulsų generatorius (IPG)

„Boston Scientific Corporation“ garantuoja pacientui, gaunančiam implantuojamąjį neįkraunamąjį impulsų generatorių (vadinamą neįkraunamuoju IPG), kad per du (2) metus nuo neįkraunamojo IPG chirurginio implantavimo datos jame nebus gamybos ir medžiagų defektų. Ši garantija taikoma tik pacientui, kuriam implantuotas neįkraunamasis IPG, bet ne kitam asmeniui ar įstaigai. Ši garantija netaikoma su neįkraunamuoju IPG naudojamiems laidams, ilgikliams ar chirurginiams priedams.

Neįkraunamajam IPG, kurio veikimas sutriks per du (2) metus nuo jo implantavimo datos, bus taikoma ši ribotoji garantija. „Boston Scientific“ atsakomybė pagal šią garantiją bus apribota iki: a) neįkraunamojo IPG pakeitimo funkciniu požiūriu lygiaverčiu „Boston Scientific“ gamybos neįkraunamuoju IPG arba b) kreditavimu naujo IPG pirkimui. Garantijos suma skaičiuojama pagal pigiausio įrenginio (originalo arba pakaitinio įrenginio) kainą. Pagal šią ribotąją garantiją joks kitas kompensavimas nenumatytas. Šios ribotosios neįkraunamojo IPG pakaitalo garantijos trukmė yra du metai nuo originalaus neįkraunamojo IPG chirurginio implantavimo datos.

Pastaba. Priklausomai nuo įvairių veiksmų neįkraunamojo IPG baterijos naudojimo laikas gali skirtis. Todėl ši garantija netaikoma neįkraunamojo IPG baterijos išsikrovimui, jei toks išsikrovimas atsiranda ne dėl gamybos ar medžiagų defekto. Baterijos naudojimo laikas priklauso nuo stimuliavimo parametrų ir sąlygų.

Pretenzijoms pagal šią ribotąją garantiją taikomos šios papildomos sąlygos ir apribojimai:

- 1) Per 30 dienų nuo chirurginės operacijos turi būti užpildyta ir „Boston Scientific“ grąžinta produkto registracijos forma / implanto kortelė.
- 2) Neįkraunamasis IPG turi būti implantuotas iki „Tinka naudoti iki“ nurodytos datos.
- 3) „Boston Scientific“ turi patvirtinti neįkraunamojo IPG gedimą.
- 4) Neįkraunamąjį IPG reikia grąžinti „Boston Scientific“ (arba „Boston Scientific“ įgaliotam atstovui) per 30 dienų nuo įprasto veikimo sutrikimo. Neįkraunamasis IPG liks „Boston Scientific“ nuosavybe.
- 5) Ribotoji garantija neapima įprasto veikimo sutrikimų, kilusių dėl šių priežasčių:
 - a. gaisro, potvynių, žaibo, gaivalinių nelaimių, vandens sukulto apgadinimo ir kitų nelaimių, bendrai vadinamų stichinėmis nelaimėmis;
 - b. nelaimingo atsitikimo, netinkamo naudojimo, piktnaudžiavimo, aplaidumo arba atveju, kai klientas naudoja neįkraunamąjį IPG, nesilaikydamas gamintojo instrukcijų;
 - c. paciento ar neįgalios trečiosios šalies neįgaliotų bandymų remontuoti neįkraunamąjį IPG, vykdyti jo techninę priežiūrą arba keisti konstrukciją; arba
 - d. įrenginių, kurių „Boston Scientific“ netiekia ir aiškiai neįgalioja naudoti, prijungimo prie neįkraunamojo IPG.

Ši ribotoji garantija yra vienintelė garantija, kuri taikoma neįkraunamajam IPG, ir „Boston Scientific“ aiškiai atsisako bet kokios kitos aiškos ar numanomos garantijos, įskaitant garantiją dėl tinkamumo parduoti ar tinkamumo konkrečiai paskirčiai. Pagal šią ribotąją garantiją „Boston Scientific“ bus atsakinga tik už neįkraunamojo IPG pakeitimą funkciniu požiūriu lygiaverčiu „Boston Scientific“ gamybos neįkraunamuoju IPG ir nebus atsakinga už neįkraunamojo IPG sukeltą žalą (tiesioginę, netiesioginę, pasekmę ar atsitiktinę), nepriklausomai nuo to, ar pretenzija grindžiama garantija, sutartimi, deliktu ar kokia nors kita teorija.

„Boston Scientific“ neprisiima atsakomybės už pakartotinai panaudotus, apdorotus ar sterilizuotus instrumentus ir nesuteikia nei aiškių, nei numanomų garantijų, įskaitant, bet tuo neapsiribojant, garantiją dėl tinkamumo parduoti ar tinkamumo konkrečiai paskirčiai.

Ribotoji garantija – laidai

„Boston Scientific Corporation“ (toliau vadinama „Boston Scientific“) garantuoja pacientui, kad per vienus (1) metus nuo implantavimo datos DBS laiduose, laidų ilgikliuose ir laidų movose nebus gamybos ir medžiagų defektų.

Ši ribotoji garantija taikoma laidui, ilgiliumi ar movai, kurių veikimas sutriks per (1) metus nuo chirurginės operacijos datos. „Boston Scientific“ atsakomybė pagal šią garantiją bus apribota iki: a) funkcinio požūriū lygiaverčio laido, ilgiklio ar movos pakeitimo arba b) visiško pradinės pirkimo kainos kreditavimo, perkant naują laidą, ilgiklį ar movą. Pretenzijoms dėl produktų pagal ribotąją „Boston Scientific“ garantiją taikomos šios papildomos sąlygos ir apribojimai:

- 1) Norint įgyti teisę į garantiją, per 30 dienų nuo chirurginės operacijos reikia užpildyti ir „Boston Scientific“ grąžinti produkto registracijos formą / implanto kortelę.
- 2) Per 30 dienų nuo laido, ilgiklio ar movos veikimo sutrikimo juos reikia grąžinti „Boston Scientific“ (arba įgaliotam atstovui), jį liks „Boston Scientific“ nuosavybė.
- 3) Laidas, ilgiklis ar mova turi būti implantuoti iki „Tinka naudoti iki“ nurodytos datos.
- 4) „Boston Scientific“ turi patvirtinti laido, ilgiklio arba movos gedimą. Ši garantija netaikoma defektams arba gedimams, kurie kilo dėl šių priežasčių:
 - a. gaisro, potvynių, žaibo, gaivalinių nelaimių, vandens sukkelto apgadinimo ir kitų nelaimių, bendrai vadinamų stichinėmis nelaimėmis;
 - b. nelaimingo atsitikimo, netinkamo naudojimo, piktnaudžiavimo, aplaidumo arba atvejų, kai klientas naudoja laidą, ilgiklį ir movą, nesilaikydamas gamintojo instrukcijų;
 - c. kliento ar neigaliotos trečiosios šalies neigaliotų bandymų remontuoti įrangą, vykdyti jos techninę priežiūrą arba keisti konstrukciją; arba
 - d. bet kokių įrenginių, kurių iš anksto nepatvirtino „Boston Scientific“, prijungimo.
- 5) Ši garantija netaikoma su laidais, ilgikliais ar movomis naudojamiems chirurginiams priedams.
- 6) Sprendimą dėl gaminio pakeitimo ar kreditavimo priima „Boston Scientific“ savo nuožiūra. Pakaitinio laido, ilgiklio ar movos garantija bus taikoma tik iki originalaus laido, ilgiklio ar movos, kurie buvo pakeisti, garantinio laikotarpio pabaigos.

Ši garantija pakeičia bet kurią kitą išreikštą ar numanomą garantiją, įskaitant bet kurią garantiją dėl tinkamumo parduoti ar tinkamumo naudoti pagal paskirtį. Išskyrus tai, kas aiškiai numatyta šioje ribotoje garantijoje, „Boston Scientific“ neatsako už jokią tiesioginę, pasekminę ar atsitiktinę žalą, atsiradusią dėl įrenginio veikimo sutrikimo, gedimo ar defekto, nepriklausomai nuo to, ar pretenzija grindžiama garantija, sutartimi, deliktu ar kitaip.

„Boston Scientific“ neprisiima atsakomybės už pakartotinai panaudotus, apdorotus ar sterilizuotus instrumentus ir nesuteikia nei aiškių, nei numanomų garantijų, įskaitant, bet tuo neapsiribojant, garantiją dėl tinkamumo parduoti ar tinkamumo konkrečiai paskirti.

Ribotoji garantija – išoriniai įrenginiai

„Boston Scientific Corporation“ (toliau vadinama „Boston Scientific“) garantuoja pacientui, kad per vienus (1) metus nuo nuotolinio valdiklio ir įkrovimo sistemos (įkroviklio ir (arba) įkroviklio bazinės stoties) pirkimo datos juose nebus gamybos ir medžiagų defektų.

Jei per vienus metus nuo nuotolinio valdiklio arba įkrovimo sistemos komponento pirkimo datos atsiras jų veikimo sutrikimų, „Boston Scientific“ pakeis įrenginį ar komponentą funkcinio požūriū lygiaverčiu „Boston Scientific“ gamybos įrenginiu ar komponentu. Pagal šią ribotąją garantiją joks kitas kompensavimas nenumatytas. Ribotoji garantija pakaitiniam įrenginiui ar komponentui galios tik vienus metus nuo pirkimo datos. Pretenzijoms pagal šią ribotąją garantiją taikomos šios papildomos sąlygos ir apribojimai:

- 1) Per 30 dienų po pirkimo datos turi būti užpildyta ir „Boston Scientific“ grąžinta produkto registracijos forma / implanto kortelė.
- 2) „Boston Scientific“ turi patvirtinti įrenginio ar komponento gedimą.
- 3) Per 30 dienų nuo įrenginio arba komponento veikimo sutrikimo juos reikia grąžinti „Boston Scientific“ (arba „Boston Scientific“ įgaliotam atstovui). Įrenginys arba komponentas liks „Boston Scientific“ nuosavybė.
- 4) Ši ribotoji garantija neapima tinkamo veikimo sutrikimų, kilusių dėl šių priežasčių:
 - a. gaisro, potvynių, žaibo, gaivalinių nelaimių, vandens sukkelto apgadinimo ir kitų nelaimių, bendrai vadinamų stichinėmis nelaimėmis;
 - b. nelaimingo atsitikimo, netinkamo naudojimo, piktnaudžiavimo, aplaidumo arba atvejų, kai klientas naudoja įrenginį ar komponentą, nesilaikydamas gamintojo instrukcijų;
 - c. paciento ar neigaliotos trečiosios šalies neigaliotų bandymų remontuoti įrenginį ar komponentą, vykdyti jo techninę priežiūrą arba keisti konstrukciją; arba
 - d. įrenginių, kurių „Boston Scientific“ netiekia ir aiškiai neigalioja naudoti, prijungimo prie įrenginio ar komponento.

Ši ribotoji garantija yra vienintelė garantija, kuri taikoma įrenginiui ar komponentui, ir „Boston Scientific“ aiškiai atsisako bet kokios kitos aiškos ar numanomos garantijos, įskaitant garantiją dėl tinkamumo parduoti ar tinkamumo konkrečiai paskirčiai.

Pagal šią ribotąją garantiją „Boston Scientific“ bus atsakinga tik už įrenginio ar komponento pakeitimą funkcinio požičiu lygiavėriu „Boston Scientific“ gamybos įrenginiu ar komponentu ir nebus atsakinga už įrenginio ar komponento sukeltą žalą (tiesioginę, netiesioginę, pasekmę ar atsitiktinę), nepriklausomai nuo to, ar pretenzija grindžiama garantija, sutartimi, deliktu ar kokia nors kita teorija.

„Boston Scientific“ DBS sistemos komponentų priežiūrą turi atlikti tik „Boston Scientific“. Nebandykite atidaryti ar remontuoti kokių nors komponentų.

DBS INFORMACIJA PACIENTAMS:

Ribotoji garantija

Implantuojamasis impulsų generatorius

Įkraunamasis implantuojamasis impulsų generatorius (IPG)

„Boston Scientific Corporation“ garantuoja pacientui, gaunančiam implantuojamąjį įkraunamąjį impulsų generatorių (vadinamą įkraunamuoju IPG), kad per penkis (5) metus nuo įkraunamojo IPG chirurginio implantavimo datos jame nebus gamybos ir medžiagų defektų. Ši garantija taikoma tik pacientui, kuriam implantuotas įkraunamasis IPG, bet ne kitam asmeniui ar įstaigai. Ši garantija netaikoma su įkraunamuoju IPG naudojamiems laidams, ilgikiams ar chirurginiams priedams.

Įkraunamajam IPG, kurio veikimas sutriks per penkis (5) metus nuo jo implantavimo datos, bus taikoma ši ribotoji garantija. „Boston Scientific“ atsakomybė pagal šią garantiją bus apribota iki: a) įkraunamojo IPG pakeitimo funkcinio požičiu lygiavėriu „Boston Scientific“ gamybos įkraunamuoju IPG arba b) kreditavimu naujo IPG pirkimui. Garantijos suma skaičiuojama pagal pigiausio įrenginio (originalo arba pakaitinio įrenginio) kainą. Pagal šią ribotąją garantiją joks kitas kompensavimas nenumatytas. Šios ribotosios garantijos įkraunamojo IPG pakaitalui trukmė yra penki (5) metai nuo originalaus įkraunamojo IPG chirurginio implantavimo datos.

Pastaba. Priklausomai nuo įvairių veiksmų įkraunamojo IPG baterijos naudojimo laikas gali skirtis. Todėl ši garantija netaikoma įkraunamojo IPG baterijos išsikrovimui, jei toks išsikrovimas atsiranda ne dėl gamybos ar medžiagų defekto. Baterijos naudojimo laikas priklauso nuo stimuliavimo parametrų ir sąlygų.

Pretenzijoms pagal šią ribotąją garantiją taikomos šios papildomos sąlygos ir apribojimai:

- 1) Per 30 dienų nuo chirurginės operacijos turi būti užpildyta ir „Boston Scientific“ grąžinta produkto registracijos kortelė.
- 2) Įkraunamasis IPG turi būti implantuotas iki „Tinka naudoti iki“ nurodytos datos.
- 3) „Boston Scientific“ turi patvirtinti įkraunamojo IPG gedimą.
- 4) Įkraunamasis IPG turi būti grąžintas „Boston Scientific“ (arba „Boston Scientific“ įgaliotam atstovui) per 30 dienų nuo jo gedimo. Įkraunamasis IPG liks „Boston Scientific“ nuosavybe.
- 5) Ribotoji garantija neapima tinkamo veikimo sutrikimų, atsiradusių dėl šių priežasčių:
 - a. gaisro, potvynių, žaibo, gaivalinių nelaimių, vandens sukkelto apgadinimo ir kitų nelaimių, bendrai vadinamų stichinėmis nelaimėmis;
 - b. nelaimingo atsitikimo, netinkamo naudojimo, piktnaudžiavimo, aplaidumo arba atvejų, kai klientas naudoja įkraunamąjį IPG, nesilaikydamas gamintojo instrukcijų;
 - c. paciento ar neigaliotos trečiosios šalies neigaliotų bandymų remontuoti įkraunamąjį IPG, vykdyti jo techninę priežiūrą arba keisti konstrukciją; arba
 - d. įrenginių, kurių „Boston Scientific“ netiekia ir aiškiai neigalioja naudoti, prijungimo prie įkraunamojo IPG.

Ši ribotoji garantija yra vienintelė garantija, kuri taikoma įkraunamajam IPG ir „Boston Scientific“ aiškiai atsisako bet kokios kitos aiškos arba numanomos garantijos, įskaitant garantiją dėl tinkamumo parduoti ar tinkamumo konkrečiai paskirčiai.

Pagal šią ribotąją garantiją „Boston Scientific“ bus atsakinga tik už įkraunamojo IPG pakeitimą funkciniu požiūriu lygiaverčiu „Boston Scientific“ gamybos įkraunamuoju IPG ir nebus atsakinga už įkraunamojo IPG sukeltą žalą (tiesioginę, netiesioginę, pasekminę ar atsitiktinę), nepriklausomai nuo to, ar pretenzija grindžiama garantija, sutartimi, deliktu ar kokia nors kita teorija.

„Boston Scientific“ nepriima atsakomybės už pakartotinai panaudotus, apdorotus ar sterilizuotus instrumentus ir nesuteikia nei aiškių, nei numanomų garantijų, įskaitant, bet tuo neapsiribojant, garantiją dėl tinkamumo parduoti ar tinkamumo konkrečiai paskirčiai.

Neįkraunamasis implantuojamasis impulsų generatorius (IPG)

„Boston Scientific Corporation“ garantuoja pacientui, gaunančiam implantuojamąjį neįkraunamąjį impulsų generatorių (vadinamą neįkraunamuoju IPG), kad per du (2) metus nuo neįkraunamojo IPG chirurginio implantavimo datos jame nebus gamybos ir medžiagų defektų. Ši garantija taikoma tik pacientui, kuriam implantuotas neįkraunamasis IPG, bet ne kitam asmeniui ar įstaigai. Ši garantija netaikoma su neįkraunamuoju IPG naudojamiems laidams, ilgikliams ar chirurginiams priedams.

Neįkraunamajam IPG, kurio veikimas sutriks per du (2) metus nuo jo implantavimo datos, bus taikoma ši ribotoji garantija. „Boston Scientific“ atsakomybė pagal šią garantiją bus apribota iki: a) neįkraunamojo IPG pakeitimo funkciniu požiūriu lygiaverčiu „Boston Scientific“ gamybos neįkraunamuoju IPG arba b) kreditavimu naujo IPG pirkimui. Garantijos suma skaičiuojama pagal pigiausio įrenginio (originalo arba pakaitinio įrenginio) kainą. Pagal šią ribotąją garantiją joks kitas kompensavimas nenumatytas. Šios ribotosios neįkraunamojo IPG pakaitalo garantijos trukmė yra du metai nuo originalaus neįkraunamojo IPG chirurginio implantavimo datos.

Pastaba. Priklausomai nuo įvairių veiksnių neįkraunamojo IPG baterijos naudojimo laikas gali skirtis. Todėl ši garantija netaikoma neįkraunamojo IPG baterijos išsikrovimui, jei toks išsikrovimas atsiranda ne dėl gamybos ar medžiagų defekto. Baterijos naudojimo laikas priklauso nuo stimuliacijos parametrų ir sąlygų.

Pretenzijoms pagal šią ribotąją garantiją taikomos šios papildomos sąlygos ir apribojimai:

- 1) Per 30 dienų nuo chirurginės operacijos turi būti užpildyta ir „Boston Scientific“ grąžinta produkto registracijos kortelė.
- 2) Neįkraunamasis IPG turi būti implantuotas iki „Tinka naudoti iki“ nurodytos datos.
- 3) „Boston Scientific“ turi patvirtinti neįkraunamojo IPG gedimą.
- 4) Neįkraunamąjį IPG reikia grąžinti „Boston Scientific“ (arba „Boston Scientific“ įgaliotam atstovui) per 30 dienų nuo įprasto veikimo sutrikimo. Neįkraunamasis IPG liks „Boston Scientific“ nuosavybe.
- 5) Ribotoji garantija neapima tinkamo veikimo sutrikimų, atsiradusių dėl šių priežasčių:
 - a. gaisro, potvynių, žaibo, gaivalinių nelaimių, vandens sukkelto apgadinimo ir kitų nelaimių, bendrai vadinamų stichinėmis nelaimėmis;
 - b. nelaimingo atsitikimo, netinkamo naudojimo, piktnaudžiavimo, aplaidumo arba atveju, kai klientas naudoja neįkraunamąjį IPG, nesilaikydamas gamintojo instrukcijų;
 - c. paciento ar neįgalios trečiosios šalies neįgaliojusių bandymų remontuoti neįkraunamąjį IPG, vykdyti jo techninę priežiūrą arba keisti konstrukciją; arba
 - d. įrenginių, kurių „Boston Scientific“ netiekia ir aiškiai neįgalioja naudoti, prijungimo prie neįkraunamojo IPG.

Ši ribotoji garantija yra vienintelė garantija, kuri taikoma neįkraunamajam IPG, ir „Boston Scientific“ aiškiai atsisako bet kokios kitos aiškos ar numanomos garantijos, įskaitant garantiją dėl tinkamumo parduoti ar tinkamumo konkrečiai paskirčiai.

Pagal šią ribotąją garantiją „Boston Scientific“ bus atsakinga tik už neįkraunamojo IPG pakeitimą funkciniu požiūriu lygiaverčiu „Boston Scientific“ gamybos neįkraunamuoju IPG ir nebus atsakinga už neįkraunamojo IPG sukeltą žalą (tiesioginę, netiesioginę, pasekminę ar atsitiktinę), nepriklausomai nuo to, ar pretenzija grindžiama garantija, sutartimi, deliktu ar kokia nors kita teorija.

„Boston Scientific“ nepriima atsakomybės už pakartotinai panaudotus, apdorotus ar sterilizuotus instrumentus ir nesuteikia nei aiškių, nei numanomų garantijų, įskaitant, bet tuo neapsiribojant, garantiją dėl tinkamumo parduoti ar tinkamumo konkrečiai paskirčiai.

Išoriniai įrenginiai

„Boston Scientific“ garantuoja pacientui, kad vienus (1) metus nuo nuotolinio valdiklio ir įkrovimo sistemos pirkimo datos juose nebus gamybos ir medžiagų defektų.

Jei per vienus metus nuo nuotolinio valdiklio arba įkrovimo sistemos komponento pirkimo datos atsiras jų veikimo sutrikimų, „Boston Scientific“ pakeis įrenginį ar komponentą funkcinio požiūriu lygiaverčiu „Boston Scientific“ gamybos įrenginiu ar komponentu. Pagal šią ribotąją garantiją joks kitas kompensavimas nenumatytas. Ribotoji garantija pakaitiniam įrenginiui ar komponentui galios tik vienus metus nuo pirkimo datos. Pretenzijoms pagal šią ribotąją garantiją taikomos šios papildomos sąlygos ir apribojimai:

- 1) Per 30 dienų po pirkimo datos turi būti užpildyta ir jūsų sveikatos priežiūros specialistui grąžinta produkto registracijos kortelė.
- 2) „Boston Scientific“ turi patvirtinti įrenginio ar komponento gedimą.
- 3) Per 30 dienų nuo įrenginio arba komponento įprasto veikimo sutrikimo juos reikia grąžinti jūsų sveikatos priežiūros specialistui. Įrenginys arba komponentas liks „Boston Scientific“ nuosavybe.
- 4) Ši ribotoji garantija neapima tinkamo veikimo sutrikimų, kilusių dėl šių priežasčių:
 - a. gaisro, potvynių, žaibo, gaivalinių nelaimių, vandens sukkelto apgadinimo ir kitų nelaimių, bendrai vadinamų stichinėmis nelaimėmis;
 - b. nelaimingo atsitikimo, netinkamo naudojimo, piktnaudžiavimo, aplaidumo arba atvejų, kai klientas naudoja įrenginį ar komponentą, nesilaikydamas gamintojo instrukcijų;
 - c. paciento ar neigaliotos trečiosios šalies neigaliotų bandymų remontuoti įrenginį ar komponentą, vykdyti jo techninę priežiūrą arba keisti konstrukciją; arba
 - d. įrenginių, kurių „Boston Scientific“ netiekia ir aiškiai neigalioja naudoti, prijungimo prie įrenginio ar komponento.

Ši ribotoji garantija yra vienintelė garantija, kuri taikoma įrenginiui ar komponentui, ir „Boston Scientific“ aiškiai atsisako bet kokios kitos aiškos ar numamos garantijos, įskaitant garantiją dėl tinkamumo parduoti ar tinkamumo konkrečiai paskirčiai.

Pagal šią ribotąją garantiją „Boston Scientific“ bus atsakinga tik už įrenginio ar komponento pakeitimą funkcinio požiūriu lygiaverčiu „Boston Scientific“ gamybos įrenginiu ar komponentu ir nebus atsakinga už įrenginio ar komponento sukeltą žalą (tiesioginę, netiesioginę, pasekinę ar atsitiktinę), nepriklausomai nuo to, ar pretenzija grindžiama garantija, sutartimi, deliktu ar kokia nors kita teorija.

NORSK

Begrenset garanti

DBS-INFORMASJON FOR FORORDNERE:

Begrenset garanti – IPG-enheter

Oppladbar implanterbar pulsgenerator (IPG)

Boston Scientific Corporation garanterer overfor pasienten som mottar en implanterbar oppladbar pulsgenerator (heretter kalt den oppladbare IPG-enheten), at den oppladbare IPG-enheten vil være fri for defekter i fremstilling og materialer i en periode på fem (5) år fra datoen for kirurgisk implantasjon av den oppladbare IPG-enheten. Denne garantien gjelder bare for pasienten som har fått implantert en oppladbar IPG-enhet og ikke for noen annen person eller enhet. Garantien gjelder ikke for elektroder, forlengere eller kirurgisk tilbehør som brukes sammen med den oppladbare IPG-enheten.

En oppladbar IPG-enhet som ikke fungerer innenfor normale verdiområder i løpet av fem (5) år etter implanteringsdato, omfattes av denne begrensede garantien. Ansvarsområdet til Boston Scientific under denne garantien begrenses til: (a) erstatning av den oppladbare IPG-enheten med en funksjonelt tilsvarende oppladbar IPG-enhet laget av Boston Scientific; eller (b) innvilget kreditt mot kjøp av en ny IPG-enhet. Garantisummen beregnes ved å bruke den laveste enhetsprisen (original i forhold til erstatning). Ingen annen erstatning tilbys under denne begrensede garantien. Denne begrensede garantien for en ny oppladbar IPG-enhet varer bare i fem (5) år fra datoen for kirurgisk implantasjon av den opprinnelige IPG-enheten.

Merk: Batterilevetiden til den oppladbare IPG-enheten kan variere grunnet forskjellige faktorer. Derfor skal denne garantien ikke omfatte utladning av batteriet i en oppladbar IPG-enhet med mindre slik utladning er forårsaket av en defekt i fremstillingen eller i materialet.

Krav under denne begrensede garantien er underlagt følgende betingelser og begrensninger:

- 1) Produktregistreringsskjemaet/implantatkortet må være fylt ut og returnert til Boston Scientific i løpet av 30 dager etter operasjonen.
- 2) Den oppladbare IPG-enheten må implanteres før "bruk innen"-datoen.
- 3) Den oppladbare IPG-enhets funksjonssvikt må bekreftes av Boston Scientific.
- 4) Den oppladbare IPG-enheten må returneres til Boston Scientific (eller en Boston Scientific-autorisert forhandler) i løpet av 30 dager etter at enheten ikke lenger fungerer innenfor normale verdiområder. Den oppladbare IPG-enheten vil da tilhøre Boston Scientific.
- 5) Denne begrensede garantien omfatter ikke funksjonssvikt innenfor normale verdiområder forårsaket av:
 - a. Brann, oversvømmelser, lynnedslag, naturkatastrofer, vannskade og andre hendelser som ligger utenfor vår kontroll, vanligvis kalt force majeure,
 - b. Uhell, feilbruk, misbruk, forsømmelse eller kundens unnlatelse av å bruke den oppladbare IPG-enheten i henhold til produsentinstruksjonene,
 - c. Uautoriserte forsøk på å reparere, vedlikeholde eller modifisere den oppladbare IPG-enheten av pasienten eller en uautorisert tredjepart, eller
 - d. Festing av utstyr til den oppladbare IPG-enheten som ikke er levert eller uttrykkelig autorisert av Boston Scientific.

Denne begrensede garantien er den eneste garantien som gjelder for den oppladbare IPG-enheten, og Boston Scientific frasier seg uttrykkelig alle andre garantier, uttrykkelige eller underforståtte, inkludert enhver garanti om salgbarhet eller egnethet til et spesielt formål. Under denne begrensede garantien vil Boston Scientific bare være ansvarlig for erstatning av den oppladbare IPG-enheten med en funksjonelt tilsvarende oppladbar IPG-enhet fremstilt av Boston Scientific, og vil ikke være ansvarlig for skader (det være seg direkte skader, indirekte skader, følgeskader eller tilfeldige skader) forårsaket av den oppladbare IPG-enheten, uansett om kravet er basert på garanti, kontrakt, rettsstridig forhold utenfor kontrakten eller noen annen teori.

Boston Scientific påtar seg ikke ansvar med hensyn til instrumenter som gjenbrukes, bearbeides eller resteriliseres, og gir ingen garantier, verken uttrykkelige eller underforståtte, inkludert, men ikke begrenset til, salgbarhet eller egnethet til et visst formål for slike instrumenter.

Ikke-oppladbar implanterbar pulsgenerator (IPG)

Boston Scientific Corporation garanterer overfor pasienten som mottar en ikke-oppladbar implanterbar pulsgenerator (kalt ikke-oppladbar IPG), at den ikke-oppladbare IPG-enheten vil være fri for defekter i fremstilling og materialer i en periode på to (2) år fra datoen for kirurgisk implantasjon av den ikke-oppladbare IPG-enheten. Denne garantien gjelder bare for pasienten som har fått implantert en ikke-oppladbar IPG og ikke for noen annen person eller enhet. Garantien gjelder ikke for elektroder, forlengere eller kirurgisk tilbehør som brukes sammen med den ikke-oppladbare IPG-enheten.

En ikke-oppladbar IPG som ikke fungerer innenfor normale verdiorråder i løpet av to (2) år etter implanteringsdato, dekkes av denne begrensede garantien. Ansvarsområdet til Boston Scientific under denne garantien begrenses til: (a) erstatning av den ikke-oppladbare IPG-enheten med en funksjonelt tilsvarende ikke-oppladbar IPG-enhet laget av Boston Scientific; eller (b) innvilget kreditt mot kjøp av en ny IPG-enhet. Garantisummen beregnes ved å bruke den laveste enhetsprisen (original i forhold til erstatning). Ingen annen erstatning tilbys under denne begrensede garantien. Den begrensede garantien for en ny ikke-oppladbar IPG varer bare i to år fra datoen for kirurgisk implantasjon av den opprinnelige ikke-oppladbare IPG-enheten.

Merk: Levetiden til batteriet i den ikke-oppladbare IPG-enheten kan variere grunnet forskjellige faktorer. Derfor skal denne garantien ikke omfatte utladning av batteriet i en ikke-oppladbar IPG-enhet med mindre slik utladning er forårsaket av defekt i fremstillingen eller i materialet. Batteriets levetid er avhengig av stimuleringsinnstillingene og forholdene.

Krav under denne begrensede garantien er underlagt følgende betingelser og begrensninger:

- 1) Produktregistreringsskjemaet/implantatkortet må være fylt ut og returnert til Boston Scientific i løpet av 30 dager etter operasjonen.
- 2) Den ikke-oppladbare IPG-enheten må implanteres før "bruk innen"-datoen.
- 3) Den ikke-oppladbare IPG-enhetens funksjonssvikt må bekreftes av Boston Scientific.
- 4) Den ikke-oppladbare IPG-enheten må returneres til Boston Scientific (eller en Boston Scientific-autorisert forhandler) i løpet av 30 dager etter at enheten ikke lenger fungerer innenfor normale verdiorråder. Den ikke-oppladbare IPG-enheten vil da tilhøre Boston Scientific.
- 5) Denne begrensede garantien omfatter ikke funksjonssvikt innenfor normale verdiorråder forårsaket av:
 - a. Brann, oversvømmelser, lynnedslag, naturkatastrofer, vannskade og andre hendelser som ligger utenfor vår kontroll, vanligvis kalt force majeure,
 - b. Uhell, feilbruk, misbruk, forsømmelse, eller kundens unnlatelse av å bruke den ikke-oppladbare IPG-enheten i henhold til produsentinstruksjonene,
 - c. Uautoriserte forsøk på å reparere, vedlikeholde eller modifisere den ikke-oppladbare IPG-enheten av pasienten eller en uautorisert tredjepart, eller
 - d. Festing av utstyr til den ikke-oppladbare IPG-enheten som ikke er levert eller uttrykkelig autorisert av Boston Scientific.

Denne begrensede garantien er den eneste garantien som gjelder for den ikke-oppladbare IPG-enheten, og Boston Scientific frasier seg uttrykkelig alle andre garantier, uttrykkelige eller underforståtte, inkludert enhver garanti om salgbarhet eller egnethet til et spesielt formål. Under denne begrensede garantien vil Boston Scientific bare være ansvarlig for erstatning av den ikke-oppladbare IPG-enheten med en funksjonelt tilsvarende ikke-oppladbar IPG-enhet fremstilt av Boston Scientific, og vil ikke være ansvarlig for skader (det være seg direkte skader, indirekte skader, følgeskader eller tilfeldige skader) forårsaket av den ikke-oppladbare IPG-enheten, uansett om kravet er basert på garanti, kontrakt, rettsstridig forhold utenfor kontrakten eller noen annen teori.

Boston Scientific påtar seg ikke ansvar med hensyn til instrumenter som gjenbrukes, bearbeides eller resteriliseres, og gir ingen garantier, verken uttrykkelige eller underforståtte, inkludert, men ikke begrenset til, salgbarhet eller egnethet til et visst formål for slike instrumenter.

Begrenset garanti – elektroder

Boston Scientific Corporation (heretter benevnt Boston Scientific) garanterer overfor pasienten at DBS-elektroder, elektrodeforlengelser og elektrodemansjetter er fri for defekter i fremstilling og materialer i en periode på ett (1) år fra implanteringsdato.

En elektrode, forlengelse eller mansjett som ikke fungerer innenfor normale toleranseverdier i ett (1) år fra operasjonen, dekkes av denne begrensede garantien. Ansvarsområdet til Boston Scientific under denne garantien begrenses til: (a) utskifting med en funksjonelt tilsvarende elektrode, forlengelse eller mansjett, eller (b) opprinnelig kjøpspris kreditert mot kjøp av en ny elektrode, forlengelse eller mansjett. Produktkrav under denne Boston Scientific begrensede garantien ligger til grunn for følgende betingelser og begrensninger:

- 1) Produktregistreringsskjemaet/implantatkortet må være fylt ut og returnert til Boston Scientific i løpet av 30 dager etter operasjonen for å sikre garantirettighetene.
- 2) Elektroden, forlengelsen eller mansjetten må returneres til Boston Scientific (eller autorisert forhandler) innen 30 dager etter oppstått funksjonsfeil eller defekt og tilhører deretter Boston Scientific.
- 3) Elektroden, forlengelsen eller mansjetten skal implanteres før "brukes innen"-datoen.
- 4) Elektrodens, forlengelsens eller mansjettens funksjonssvikt må bekreftes av Boston Scientific. Garantien ekskluderer spesifikke defekter eller funksjonsfeil forårsaket av:
 - a. Brann, oversvømmelser, lynnedslag, naturkatastrofer, vannskade og andre hendelser som ligger utenfor vår kontroll, vanligvis kalt force majeure,
 - b. Uhell, feilbruk, misbruk, forsømmelse eller kundens unnlatelse i å bruke elektroden, forlengelsen og mansjetten i henhold til produsentinstruksjonene;
 - c. Uautoriserte forsøk på å reparere, vedlikeholde eller modifisere utstyret av pasienten eller en uautorisert tredjepart, eller
 - d. Festing av utstyr til IPG som ikke leveres eller uttrykkelig autoriseres av Boston Scientific.
- 5) Garantien gjelder ikke kirurgisk tilbehør som brukes sammen med elektroden, forlengelsen eller mansjetten.
- 6) Beslutningen om produktutskifting eller kreditnota treffes av Boston Scientific. Garantien om en utskiftingselektrode, -forlengelse eller -mansjett gjelder bare til slutten av garantiperioden for originalelektroden, -forlengelsen eller -mansjetten som ble erstattet.

Denne garantien gjelder i stedet for andre garantier, uttrykkelige eller underforståtte, inkludert garantier om salgbarhet eller egnethet for tiltenkt bruk. Bortsett fra det som uttrykkelig forklares i denne begrensede garantien, påtar Boston Scientific ikke ansvar for noen direkte skader, følgeskader eller tilfeldige skader forårsaket av enhetens funksjonsfeil, svikt eller defekt, uansett om kravet er basert på garanti, kontrakt, rettstridig forhold utenfor kontrakten eller annet.

Boston Scientific påtar seg ikke ansvar med hensyn til instrumenter som gjenbrukes, bearbeides eller resteriliseres, og gir ingen garantier, verken uttrykkelige eller underforståtte, inkludert, men ikke begrenset til, salgbarhet eller egnethet til et visst formål for slike instrumenter.

Begrenset garanti – eksterne enheter

Boston Scientific Corporation (kalt Boston Scientific) garanterer overfor pasienten at fjernkontrollenheten og ladesystemet (lader og/eller basestasjon) er fri for defekter i fremstilling eller materiale i en periode på ett (1) år fra kjøpsdato.

Dersom en komponent i fjernkontrollenheten eller ladesystemet ikke fungerer innenfor normale verdiområder i løpet av ett år etter kjøpsdato, vil Boston Scientific erstatte enheten eller delen med en funksjonelt tilsvarende enhet eller del fremstilt av Boston Scientific. Ingen annen erstatning tilbys under denne begrensede garantien. Den begrensede garantien for en erstatningsenhet eller del gjelder i ett år fra kjøpsdato. Krav under denne begrensede garantien er underlagt følgende betingelser og begrensninger:

- 1) Produktregistreringsskjemaet/implantatkortet må være fylt ut og returnert til Boston Scientific i løpet av 30 dager etter kjøpet.
- 2) Boston Scientific må bekrefte funksjonsfeilen i enheten eller delen.
- 3) Enheten eller delen må returneres til Boston Scientific (eller en Boston Scientific-autorisert forhandler) i løpet av 30 dager etter at enheten ikke lenger fungerer innenfor normale verdiområder. Enheten eller delen vil da tilhøre Boston Scientific.
- 4) Denne begrensede garantien omfatter ikke funksjonssvikt innenfor normale verdiområder forårsaket av:
 - a. Brann, oversvømmelser, lynnedslag, naturkatastrofer, vannskade og andre hendelser som ligger utenfor vår kontroll, vanligvis kalt force majeure,

- b. Uhell, feilbruk, misbruk, forsømmelse eller kundens unnlatelse av å bruke enheten eller delen i henhold til produsentinstruksjonene,
- c. Uautoriserte forsøk på å reparere, vedlikeholde eller modifisere enheten eller delen av pasienten eller en uautorisert tredjepart, eller
- d. Festing av utstyr til enheten eller delen som ikke leveres eller uttrykkelig autoriseres av Boston Scientific.

Denne begrensede garantien er den eneste garantien som gjelder for enheten eller delen, og Boston Scientific frasier seg uttrykkelig alle andre garantier, uttrykkelige eller underforståtte, inkludert enhver garanti om salgbarhet eller egnethet til et spesielt formål.

Under denne begrensede garantien vil Boston Scientific bare være ansvarlig for erstatning av enheten eller delen med en funksjonelt tilsvarende enhet eller del fremstilt av Boston Scientific, og vil ikke være ansvarlig for skader (det være seg direkte skader, indirekte skader, følgeskader eller tilfeldige skader) forårsaket av enheten eller delen, uansett om kravet er basert på garanti, kontrakt, rettsstridig forhold utenfor kontrakten eller noen annen teori.

Service på deler av Boston Scientific DBS-systemet skal bare utføres av Boston Scientific. Forsøk ikke å åpne eller reparere systemdeler.

DBS-INFO TIL PASIENTER:

Begrenset garanti

Implanterbar pulsgenerator

Oppladbar implanterbar pulsgenerator (IPG)

Boston Scientific Corporation garanterer overfor pasienten som mottar en implanterbar oppladbar pulsgenerator (heretter kalt den oppladbare IPG-enheten), at den oppladbare IPG-enheten vil være fri for defekter i fremstilling og materialer i en periode på fem (5) år fra datoen for kirurgisk implantasjon av den oppladbare IPG-enheten. Denne garantien gjelder bare for pasienten som har fått implantert en oppladbar IPG-enhet og ikke for noen annen person eller enhet. Garantien gjelder ikke for elektroder, forlengere eller kirurgisk tilbehør som brukes sammen med den oppladbare IPG-enheten.

En oppladbar IPG-enhet som ikke fungerer innenfor normale verdiområder i løpet av fem (5) år etter implanteringsdato, omfattes av denne begrensede garantien. Ansvarsområdet til Boston Scientific under denne garantien begrenses til: (a) erstatning av den oppladbare IPG-enheten med en funksjonelt tilsvarende oppladbar IPG-enhet laget av Boston Scientific; eller (b) innvilget kreditt mot kjøp av en ny IPG-enhet. Garantisummen beregnes ved å bruke den laveste enhetsprisen (original i forhold til erstatning). Ingen annen erstatning tilbys under denne begrensede garantien. Denne begrensede garantien for en ny oppladbar IPG-enhet varer bare i fem (5) år fra datoen for kirurgisk implantasjon av den opprinnelige IPG-enheten.

Merk: Batterilevetiden til den oppladbare IPG-enheten kan variere grunnet forskjellige faktorer. Derfor skal denne garantien ikke omfatte utladning av batteriet i en oppladbar IPG-enhet med mindre slik utladning er forårsaket av en defekt i fremstillingen eller i materialet. Batteriets levetid er avhengig av stimuleringsinnstillingene og forholdene.

Krav under denne begrensede garantien er underlagt følgende betingelser og begrensninger:

- 1) Produktregistreringskortet må være fylt ut og returnert til Boston Scientific i løpet av 30 dager etter operasjonen.
- 2) Den oppladbare IPG-enheten må implanteres før "bruk innen"-datoen.
- 3) Den oppladbare IPG-enhetens funksjonssvikt må bekreftes av Boston Scientific.
- 4) Den oppladbare IPG-enheten må returneres til Boston Scientific (eller en Boston Scientific-autorisert forhandler) i løpet av 30 dager etter at enheten ikke lenger fungerer innenfor normale verdiområder. Den oppladbare IPG-enheten vil da tilhøre Boston Scientific.
- 5) Denne begrensede garantien omfatter ikke funksjonssvikt innenfor normale verdiområder forårsaket av:
 - a. Brann, oversvømmelser, lynnedslag, naturkatastrofer, vannskade og andre hendelser som ligger utenfor vår kontroll, vanligvis kalt force majeure,

- b. Uhell, feilbruk, misbruk, forsømmelse eller kundens unnlatelse av å bruke den oppladbare IPG-enheten i henhold til produsentinstruksjonene,
- c. Uautoriserte forsøk på å reparere, vedlikeholde eller modifisere den oppladbare IPG-enheten av pasienten eller en uautorisert tredjepart, eller
- d. Festing av utstyr til den oppladbare IPG-enheten som ikke er levert eller uttrykkelig autorisert av Boston Scientific.

Denne begrensede garantien er den eneste garantien som gjelder for den oppladbare IPG-enheten, og Boston Scientific frasier seg uttrykkelig alle andre garantier, uttrykkelige eller underforståtte, inkludert enhver garanti om salgbarhet eller egnethet til et spesielt formål.

Under denne begrensede garantien vil Boston Scientific bare være ansvarlig for erstatning av den oppladbare IPG-enheten med en funksjonelt tilsvarende oppladbar IPG-enhet fremstilt av Boston Scientific, og vil ikke være ansvarlig for skader (det være seg direkte skader, indirekte skader, følgeskader eller tilfeldige skader) forårsaket av den oppladbare IPG-enheten, uansett om kravet er basert på garanti, kontrakt, rettsstridig forhold utenfor kontrakten eller noen annen teori.

Boston Scientific påtar seg ikke ansvar med hensyn til instrumenter som gjenbrukes, bearbeides eller resteriliseres, og gir ingen garantier, verken uttrykkelige eller underforståtte, inkludert, men ikke begrenset til, salgbarhet eller egnethet til et visst formål for slike instrumenter.

Ikke-oppladbar implanterbar pulsgenerator (IPG)

Boston Scientific Corporation garanterer overfor pasienten som mottar en ikke-oppladbar implanterbar pulsgenerator (kalt ikke-oppladbar IPG), at den ikke-oppladbare IPG-enheten vil være fri for defekter i fremstilling og materialer i en periode på to (2) år fra datoen for kirurgisk implantasjon av den ikke-oppladbare IPG-enheten. Denne garantien gjelder bare for pasienten som har fått implantert en ikke-oppladbar IPG og ikke for noen annen person eller enhet. Garantien gjelder ikke for elektroder, forlengere eller kirurgisk tilbehør som brukes sammen med den ikke oppladbare IPG-enheten.

En ikke-oppladbar IPG som ikke fungerer innenfor normale verdiområder i løpet av to (2) år etter implanteringsdato, dekkes av denne begrensede garantien. Ansvarsområdet til Boston Scientific under denne garantien begrenses til: (a) erstatning av den ikke-oppladbare IPG-enheten med en funksjonelt tilsvarende ikke-oppladbar IPG-enhet laget av Boston Scientific; eller (b) innvilget kreditt mot kjøp av en ny IPG-enhet. Garantisummen beregnes ved å bruke den laveste enhetsprisen (original i forhold til erstatning). Ingen annen erstatning tilbys under denne begrensede garantien. Den begrensede garantien for en ny ikke-oppladbar IPG varer bare i to år fra datoen for kirurgisk implantasjon av den opprinnelige ikke-oppladbare IPG-enheten.

Merk: Levetiden til batteriet i den ikke-oppladbare IPG-enheten kan variere grunnet forskjellige faktorer. Derfor skal denne garantien ikke omfatte utladning av batteriet i en ikke-oppladbar IPG-enhet med mindre slik utladning er forårsaket av defekt i fremstillingen eller i materialet. Batteriets levetid er avhengig av stimuleringsinnstillingene og forholdene.

Krav under denne begrensede garantien er underlagt følgende betingelser og begrensninger:

- 1) Produktregistreringskortet må være fylt ut og returnert til Boston Scientific i løpet av 30 dager etter operasjonen.
- 2) Den ikke-oppladbare IPG-enheten må implanteres før "bruk innen"-datoen.
- 3) Den ikke-oppladbare IPG-enhetens funksjonssvikt må bekreftes av Boston Scientific.
- 4) Den ikke-oppladbare IPG-enheten må returneres til Boston Scientific (eller en Boston Scientific-autorisert forhandler) i løpet av 30 dager etter at enheten ikke lenger fungerer innenfor normale verdiområder. Den ikke-oppladbare IPG-enheten vil da tilhøre Boston Scientific.
- 5) Denne begrensede garantien omfatter ikke funksjonssvikt innenfor normale verdiområder forårsaket av:
 - a. Brann, oversvømmelser, lynnedslag, naturkatastrofer, vannskade og andre hendelser som ligger utenfor vår kontroll, vanligvis kalt force majeure,
 - b. Uhell, feilbruk, misbruk, forsømmelse, eller kundens unnlatelse av å bruke den ikke-oppladbare IPG-enheten i henhold til produsentinstruksjonene,

- c. Uautoriserte forsøk på å reparere, vedlikeholde eller modifisere den ikke-oppladbare IPG-enheten av pasienten eller en uautorisert tredjepart, eller
- d. Festing av utstyr til den ikke-oppladbare IPG-enheten som ikke er levert eller uttrykkelig autorisert av Boston Scientific.

Denne begrensede garantien er den eneste garantien som gjelder for den ikke-oppladbare IPG-enheten, og Boston Scientific frasier seg uttrykkelig alle andre garantier, uttrykkelige eller underforståtte, inkludert enhver garanti om salgbarhet eller egnethet til et spesielt formål.

Under denne begrensede garantien vil Boston Scientific bare være ansvarlig for erstatning av den ikke-oppladbare IPG-enheten med en funksjonelt tilsvarende ikke-oppladbar IPG-enhet fremstilt av Boston Scientific, og vil ikke være ansvarlig for skader (det være seg direkte skader, indirekte skader, følgeskader eller tilfeldige skader) forårsaket av den ikke-oppladbare IPG-enheten, uansett om kravet er basert på garanti, kontrakt, rettsstridig forhold utenfor kontrakten eller noen annen teori.

Boston Scientific påtar seg ikke ansvar med hensyn til instrumenter som gjenbrukes, bearbeides eller resteriliseres, og gir ingen garantier, verken uttrykkelige eller underforståtte, inkludert, men ikke begrenset til, salgbarhet eller egnethet til et visst formål for slike instrumenter.

Eksterne deler

Boston Scientific garanterer overfor pasienten at fjernkontrollenheten og ladesystemet er fri for defekter i fremstilling og materialer i en periode på ett (1) år fra kjøpsdato.

Dersom en komponent i fjernkontrollenheten eller ladesystemet ikke fungerer innenfor normale verdiområder i løpet av ett år etter kjøpsdato, vil Boston Scientific erstatte enheten eller delen med en funksjonelt tilsvarende enhet eller del fremstilt av Boston Scientific. Ingen annen erstatning tilbys under denne begrensede garantien. Den begrensede garantien for en erstatningsenhet eller del gjelder i ett år fra kjøpsdato. Krav under denne begrensede garantien er underlagt følgende betingelser og begrensninger:

- 1) Produktregistreringskortet må være fylt ut og returnert til helsepersonellet i løpet av 30 dager etter kjøpsdato.
- 2) Boston Scientific må bekrefte funksjonsfeilen i enheten eller delen.
- 3) Enheten eller delen må returneres til helsepersonellet innen 30 dager etter at enheten/delen ikke lenger fungerer innenfor normale verdiområder. Enheten eller delen vil da tilhøre Boston Scientific.
- 4) Denne begrensede garantien omfatter ikke funksjonssvikt innenfor normale verdiområder forårsaket av:
 - a. Brann, oversvømmelser, lynnedslag, naturkatastrofer, vannskade og andre hendelser som ligger utenfor vår kontroll, vanligvis kalt force majeure,
 - b. Uhell, feilbruk, misbruk, forsømmelse eller kundens unnlattelse av å bruke enheten eller delen i henhold til produsentinstruksjonene,
 - c. Uautoriserte forsøk på å reparere, vedlikeholde eller modifisere enheten eller delen av pasienten eller en uautorisert tredjepart, eller
 - d. Festing av utstyr til enheten eller delen som ikke leveres eller uttrykkelig autoriseres av Boston Scientific.

Denne begrensede garantien er den eneste garantien som gjelder for enheten eller delen, og Boston Scientific frasier seg uttrykkelig alle andre garantier, uttrykkelige eller underforståtte, inkludert enhver garanti om salgbarhet eller egnethet til et spesielt formål.

Under denne begrensede garantien vil Boston Scientific bare være ansvarlig for erstatning av enheten eller delen med en funksjonelt tilsvarende enhet eller del fremstilt av Boston Scientific, og vil ikke være ansvarlig for skader (det være seg direkte skader, indirekte skader, følgeskader eller tilfeldige skader) forårsaket av enheten eller delen, uansett om kravet er basert på garanti, kontrakt, rettsstridig forhold utenfor kontrakten eller noen annen teori.

POLSKI

Ograniczona gwarancja

INFORMACJE O DBS DLA LEKARZY:

Ograniczona gwarancja – IPG

Wszczepialny, przeznaczony do doładowywania generator impulsów (IPG)

Firma Boston Scientific Corporation gwarantuje pacjentom, którzy otrzymają wszczepialny generator impulsów (IPG) przeznaczony do doładowywania (zwany dalej „IPG przeznaczony do doładowywania”), że IPG przeznaczony do doładowywania będzie wolny od wad materiałowych i wykonawstwa przez okres pięciu (5) lat od daty chirurgicznego wszczepienia go pacjentowi. Niniejsza gwarancja udzielona zostaje wyłącznie pacjentowi, któremu wszczepiono urządzenie IPG przeznaczone do doładowywania, a nie innej osobie lub podmiotowi. Niniejsza gwarancja nie obejmuje elektrod, przedłużaczy lub akcesoriów chirurgicznych stosowanych wraz z IPG przeznaczonym do doładowywania.

Urządzenie IPG przeznaczone do doładowywania, które nie będzie działało poprawnie w normalnym zakresie w ciągu pięciu (5) lat od daty wszczepienia go pacjentowi, objęte jest niniejszą ograniczoną gwarancją. Odpowiedzialność firmy Boston Scientific w ramach niniejszej gwarancji jest ograniczona do: (a) wymiany urządzenia IPG przeznaczonego do doładowywania na równoważne sprawne urządzenie IPG przeznaczone do doładowywania wyprodukowane przez firmę Boston Scientific; lub (b) przyznania funduszy na zakup nowego urządzenia IPG. Kwota gwarancyjna obliczana jest na podstawie ceny najtańszego urządzenia (oryginał kontra zamiennik). W ramach tej ograniczonej gwarancji nie przysługuje żadna inna rekompensata. Niniejsza ograniczona gwarancja na wymianę IPG przeznaczonego do doładowywania ważna jest wyłącznie przez okres pięciu (5) lat od daty chirurgicznego wszczepienia oryginalnego IPG przeznaczonego do doładowywania.

Uwaga: żywotność baterii przeznaczonego do doładowywania urządzenia IPG może zmieniać się w zależności od różnych czynników. W związku z tym, niniejsza gwarancja nie obejmuje wyczerpania się baterii urządzenia IPG przeznaczonego do doładowywania, o ile wyczerpanie się baterii wynika z wad materiałowych lub wykonawstwa.

Roszczenia w ramach niniejszej ograniczonej gwarancji podlegają następującym dodatkowym warunkom i ograniczeniom:

- 1) Formularz rejestracji produktu/karta implantu musi zostać wypełniona i przekazana firmie Boston Scientific w ciągu 30 dni od operacji.
- 2) Urządzenie IPG przeznaczone do doładowywania należy wszczepić przed upływem terminu ważności.
- 3) Awaria urządzenia IPG przeznaczonego do doładowywania musi zostać potwierdzona przez firmę Boston Scientific.
- 4) Urządzenie IPG przeznaczone do doładowywania należy zwrócić do firmy Boston Scientific (lub upoważnionego przedstawiciela firmy Boston Scientific) w terminie 30 dni od daty wystąpienia usterki. Takie urządzenie IPG przeznaczone do doładowywania pozostaje własnością firmy Boston Scientific.
- 5) Niniejsza ograniczona gwarancja nie obejmuje usterek spowodowanych przez:
 - a. pożar, powódź, wyładowanie atmosferyczne, katastrofy naturalne, szkody wyrządzone działaniem wody i inne klęski definiowane jako działanie sił wyższych;
 - b. wypadek, niewłaściwe użycie, nadużycie, zaniedbanie lub korzystanie przez klienta z urządzenia IPG przeznaczonego do doładowywania w sposób niezgodny z zaleceniami producenta;
 - c. nieupoważnione próby dokonania naprawy, konserwacji lub modyfikowania urządzenia IPG przeznaczonego do doładowywania ze strony pacjenta lub innej nieupoważnionej do tego osoby; lub

- d. podłączanie do urządzenia IPG przeznaczonego do doładowywania sprzętu, który nie został dostarczony przez firmę Boston Scientific lub, na którego podłączenie firma Boston Scientific nie udzieliła wyraźnego zezwolenia.

Niniejsza ograniczona gwarancja to jedyna gwarancja dotycząca urządzenia IPG przeznaczonego do doładowywania; firma Boston Scientific wyraźnie wyłącza wszelką inną gwarancję, wyraźną lub dorozumianą, w tym gwarancję przydatności lub rękojmię. Na podstawie niniejszej ograniczonej gwarancji firma Boston Scientific odpowiedzialna będzie za wymianę urządzenia IPG przeznaczonego do doładowywania na funkcjonalnie równoważne urządzenie IPG przeznaczone do doładowywania wyprodukowany przez firmę Boston Scientific, oraz nie będzie ponosić odpowiedzialności prawnej za wszelkie szkody (bezpośrednie, pośrednie, wynikowe lub uboczne) spowodowane przez urządzenie IPG przeznaczone do doładowywania, bez względu na to, czy roszczenie oparte zostanie na prawie rękojmi, prawie umownym, prawie deliktowym lub innym.

Firma Boston Scientific nie ponosi odpowiedzialności za narzędzia używane ponownie, przetworzone ponownie lub sterylizowane ponownie i nie udziela gwarancji na takie urządzenia, zarówno w sposób jawny, jak i domniemany, w tym nie gwarantuje wartości handlowej ani przydatności do konkretnego celu.

Nieprzeznaczony do doładowywania wszczepialny generator impulsów (IPG)

Firma Boston Scientific Corporation gwarantuje pacjentowi, któremu wszczepiono nieprzeznaczony do doładowywania wszczepialny generator impulsów (dalej nieprzeznaczony do ponownego ładowania IPG), że nieprzeznaczony do doładowywania IPG będzie wolny od wad materiałowych i wykonawstwa przez okres dwóch (2) lat od daty chirurgicznej implantacji urządzenia. Niniejsza gwarancja przysługuje wyłącznie pacjentowi, któremu wszczepiono nieprzeznaczone do doładowywania urządzenie IPG. Nie przysługuje ona żadnym innym osobom ani podmiotom. Niniejsza gwarancja nie obejmuje elektrod, przedłużaczy ani akcesoriów chirurgicznych używanych z nieprzeznaczonym do doładowywania urządzeniem IPG.

Nieprzeznaczone do doładowywania urządzenie IPG, które przestanie działać zgodnie ze specyfikacją w ciągu dwóch (2) lat od daty implantacji podlega niniejszej ograniczonej gwarancji. Odpowiedzialność firmy Boston Scientific w ramach niniejszej gwarancji jest ograniczona do: (a) wymiany nieprzeznaczonego do doładowywania urządzenia IPG na funkcjonalnie równorzędny nieprzeznaczony do doładowywania IPG firmy Boston Scientific; lub (b) wystawienia noty kredytowej do wykorzystania przy zakupie nowego urządzenia IPG. Kwota gwarancyjna obliczana jest na podstawie ceny najtańszego urządzenia (oryginał kontra zamiennik). W ramach tej ograniczonej gwarancji nie przysługuje żadna inna rekompensata. Ograniczona gwarancja wymiany nieprzeznaczonego do doładowywania urządzenia IPG obejmuje wyłącznie okres dwóch lat od daty chirurgicznej implantacji oryginalnego nieprzeznaczonego do doładowywania urządzenia IPG.

Uwaga: żywotność baterii nieprzeznaczonego do doładowywania urządzenia IPG może zmieniać się w zależności od różnych czynników.

W związku z tym niniejsza gwarancja nie obejmuje wyczerpania się baterii nieprzeznaczonego do doładowywania IPG, o ile wyczerpanie się baterii wynika z wad materiałowych lub wykonawstwa. Żywotność baterii zależy od ustawień i warunków stymulacji.

Roszczenia w ramach niniejszej ograniczonej gwarancji podlegają następującym dodatkowym warunkom i ograniczeniom:

- 1) Formularz rejestracji produktu/karta implantu musi zostać wypełniona i przekazana firmie Boston Scientific w ciągu 30 dni od operacji.
- 2) Nieprzeznaczony do doładowywania IPG należy wszczepić przed upływem terminu ważności.
- 3) Usterka nieprzeznaczonego do doładowywania IPG musi zostać potwierdzona przez firmę Boston Scientific.
- 4) Nieprzeznaczony do doładowywania IPG należy zwrócić do firmy Boston Scientific (lub autoryzowanego przedstawiciela firmy Boston Scientific) w ciągu 30 dni po wystąpieniu usterki. Nieprzeznaczony do doładowywania IPG przejdzie na własność firmy Boston Scientific.
- 5) Niniejsza ograniczona gwarancja nie obejmuje usterek spowodowanych przez:
 - a. pożar, powódź, wyładowanie atmosferyczne, katastrofy naturalne, szkody wyrządzone działaniem wody i inne klęski definiowane jako działanie sił wyższych;
 - b. wypadek, nieprawidłowe użytkowanie, nadmierne użytkowanie, zaniedbanie lub obsługę nieprzeznaczonego do doładowywania IPG przez użytkownika niezgodnie z instrukcjami producenta;
 - c. niedozwolone próby naprawy, konserwacji lub modyfikacji nieprzeznaczonego do doładowywania IPG przez pacjenta lub inne, nieupoważnione osoby; lub
 - d. mocowanie do nieprzeznaczonego do doładowywania IPG urządzeń niedostarczonych lub niedozwolonych przez firmę Boston Scientific.

Niniejsza ograniczona gwarancja to jedyna gwarancja, jaka dotyczy nieprzeznaczonego do doładowywania IPG. Firma Boston Scientific niniejszym odrzuca wszelkie wyrażone lub domniemane gwarancje, w tym wszelkie domniemane gwarancje handlowe lub przydatności do konkretnego celu. W ramach niniejszej ograniczonej gwarancji firma Boston Scientific odpowiada wyłącznie za wymianę nieprzeznaczonego do doładowywania IPG na odpowiednik produkowany przez firmę Boston Scientific i nie odpowiada za jakiegokolwiek bezpośrednie, przypadkowe czy wtórne szkody spowodowane usterką, wadliwym działaniem lub wadą nieprzeznaczonego do doładowywania IPG, bez względu na to, czy roszczenie zostanie wysunięte na podstawie gwarancji, umowy, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym lub w inny sposób.

Firma Boston Scientific nie ponosi odpowiedzialności za narzędzia używane ponownie, przetworzone ponownie lub sterylizowane ponownie i nie udziela gwarancji na takie urządzenia, zarówno w sposób jawny, jak i domniemany, w tym nie gwarantuje wartości handlowej ani przydatności do konkretnego celu.

Ograniczona gwarancja – elektrody

Firma Boston Scientific Corporation (dalej Boston Scientific) gwarantuje pacjentowi, że elektrody DBS, przedłużacze elektrod i koszulki są wolne od wad materiałowych i wykonawstwa przez okres jednego (1) roku od daty implantacji.

Elektroda, przedłużacz lub koszulka, która przestanie działać zgodnie ze specyfikacją w ciągu jednego (1) roku od daty operacji podlega niniejszej ograniczonej gwarancji. Odpowiedzialność firmy Boston Scientific w ramach niniejszej gwarancji jest ograniczona do: (a) wymiany na sprawny odpowiednik elektrody, przedłużacza lub koszulki; lub (b) wystawienia noty kredytowej o wartości równej cenie zakupu do wykorzystania przy zakupie nowej elektrody, przedłużacza lub koszulki. Roszczenia dotyczące produktu w ramach niniejszej ograniczonej gwarancji wydanej przez firmę Boston Scientific podlegają następującym warunkom i ograniczeniom:

- 1) W celu uzyskania uprawnień gwarancyjnych formularz rejestracji produktu/karta implantu musi zostać wypełniona i przekazana firmie Boston Scientific w ciągu 30 dni od operacji.
- 2) Elektroda, przedłużacz lub koszulka musi zostać zwrócona do firmy Boston Scientific (lub jej autoryzowanego przedstawiciela) w ciągu 30 dni od wystąpienia usterki lub wykrycia wady i przejść na własność firmy Boston Scientific.
- 3) Elektroda, przedłużacz lub koszulka musi zostać wszczepiona przed upływem terminu ważności.
- 4) Usterka elektrody, przedłużacza lub koszulki musi zostać potwierdzona przez firmę Boston Scientific. Gwarancja ta wyklucza wady lub usterki spowodowane przez:
 - a. pożar, powódź, wyładowanie atmosferyczne, katastrofy naturalne, szkody wyrządzone działaniem wody i inne klęski definiowane jako działanie sił wyższych;
 - b. Wypadek, niewłaściwe użycie, nadużycie, zaniedbanie, lub korzystanie przez klienta z elektrody, przedłużacza lub koszulki w sposób niezgodny z zaleceniami producenta;
 - c. Niedozwolone próby naprawy, konserwacji lub modyfikacji sprzętu przez klienta lub inne, nieupoważnione osoby; lub
 - d. Mocowanie jakiegokolwiek sprzętu niedostarczonego lub niedozwolonego przez firmę Boston Scientific bez uprzedniej zgody.
- 5) Niniejsza gwarancja nie obejmuje akcesoriów chirurgicznych stosowanych z elektrodą, przedłużaczem lub koszulką.
- 6) Decyzja dotycząca wymiany produktu lub wystawienia noty kredytowej zależy wyłącznie od firmy Boston Scientific. W przypadku wymiany elektrody, przedłużacza lub koszulki gwarancja zachowuje ważność wyłącznie do końca okresu gwarancji oryginalnego urządzenia.

Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, zarówno jawne, jak i domniemane, w tym wartości handlowej lub przydatności do konkretnego celu. Za wyjątkiem sytuacji wymienionych w sposób jawny w niniejszej ograniczonej gwarancji firma Boston Scientific nie odpowiada za jakiegokolwiek bezpośrednie, przypadkowe czy wtórne szkody spowodowane usterką, wadliwym działaniem lub wadą urządzenia, bez względu na to, czy roszczenie zostanie wysunięte na podstawie gwarancji, umowy, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym lub w inny sposób.

Firma Boston Scientific nie ponosi odpowiedzialności za narzędzia używane ponownie, przetworzone ponownie lub sterylizowane ponownie i nie udziela gwarancji na takie urządzenia, zarówno w sposób jawny, jak i domniemany, w tym nie gwarantuje wartości handlowej ani przydatności do konkretnego celu.

Ograniczona gwarancja – urządzenia zewnętrzne

Firma Boston Scientific Corporation (dalej Boston Scientific) gwarantuje pacjentowi, że pilot i system ładujący (ładowarka i/lub stacja bazowa ładowarki) są wolne od wad materiałowych i wykonawstwa przez okres jednego (1) roku od daty zakupu.

W razie awarii pilota lub systemu ładującego w ciągu jednego roku po dacie implantacji firma Boston Scientific wymieni urządzenie lub jego element na jego sprawny odpowiednik wyprodukowany przez firmę Boston Scientific. W ramach tej ograniczonej gwarancji nie przysługuje żadna inna rekompensata. Ograniczona gwarancja wymiany urządzenia lub elementu obowiązuje przez jeden rok od daty zakupu. Roszczenia w ramach niniejszej ograniczonej gwarancji podlegają następującym dodatkowym warunkom i ograniczeniom:

- 1) Formularz rejestracji produktu/karta implantu musi zostać wypełniona i przekazana firmie Boston Scientific w ciągu 30 dni od zakupu.
- 2) Firma Boston Scientific musi potwierdzić awarię urządzenia lub elementu.
- 3) Urządzenie lub element należy zwrócić do firmy Boston Scientific (lub autoryzowanego przedstawiciela firmy Boston Scientific) w ciągu 30 dni po wystąpieniu usterki. Urządzenie lub element przejdzie na własność firmy Boston Scientific.
- 4) Niniejsza ograniczona gwarancja nie obejmuje usterek spowodowanych przez:
 - a. pożar, powódź, wyładowanie atmosferyczne, katastrofy naturalne, szkody wyrządzone działaniem wody i inne klęski definiowane jako działanie sił wyższych;
 - b. wypadek, niewłaściwe użycie, nadużycie, zaniedbanie, lub korzystanie przez klienta z urządzenia lub elementu w sposób niezgodny z zaleceniami producenta;
 - c. niedozwolone próby naprawy, konserwacji lub modyfikacji urządzenia lub elementu przez pacjenta lub inne, nieupoważnione osoby; lub
 - d. podłączanie sprzętu do elementu lub części, które nie zostały dostarczone przez firmę Boston Scientific lub na których podłączenie firma Boston Scientific nie udzieliła wyraźnego zezwolenia.

Niniejsza ograniczona gwarancja to jedyna gwarancja, jaka dotyczy urządzenia lub elementu. Firma Boston Scientific niniejszym odrzuca wszelkie wyrażone lub domniemane gwarancje, w tym wszelkie domniemane gwarancje handlowe lub przydatności do konkretnego celu.

W ramach niniejszej ograniczonej gwarancji firma Boston Scientific odpowiada wyłącznie za wymianę urządzenia lub elementu na odpowiednik produkowany przez firmę Boston Scientific i nie odpowiada za jakiegokolwiek bezpośrednie, przypadkowe czy wtórne szkody spowodowane usterką, wadliwym działaniem lub wadą urządzenia lub elementu, bez względu na to, czy roszczenie zostanie wysunięte na podstawie gwarancji, umowy, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym lub w inny sposób.

Elementy systemu DBS firmy Boston Scientific może serwisować wyłącznie firma Boston Scientific. Nie podejmować prób otwierania ani naprawy elementów.

INFORMACJE O DBS DLA PACJENTÓW:

Ograniczona gwarancja

Wszczepialny generator impulsów

Wszczepialny, przeznaczony do doładowywania generator impulsów (IPG)

Firma Boston Scientific Corporation gwarantuje pacjentom, którzy otrzymają wszczepialny generator impulsów (IPG) przeznaczony do doładowywania (zwany dalej „IPG przeznaczony do doładowywania”), że IPG przeznaczony do doładowywania będzie wolny od wad materiałowych i wykonawstwa przez okres pięciu (5) lat od daty chirurgicznego wszczepienia go pacjentowi. Niniejsza gwarancja udzielona zostaje wyłącznie pacjentowi, któremu wszczepiono IPG przeznaczony do doładowywania, a nie innej osobie lub podmiotowi. Niniejsza gwarancja nie obejmuje elektrod, przedłużaczy, lub akcesoriów chirurgicznych stosowanych wraz z IPG przeznaczonym do doładowywania.

IPG przeznaczony do doładowywania, który nie będzie działał poprawnie w normalnym zakresie w ciągu pięciu (5) lat od daty wszczęcia go pacjentowi, objęty jest niniejszą ograniczoną gwarancją. Odpowiedzialność firmy Boston Scientific w ramach niniejszej gwarancji jest ograniczona do: (a) wymiany IPG przeznaczonego do doładowywania na równoważne sprawne urządzenie IPG przeznaczone do doładowywania wyprodukowane przez firmę Boston Scientific; lub (b) przyznania funduszy na zakup nowego urządzenia IPG. Kwota gwarancyjna obliczana jest na podstawie ceny najtańszego urządzenia (oryginał kontra zamiennik). W ramach tej ograniczonej gwarancji nie przysługuje żadna inna rekompensata. Niniejsza ograniczona gwarancja na wymianę IPG przeznaczonego do doładowywania ważna jest wyłącznie przez okres pięciu lat od daty chirurgicznego wszczęcia oryginalnego IPG przeznaczonego do doładowywania.

Uwaga: żywotność baterii przeznaczonego do doładowywania IPG może zmieniać się w zależności od różnych czynników. W związku z tym, niniejsza gwarancja nie obejmuje wyczerpania się baterii urządzenia IPG przeznaczonego do doładowywania, o ile wyczerpanie się baterii wynika z wad materiałowych lub wykonawstwa. Żywotność baterii zależy od ustawień i warunków stymulacji.

Roszczenia w ramach niniejszej ograniczonej gwarancji podlegają następującym dodatkowym warunkom i ograniczeniom:

- 1) Karta rejestracji produktu musi zostać wypełniona i przekazana firmie Boston Scientific w ciągu 30 dni od operacji.
- 2) Urządzenie IPG przeznaczone do doładowywania należy wszczepić przed upływem terminu ważności.
- 3) Awaria urządzenia IPG przeznaczonego do doładowywania musi zostać potwierdzona przez firmę Boston Scientific.
- 4) Urządzenie IPG przeznaczone do doładowywania należy zwrócić do firmy Boston Scientific (lub upoważnionego przedstawiciela firmy Boston Scientific) w terminie 30 dni od daty wystąpienia usterki. Takie urządzenie IPG przeznaczone do doładowywania pozostaje własnością firmy Boston Scientific.
- 5) Niniejsza ograniczona gwarancja nie obejmuje usterek spowodowanych przez:
 - a. Pożar, powódź, wyładowanie atmosferyczne, katastrofy naturalne, szkody wyrządzone działaniem wody i inne klęski definiowane jako działanie sił wyższych;
 - b. wypadek, niewłaściwe użycie, nadużycie, zaniedbanie lub korzystanie przez klienta z urządzenia IPG przeznaczonego do doładowywania w sposób niezgodny z zaleceniami producenta;
 - c. nieupoważnione próby dokonania naprawy, konserwacji lub modyfikowania urządzenia IPG przeznaczonego do doładowywania ze strony pacjenta lub innej nieupoważnionej do tego osoby; lub
 - d. podłączanie do urządzenia IPG przeznaczonego do doładowywania sprzętu, który nie został dostarczony przez firmę Boston Scientific lub na którego podłączenie firma Boston Scientific nie udzieliła wyraźnego zezwolenia.

Niniejsza ograniczona gwarancja to jedyna gwarancja dotycząca urządzenia IPG przeznaczonego do doładowywania; firma Boston Scientific wyraźnie wyłącza wszelką inną gwarancję, wyraźną lub dorozumianą, w tym gwarancję przydatności lub rękojmię.

Na podstawie niniejszej ograniczonej gwarancji firma Boston Scientific odpowiedzialna będzie za wymianę urządzenia IPG przeznaczonego do doładowywania na funkcjonalnie równoważne urządzenie IPG przeznaczone do doładowywania wyprodukowane przez firmę Boston Scientific, oraz nie będzie ponosić odpowiedzialności prawnej za wszelkie szkody (bezpośrednie, pośrednie, wynikowe lub uboczne) spowodowane przez urządzenie IPG przeznaczone do doładowywania, bez względu na to, czy roszczenie oparte zostanie na prawie rękojmi, prawie umownym, prawie deliktowym lub innym.

Firma Boston Scientific nie ponosi odpowiedzialności za narzędzia używane ponownie, przetworzone ponownie lub sterylizowane ponownie i nie udziela gwarancji na takie urządzenia, zarówno w sposób jawny, jak i domniemany, w tym nie gwarantuje wartości handlowej ani przydatności do konkretnego celu.

Nieprzeznaczony do doładowywania wszczepialny generator impulsów (IPG)

Firma Boston Scientific Corporation gwarantuje pacjentowi, któremu wszczepiono nieprzeznaczony do doładowywania wszczepialny generator impulsów (dalej nieprzeznaczony do ponownego ładowania IPG), że nieprzeznaczony do doładowywania IPG będzie wolny od wad materiałowych i wykonawstwa przez okres dwóch (2) lat od daty chirurgicznej implantacji urządzenia. Niniejsza gwarancja przysługuje wyłącznie pacjentowi, któremu wszczepiono nieprzeznaczony do doładowywania IPG. Nie przysługuje ona żadnym innym osobom ani podmiotom. Niniejsza gwarancja nie obejmuje elektrod, przedłużaczy ani akcesoriów chirurgicznych używanych z nieprzeznaczonym do doładowywania IPG.

Nieprzeznaczony do doładowywania IPG, który przestanie działać zgodnie ze specyfikacją w ciągu dwóch (2) lat od daty implantacji podlega niniejszej ograniczonej gwarancji. Odpowiedzialność firmy Boston Scientific w ramach niniejszej gwarancji jest ograniczona do: (a) wymiany nieprzeznaczonego do doładowywania IPG na funkcjonalnie równorzędny nieprzeznaczony do doładowywania IPG firmy Boston Scientific; lub (b) wystawienia noty kredytowej do wykorzystania przy zakupie nowego IPG. Kwota gwarancyjna obliczana jest na podstawie ceny najtańszego urządzenia (oryginał kontra zamiennik). W ramach tej ograniczonej gwarancji nie przysługuje żadna inna rekompensata. Ograniczona gwarancja wymiany nieprzeznaczonego do doładowywania IPG obejmuje wyłącznie okres dwóch lat od daty chirurgicznej implantacji oryginalnego nieprzeznaczonego do doładowywania IPG.

Uwaga: żywotność baterii nieprzeznaczonego do doładowywania IPG może zmieniać się w zależności od różnych czynników. W związku z tym niniejsza gwarancja nie obejmuje wyczerpania się baterii nieprzeznaczonego do doładowywania IPG, o ile wyczerpanie się baterii wynika z wad materiałowych lub wykonawstwa. Żywotność baterii zależy od ustawień i warunków stymulacji.

Roszczenia w ramach niniejszej ograniczonej gwarancji podlegają następującym dodatkowym warunkom i ograniczeniom:

- 1) Karta rejestracji produktu musi zostać wypełniona i przekazana firmie Boston Scientific w ciągu 30 dni od operacji.
- 2) Nieprzeznaczony do doładowywania IPG należy wszczepić przed upływem terminu ważności.
- 3) Usterka nieprzeznaczonego do doładowywania IPG musi zostać potwierdzona przez firmę Boston Scientific.
- 4) Nieprzeznaczony do doładowywania IPG należy zwrócić do firmy Boston Scientific (lub autoryzowanego przedstawiciela firmy Boston Scientific) w ciągu 30 dni po wystąpieniu usterki. Nieprzeznaczony do doładowywania IPG przejdzie na własność firmy Boston Scientific.
- 5) Niniejsza ograniczona gwarancja nie obejmuje usterek spowodowanych przez:
 - a. Pożar, powódź, wyładowanie atmosferyczne, katastrofy naturalne, szkody wyrządzone działaniem wody i inne klęski definiowane jako działanie sił wyższych;
 - b. wypadek, nieprawidłowe użytkowanie, nadmierne użytkowanie, zaniedbanie lub obsługę nieprzeznaczonego do doładowywania IPG przez użytkownika niezgodnie z instrukcjami producenta;
 - c. niedozwolone próby naprawy, konserwacji lub modyfikacji nieprzeznaczonego do doładowywania IPG przez pacjenta lub inne, nieupoważnione osoby; lub
 - d. mocowanie do nieprzeznaczonego do doładowywania IPG urządzeń niedostarczonych lub niedozwolonych przez firmę Boston Scientific.

Niniejsza ograniczona gwarancja to jedyna gwarancja, jaka dotyczy nieprzeznaczonego do doładowywania IPG. Firma Boston Scientific niniejszym odrzuca wszelkie wyrażone lub domniemane gwarancje, w tym wszelkie domniemane gwarancje handlowe lub przydatności do konkretnego celu.

W ramach niniejszej ograniczonej gwarancji firma Boston Scientific odpowiada wyłącznie za wymianę nieprzeznaczonego do doładowywania IPG na odpowiednik produkowany przez firmę Boston Scientific i nie odpowiada za jakiegokolwiek bezpośrednie, przypadkowe czy wtórne szkody spowodowane usterką, wadliwym działaniem lub wadą nieprzeznaczonego do doładowywania IPG, bez względu na to, czy roszczenie zostanie wysunięte na podstawie gwarancji, umowy, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym lub w inny sposób.

Firma Boston Scientific nie ponosi odpowiedzialności za narzędzia używane ponownie, przetworzone ponownie lub sterylizowane ponownie i nie udziela gwarancji na takie urządzenia, zarówno w sposób jawny, jak i domniemany, w tym nie gwarantuje wartości handlowej ani przydatności do konkretnego celu.

Urządzenia zewnętrzne

Firma Boston Scientific gwarantuje pacjentowi, że pilot i system ładujący są wolne od wad materiałowych i wykonawstwa przez okres jednego (1) roku od daty zakupu.

W razie awarii pilota lub systemu ładującego w ciągu jednego roku po dacie implantacji firma Boston Scientific wymieni urządzenie lub jego element na jego sprawny odpowiednik wyprodukowany przez firmę Boston Scientific. W ramach tej ograniczonej gwarancji nie przysługuje żadna inna rekompensata. Ograniczona gwarancja wymiany urządzenia lub elementu obowiązuje przez jeden rok od daty zakupu. Roszczenia w ramach niniejszej ograniczonej gwarancji podlegają następującym dodatkowym warunkom i ograniczeniom:

- 1) Karta rejestracji produktu musi zostać wypełniona i przekazana lekarzowi w ciągu 30 dni od zakupu.
- 2) Firma Boston Scientific musi potwierdzić awarię urządzenia lub elementu.
- 3) Urządzenie lub element należy zwrócić do lekarza w ciągu 30 dni po tym, jak przestanie działać w normalnym zakresie. Urządzenie lub element przejdzie na własność firmy Boston Scientific.
- 4) Niniejsza ograniczona gwarancja nie obejmuje usterek spowodowanych przez:
 - a. Pożar, powódź, wyładowanie atmosferyczne, katastrofy naturalne, szkody wyrządzone działaniem wody i inne klęski definiowane jako działanie sił wyższych;
 - b. wypadek, niewłaściwe użycie, nadużycie, zaniedbanie, lub korzystanie przez klienta z urządzenia lub elementu w sposób niezgodny z zaleceniami producenta;
 - c. niedozwolone próby naprawy, konserwacji lub modyfikacji urządzenia lub elementu przez pacjenta lub inne, nieupoważnione osoby; lub
 - d. podłączanie sprzętu do elementu lub części, które nie zostały dostarczone przez firmę Boston Scientific lub na których podłączenie firma Boston Scientific nie udzieliła wyraźnego zezwolenia.

Niniejsza ograniczona gwarancja to jedyna gwarancja, jaka dotyczy urządzenia lub elementu. Firma Boston Scientific niniejszym odrzuca wszelkie wyrażone lub domniemane gwarancje, w tym wszelkie domniemane gwarancje handlowe lub przydatności do konkretnego celu.

W ramach niniejszej ograniczonej gwarancji firma Boston Scientific odpowiada wyłącznie za wymianę urządzenia lub elementu na odpowiednik produkowany przez firmę Boston Scientific i nie odpowiada za jakiegokolwiek bezpośrednie, przypadkowe czy wtórne szkody spowodowane usterką, wadliwym działaniem lub wadą urządzenia lub elementu, bez względu na to, czy roszczenie zostanie wysunięte na podstawie gwarancji, umowy, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym lub w inny sposób.



PORTUGUÊS

Garantia Limitada

INFORMAÇÃO DBS PARA MÉDICOS:

Garantia Limitada - IPGs

Gerador de Impulsos Implantável (IPG) Recarregável

A Boston Scientific Corporation garante ao paciente que recebe um gerador de impulsos implantável recarregável (designado por IPG Recarregável), que o IPG Recarregável está isento de defeitos quer a nível dos materiais, quer a nível da mão-de-obra, pelo período de cinco (5) anos a partir da data do implante cirúrgico do IPG Recarregável. Esta garantia diz respeito apenas ao paciente que tem o IPG Recarregável implantado e a nenhuma outra pessoa ou entidade. Esta garantia não se aplica aos Eléktrodo, Extensões ou acessórios cirúrgicos utilizados com o IPG Recarregável.

Um IPG Recarregável que deixa de funcionar dentro dos intervalos considerados normais e durante o período de cinco (5) anos após a data em que foi implantado, está coberto pela presente Garantia Limitada. A responsabilidade da Boston Scientific ao abrigo da presente garantia está limitada a: (a) substituição do IPG Recarregável por um IPG Recarregável funcionalmente equivalente fabricado pela Boston Scientific; ou (b) crédito a aplicar na compra de um novo IPG. O valor da garantia é calculado usando o preço do dispositivo menos dispendioso (original vs. substituição). O âmbito da presente Garantia Limitada não contempla qualquer outra forma de compensação. A presente Garantia Limitada para o IPG Recarregável de substituição durará apenas durante os cinco (5) anos a partir da data de implantação cirúrgica do IPG Recarregável original.

Nota: a Vida Útil da Bateria de um IPG Recarregável pode variar devido a vários fatores. Por conseguinte, esta garantia não abrange o esgotamento da bateria de um IPG Recarregável exceto se tal esgotamento for causado por defeito de fabrico ou de material.

As reivindicações referentes a esta Garantia Limitada estão sujeitas às seguintes condições e limitações adicionais:

- 1) O Formulário de Registo do Produto/Cartão do Implante tem de ser preenchido e devolvido à Boston Scientific nos 30 dias posteriores à cirurgia.
- 2) O IPG Recarregável deve ser implantado antes do fim da "Data de Validade".
- 3) A falha do IPG Recarregável deve ser confirmada pela Boston Scientific.
- 4) O IPG Recarregável deve ser devolvido à Boston Scientific (ou a um agente autorizado da Boston Scientific) no prazo de 30 dias após a sua falha de funcionamento dentro dos intervalos normais. Esse IPG Recarregável será propriedade da Boston Scientific.
- 5) A Garantia Limitada não inclui falhas de funcionamento dentro dos intervalos normais causadas por:
 - a. Incêndio, inundação, relâmpago, desastres naturais, dano causado pela água ou outras calamidades geralmente definidas como "casos de força maior";
 - b. Acidente, má utilização, abuso, negligência ou incapacidade do cliente em operar o IPG Recarregável de acordo com as instruções do fabricante;
 - c. Tentativas não autorizadas de reparação, manutenção ou modificação do IPG Recarregável pelo paciente ou terceiros não-autorizados; ou
 - d. Acoplar ao IPG Recarregável algum equipamento que não tenha sido fornecido ou expressamente autorizado pela Boston Scientific.

A presente Garantia Limitada é a única garantia que se aplica ao IPG Recarregável e a Boston Scientific declina expressamente qualquer outra garantia, explícita ou implícita, incluindo qualquer garantia de comercialização ou adequação a um determinado fim. Nos termos desta Garantia Limitada, a Boston Scientific é responsável exclusivamente pela substituição do IPG Recarregável por um IPG Recarregável funcionalmente equivalente fabricado pela Boston Scientific e não será responsável por quaisquer danos (diretos, indiretos, consequenciais ou incidentais) causados pelo IPG Recarregável, quer a reclamação tenha por base a garantia, contrato, dano ou qualquer outra teoria.

A Boston Scientific não assume qualquer responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando, à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.

Gerador de Impulsos Implantável Não Recarregável (IPG)

A Boston Scientific Corporation garante ao paciente que recebe um gerador de impulsos implantável não recarregável (designado por IPG Não Recarregável), que o IPG Não Recarregável está isento de defeitos quer a nível dos materiais, quer a nível da mão-de-obra, pelo período de dois (2) anos a partir da data do implante cirúrgico do IPG Não Recarregável. A presente garantia diz respeito apenas ao paciente que tem o IPG Não Recarregável implantado e a nenhuma outra pessoa ou entidade. A presente garantia não se aplica aos elétrodos, extensões ou acessórios cirúrgicos utilizados com o IPG Não Recarregável.

Um IPG Não Recarregável que deixa de funcionar dentro dos intervalos considerados normais e durante o período de dois (2) anos após a data em que foi implantado, está coberto pela presente Garantia Limitada. A responsabilidade da Boston Scientific ao abrigo da presente garantia está limitada a: (a) substituição do IPG Não Recarregável por um IPG Não Recarregável funcionalmente equivalente fabricado pela Boston Scientific; ou (b) crédito a aplicar na compra de um novo IPG. O valor da garantia é calculado usando o preço do dispositivo menos dispendioso (original vs. substituição). O âmbito da presente Garantia Limitada não contempla qualquer outra forma de compensação. Esta Garantia Limitada para substituição de um IPG Não Recarregável é válida apenas durante dois anos a partir da data do implante cirúrgico do IPG Não Recarregável original.

Nota: a Vida Útil da Bateria de um IPG Não Recarregável pode variar devido a vários fatores. Por conseguinte, esta garantia não abrange o esgotamento da bateria de um IPG não recarregável exceto se tal esgotamento for causado por defeito de fabrico ou de material. A vida útil da bateria depende das configurações e das condições da estimulação.

As reivindicações referentes a esta Garantia Limitada estão sujeitas às seguintes condições e limitações adicionais:

- 1) O Formulário de Registo do Produto/Cartão do Implante tem de ser preenchido e devolvido à Boston Scientific nos 30 dias posteriores à cirurgia.
- 2) O IPG Não Recarregável deve ser implantado antes da "Data de Validade".
- 3) A falha do IPG Não Recarregável deve ser confirmada pela Boston Scientific.
- 4) O IPG Não Recarregável deve ser devolvido à Boston Scientific (ou a um agente autorizado da Boston Scientific) no prazo de 30 dias após a sua falha em funcionar dentro dos intervalos normais. Esse IPG Não Recarregável será propriedade da Boston Scientific.
- 5) A Garantia Limitada não inclui falhas de funcionamento dentro dos intervalos normais causadas por:
 - a. Incêndio, inundação, relâmpago, desastres naturais, dano causado pela água ou outras calamidades geralmente definidas como "casos de força maior";
 - b. Acidente, má utilização, abuso, negligência ou incapacidade do cliente em operar o IPG de acordo com as instruções do fabricante;
 - c. Tentativas não autorizadas de reparação, manutenção ou modificação do IPG Não Recarregável pelo paciente ou quaisquer terceiros não autorizados; ou
 - d. Acoplar ao IPG Não Recarregável algum equipamento que não tenha sido fornecido ou expressamente autorizado pela Boston Scientific.

A presente Garantia Limitada é a única garantia que se aplica ao IPG Não Recarregável e a Boston Scientific declina expressamente qualquer outra garantia, explícita ou implícita, incluindo qualquer garantia de comercialização ou adequação a um determinado fim. De acordo com esta Garantia Limitada, a Boston Scientific será responsável apenas pela substituição do IPG Não Recarregável por um IPG Não Recarregável de funcionalidade equivalente fabricado pela Boston Scientific e não se responsabilizará por quaisquer danos (directos, indirectos, consequentes ou incidentais) causados pelo IPG Não Recarregável, quer a reivindicação se baseie em garantia, contrato, agravos ou qualquer outro fundamento.

A Boston Scientific não assume qualquer responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando, à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.

Garantia Limitada - Elétrodos

A Boston Scientific Corporation (designada por Boston Scientific) garante ao paciente que os Elétrodos de DBS, as Extensões de Eléttrodo e os Terminais dos Elétrodos não apresentam defeitos de fabrico e material durante o período de um (1) ano a partir da data de implantação.

Um Eléttrodo, Extensão ou Terminal que deixe de funcionar dentro dos limites de tolerância normais e dentro do período de um (1) ano a partir da data da cirurgia está coberto pela presente Garantia Limitada. A responsabilidade da Boston Scientific ao abrigo da presente garantia está limitada a: (a) substituição por um Eléttrodo, Extensão ou Terminal funcionalmente equivalente; ou (b) crédito total igual ao preço de compra do original a aplicar na compra de um novo Eléttrodo, Extensão ou Terminal. As reivindicações sobre produtos nesta Garantia Limitada da Boston Scientific estão sujeitas às seguintes condições e limitações:

- 1) O Formulário de Registo do Produto/Cartão do Implante tem de ser preenchido e devolvido à Boston Scientific nos 30 dias posteriores à cirurgia, a fim de obter direitos de garantia.
- 2) O Eléctrodo, Extensão ou Terminal tem de ser devolvido à Boston Scientific (ou agente autorizado) no prazo de 30 dias após a avaria ou descoberta do defeito e passará a ser propriedade da Boston Scientific.
- 3) O Eléctrodo, Extensão ou Terminal deve ser implantado antes do fim da "Data de Validade".
- 4) A falha do Eléctrodo, Extensão ou Terminal tem de ser confirmada pela Boston Scientific. Esta garantia exclui especificamente defeitos e avarias causados por:
 - a. Incêndio, inundação, relâmpago, desastres naturais, dano causado pela água ou outras calamidades geralmente definidas como "casos de força maior";
 - b. Acidente, má utilização, abuso, negligência ou incapacidade do cliente utilizar o Eléctrodo, a Extensão ou o Terminal, de acordo com as instruções do fabricante;
 - c. Tentativas não autorizadas de reparação, manutenção ou modificação do equipamento pelo cliente ou quaisquer terceiros não autorizados; ou
 - d. Acoplamento de qualquer equipamento não fornecido pela Boston Scientific, sem autorização prévia.
- 5) Esta garantia não inclui acessórios cirúrgicos utilizados com o Eléctrodo, a Extensão ou o Terminal.
- 6) A decisão entre a substituição do produto ou o crédito será tomada exclusivamente segundo o critério da Boston Scientific. A garantia de um Eléctrodo, Extensão ou Terminal de substituição será válida apenas até ao fim ao período de garantia do Eléctrodo, Extensão ou Terminal original que foi substituído.

Esta garantia substitui qualquer outra garantia, expressa ou implícita, incluindo qualquer garantia de comercialização ou adequação a um fim pretendido. Salvo se expressamente mencionado nesta Garantia Limitada, a Boston Scientific não será responsável ou responsabilizada por quaisquer danos directos, consequenciais ou incidentais, causados por avaria, falha ou defeito do dispositivo, quer a reclamação tenha por base a garantia, o contrato, o dano ou qualquer outro.

A Boston Scientific não assume qualquer responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando, à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.

Garantia Limitada - Componentes Externos

A Boston Scientific Corporation (citada como Boston Scientific) garante ao paciente que o Dispositivo de controlo remoto e o Sistema de carregamento (Carregador e/ou Estação base do carregador) estão livres de defeitos materiais e de fabrico pelo período de um (1) ano a partir da data de compra.

Se um dos componentes de um Dispositivo de Controlo Remoto ou Sistema de Carregamento deixar de funcionar dentro dos intervalos considerados normais e durante o período de um ano após a data de compra, a Boston Scientific irá substituir o dispositivo ou o componente por um dispositivo ou um componente funcionalmente equivalente fabricado pela Boston Scientific. O âmbito da presente Garantia Limitada não contempla qualquer outra forma de compensação. A Garantia Limitada do dispositivo ou componente de substituição durará apenas um ano após a data da compra. As reivindicações referentes a esta Garantia Limitada estão sujeitas às seguintes condições e limitações adicionais:

- 1) O Formulário de Registo do Produto/Cartão do Implante tem de ser preenchido e devolvido à Boston Scientific nos 30 dias posteriores à compra.
- 2) A Boston Scientific deve confirmar a falha do dispositivo ou do componente.
- 3) O dispositivo ou o componente tem de ser devolvido à Boston Scientific (ou a um agente autorizado da Boston Scientific), no prazo de 30 dias após deixar de funcionar dentro dos intervalos considerados normais. Esse dispositivo ou componente será propriedade da Boston Scientific.
- 4) A Garantia Limitada não inclui falhas de funcionamento dentro dos intervalos normais causadas por:
 - a. Incêndio, inundação, relâmpago, desastres naturais, dano causado pela água ou outras calamidades geralmente definidas como "casos de força maior";
 - b. Acidente, utilização incorreta, mau uso, negligência ou incumprimento, por parte do paciente, das instruções fornecidas pelo fabricante na utilização do dispositivo ou componente;
 - c. Tentativas não autorizadas de reparação, manutenção ou modificação do dispositivo ou do componente pelo paciente ou terceiros não autorizados; ou
 - d. Acoplamento ao dispositivo ou ao componente de equipamento que não tenha sido fornecido nem expressamente autorizado pela Boston Scientific.

A presente Garantia Limitada é a única garantia que se aplica ao dispositivo ou ao componente e a Boston Scientific declina expressamente qualquer outra garantia, explícita ou implícita, incluindo qualquer garantia de comercialização ou adequação a um determinado fim.

No âmbito da presente Garantia Limitada, a Boston Scientific será considerada responsável exclusivamente pela substituição do dispositivo ou componente por um dispositivo ou componente funcionalmente equivalente fabricado pela Boston Scientific, não sendo responsável por quaisquer danos (diretos, indiretos, consequenciais ou acidentais) causados pelo dispositivo ou componente, quer a reclamação apresentada se baseie em garantia, contrato, responsabilidade civil ou qualquer outro fundamento.

Os componentes do Sistema DBS da Boston Scientific só podem ser reparados pela Boston Scientific. Não tente abrir nem efetuar reparações em qualquer um dos componentes.

INFORMAÇÃO DBS PARA PACIENTES

Garantia Limitada

Gerador de Impulsos Implantável

Gerador de Impulsos Implantável (IPG) Recarregável

A Boston Scientific Corporation garante ao paciente que recebe um gerador de impulsos implantável recarregável (designado por IPG Recarregável), que o IPG Recarregável está isento de defeitos quer a nível dos materiais, quer a nível da mão-de-obra, pelo período de cinco (5) anos a partir da data do implante cirúrgico do IPG Recarregável. Esta garantia aplica-se apenas ao paciente que tiver o IPG Recarregável implantado e a nenhuma outra pessoa ou entidade. Esta garantia não se aplica a elétrodos, extensões ou acessórios cirúrgicos utilizados com o IPG Recarregável.

O IPG Recarregável que deixar de funcionar dentro dos intervalos normais no período de cinco (5) anos após a data do implante é coberto por esta Garantia Limitada. A responsabilidade da Boston Scientific ao abrigo da presente garantia está limitada a: (a) substituição do IPG Recarregável com uma funcionalidade equivalente do IPG Recarregável da Boston Scientific; ou (b) crédito aplicado para aquisição de um novo IPG. O valor da garantia é calculado usando o preço do dispositivo menos dispendioso (original vs. substituição). O âmbito da presente Garantia Limitada não contempla qualquer outra forma de compensação. A presente Garantia Limitada para o IPG Recarregável de substituição durará apenas durante os cinco (5) anos a partir da data de implantação cirúrgica do IPG Recarregável original.

Nota: a vida útil da bateria de um IPG Recarregável pode variar devido a um conjunto diverso de fatores. Por conseguinte, esta garantia não abrange o esgotamento da bateria de um IPG Recarregável exceto se tal esgotamento for causado por defeito de fabrico ou de material. A vida útil da bateria depende das configurações e das condições da estimulação.

As reivindicações referentes a esta Garantia Limitada estão sujeitas às seguintes condições e limitações adicionais:

- 1) O cartão de registo do produto deve ser preenchido e devolvido à Boston Scientific até 30 dias após a cirurgia.
- 2) O IPG Recarregável deve ser implantado antes da "Data de Validade".
- 3) A falha do IPG Recarregável deve ser confirmada pela Boston Scientific.
- 4) O IPG Recarregável deve ser devolvido à Boston Scientific (ou a um agente autorizado da Boston Scientific) no prazo de 30 dias após a sua falha de funcionamento dentro dos intervalos normais. Esse IPG Recarregável será propriedade da Boston Scientific.
- 5) A Garantia Limitada não inclui falhas de funcionamento em intervalos normais causadas pelo seguinte:
 - a. Incêndio, inundação, relâmpago, desastres naturais, dano causado pela água ou outras calamidades geralmente definidas como "casos de força maior";
 - b. Acidente, má utilização, abuso, negligência ou incapacidade do cliente em operar o IPG Recarregável de acordo com as instruções do fabricante;
 - c. Tentativas não autorizadas de reparação, manutenção ou modificação do IPG Recarregável pelo paciente ou terceiros não-autorizados; ou
 - d. Acoplar ao IPG Recarregável algum equipamento que não tenha sido fornecido ou expressamente autorizado pela Boston Scientific.

A presente Garantia Limitada é a única garantia que se aplica ao IPG Recarregável e a Boston Scientific declina expressamente qualquer outra garantia, explícita ou implícita, incluindo qualquer garantia de comercialização ou adequação a um determinado fim.

De acordo com esta Garantia Limitada, a Boston Scientific será responsável apenas pela substituição do IPG por um IPG Recarregável de funcionalidade equivalente fabricado pela Boston Scientific e não se responsabilizará por quaisquer danos (diretos, indiretos, consequentes ou acidentais) causados pelo IPG Recarregável, quer a reivindicação se baseie em garantia, contrato, ato ilícito ou qualquer outra teoria.

A Boston Scientific não assume qualquer responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando, à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.

Gerador de Impulsos Implantável Não Recarregável (IPG)

A Boston Scientific Corporation garante ao paciente que recebe um gerador de impulsos implantável não recarregável (designado por IPG Não Recarregável), que o IPG Não Recarregável está isento de defeitos quer a nível dos materiais, quer a nível da mão-de-obra, pelo período de dois (2) anos a partir da data do implante cirúrgico do IPG Não Recarregável.

Esta garantia aplica-se apenas ao paciente que tiver o IPG Não Recarregável implantado e a nenhuma outra pessoa ou entidade. Esta garantia não se aplica a elétrodos, extensões ou acessórios cirúrgicos utilizados com o IPG Não Recarregável.

Um IPG Não Recarregável que não funcionar dentro dos intervalos normais no período de dois (2) anos a partir da data do implante estão cobertas por esta Garantia Limitada. A responsabilidade da Boston Scientific ao abrigo da presente garantia está limitada a: a) substituição de IPG Não Recarregável com uma funcionalidade equivalente a IPG Não Recarregável da Boston Scientific; ou b) crédito aplicado na compra de um novo IPG. O valor da garantia é calculado usando o preço do dispositivo menos dispendioso (original vs. substituição). O âmbito da presente Garantia Limitada não contempla qualquer outra forma de compensação. Esta Garantia Limitada para o IPG Não Recarregável de substituição durará apenas durante dois anos a partir da data do implante cirúrgico do IPG Não Recarregável original.

Nota: a vida útil da bateria de um IPG Não Recarregável pode variar consoante uma variedade de fatores. Por conseguinte, esta garantia não abrange o esgotamento da bateria de um IPG Não Recarregável exceto se tal esgotamento for causado por defeito de fabrico ou de material. A vida útil da bateria depende das configurações e das condições da estimulação.

As reivindicações referentes a esta Garantia Limitada estão sujeitas às seguintes condições e limitações adicionais:

- 1) O cartão de registo do produto deve ser preenchido e devolvido à Boston Scientific até 30 dias após a cirurgia.
- 2) O IPG Não Recarregável deve ser implantado antes da "Data de Validade".
- 3) A falha do IPG Não Recarregável deve ser confirmada pela Boston Scientific.
- 4) O IPG Não Recarregável deve ser devolvido à Boston Scientific (ou a um agente autorizado da Boston Scientific) no prazo de 30 dias após a sua falha em funcionar dentro dos intervalos normais. Esse IPG Não Recarregável será propriedade da Boston Scientific.
- 5) A Garantia Limitada não inclui falhas de funcionamento em intervalos normais causadas pelo seguinte:
 - a. Incêndio, inundação, relâmpago, desastres naturais, dano causado pela água ou outras calamidades geralmente definidas como "casos de força maior";
 - b. Acidente, má utilização, abuso, negligência ou incapacidade do cliente em operar o IPG de acordo com as instruções do fabricante;
 - c. Tentativas não autorizadas de reparação, manutenção ou modificação do IPG Não Recarregável pelo paciente ou quaisquer terceiros não autorizados; ou
 - d. Acoplar ao IPG Não Recarregável algum equipamento que não tenha sido fornecido ou expressamente autorizado pela Boston Scientific.

A presente Garantia Limitada é a única garantia que se aplica ao IPG Não Recarregável e a Boston Scientific declina expressamente qualquer outra garantia, explícita ou implícita, incluindo qualquer garantia de comercialização ou adequação a um determinado fim.

De acordo com esta Garantia Limitada, a Boston Scientific será responsável apenas pela substituição do IPG Não Recarregável por um IPG Não Recarregável de funcionalidade equivalente fabricado pela Boston Scientific e não se responsabilizará por quaisquer danos (directos, indirectos, consequentes ou incidentais) causados pelo IPG Não Recarregável, quer a reivindicação se baseie em garantia, contrato, agravos ou qualquer outro fundamento.

A Boston Scientific não assume qualquer responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando, à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.

Equipamentos externos

A Boston Scientific garante ao paciente que o dispositivo de Controlo Remoto e o Sistema de Carregamento não possuem defeitos de fabrico ou de materiais pelo período de um (1) ano a partir da data de compra.

Se um dos componentes de um Dispositivo de Controlo Remoto ou Sistema de Carregamento deixar de funcionar dentro dos intervalos considerados normais e durante o período de um ano após a data de compra, a Boston Scientific irá substituir o dispositivo ou o componente por um dispositivo ou um componente funcionalmente equivalente fabricado pela Boston Scientific. O âmbito da presente Garantia Limitada não contempla qualquer outra forma de compensação. A Garantia Limitada do dispositivo ou componente de substituição durará apenas um ano após a data da compra. As reivindicações referentes a esta Garantia Limitada estão sujeitas às seguintes condições e limitações adicionais:

- 1) O cartão de registo do produto deve ser preenchido e devolvido à Boston Scientific em até 30 dias após a compra.
- 2) A Boston Scientific deve confirmar a falha do dispositivo ou do componente.
- 3) O dispositivo ou componente deve ser devolvido ao profissional de cuidados de saúde no prazo de 30 dias após deixar de funcionar com normalidade. Esse dispositivo ou componente será propriedade da Boston Scientific.
- 4) A Garantia Limitada não inclui falhas de funcionamento dentro dos intervalos normais causadas por:
 - a. Incêndio, inundação, relâmpago, desastres naturais, dano causado pela água ou outras calamidades geralmente definidas como “casos de força maior”;
 - b. Acidente, utilização incorreta, mau uso, negligência ou incumprimento, por parte do paciente, das instruções fornecidas pelo fabricante na utilização do dispositivo ou componente;
 - c. Tentativas não autorizadas de reparação, manutenção ou modificação do dispositivo ou do componente pelo paciente ou terceiros não-autorizados; ou
 - d. Acoplamento ao dispositivo ou ao componente de equipamento que não tenha sido fornecido nem expressamente autorizado pela Boston Scientific.

A presente Garantia Limitada é a única garantia que se aplica ao dispositivo ou componente e à Boston Scientific exclui expressamente qualquer outra garantia, expressa ou implícita, incluindo qualquer garantia de comercialização ou adequação a um fim em particular.

No âmbito da presente Garantia Limitada, a Boston Scientific será considerada responsável exclusivamente pela substituição do dispositivo ou componente por um dispositivo ou componente funcionalmente equivalente fabricado pela Boston Scientific, não sendo responsável por quaisquer danos (diretos, indiretos, consequenciais ou acidentais) causados pelo dispositivo ou componente, quer a reclamação apresentada se baseie em garantia, contrato, responsabilidade civil ou qualquer outro fundamento.



ROMÂNĂ

Garanție limitată

INFORMAȚII DBS PENTRU MEDICII CARE ELIBEREAZĂ REȚETE:

Garanție limitată – IPG-uri

Generator de puls implantabil reîncărcabil (IPG)

Boston Scientific Corporation garantează în fața pacientului care primește un Generator de puls implantabil reîncărcabil (denumit IPG reîncărcabil) că acest IPG reîncărcabil nu va prezenta defecte de fabricație și materiale o perioadă de cinci (5) ani începând cu data implantării chirurgicale a dispozitivului IPG reîncărcabil. Această garanție se aplică doar pacientului căruia i-a fost implantat IPG-ul reîncărcabil și niciunei alte persoane sau entități. Această garanție nu acoperă Sondele, Extensiile sau accesoriile chirurgicale utilizate împreună cu IPG-ul reîncărcabil.

Un IPG reîncărcabil care nu funcționează în limitele normale în termen de cinci (5) ani de la data la care este implantat este acoperit de această Garanție limitată. Răspunderea Boston Scientific în baza acestei garanții se va limita la: (a) înlocuirea dispozitivului IPG reîncărcabil cu un dispozitiv IPG reîncărcabil echivalent funcțional, fabricat de Boston Scientific; sau (b) acoperirea costurilor de achiziționarea a unui nou IPG. Valoarea garanției este calculată aplicând prețul pentru dispozitivul cu prețul cel mai mic (original comparativ cu cel de schimb). Prezenta garanție limitată nu oferă nicio altă compensație. Această garanție limitată privind înlocuirea unui IPG reîncărcabil este valabilă cinci (5) ani începând cu data implantului chirurgical al dispozitivului IPG reîncărcabil original.

Notă: Durata de funcționare a unui dispozitiv IPG reîncărcabil poate varia din cauza mai multor factori. În consecință, prezenta garanție nu va acoperi și epuizarea bateriei dispozitivului IPG reîncărcabil decât în situațiile în care epuizarea este provocată de un defect de fabricație sau de material.

Revendicările în baza acestei garanții limitate trebuie să respecte următoarele condiții și limitări suplimentare:

- 1) Formularul de înregistrare a produsului/Cardul de implant trebuie completate și returnate către Boston Scientific în termen de 30 de zile de la data intervenției chirurgicale.
- 2) Dispozitivul IPG reîncărcabil trebuie implantat înainte de data „Valabil până la”.
- 3) Defectarea dispozitivului IPG reîncărcabil trebuie confirmată de Boston Scientific.
- 4) Dispozitivul IPG reîncărcabil trebuie returnat către Boston Scientific (sau o agenție autorizată de Boston Scientific) în termen de 30 de zile după ce acesta nu mai funcționează în intervalele normale. Dispozitivul IPG reîncărcabil respectiv va intra în proprietatea Boston Scientific.
- 5) Garanția limitată nu acoperă nefuncționarea în limitele normale cauzată de:
 - a. incendiu, inundații, fulger, dezastre naturale, daune provocate de apă și alte calamități cunoscute sub denumirea de „forță majoră”;
 - b. accident, utilizare incorectă, abuz, neglijență sau nerespectarea de către client indicațiilor de operare a dispozitivului IPG reîncărcabil în conformitate cu instrucțiunile producătorului;
 - c. încercările neautorizate de a repara, întreține sau modifica dispozitivul IPG reîncărcabil de către pacient sau de către orice altă terță parte; sau

- d. atașarea la dispozitivul IPG reîncărcabil a unor echipamente care nu sunt furnizate sau autorizate în mod explicit de Boston Scientific.

Prezenta garanție limitată este singura garanție valabilă pentru dispozitivul IPG reîncărcabil, iar Boston Scientific exclude în mod explicit orice alte garanții, explicate sau implicite, inclusiv orice garanții privind vandabilitatea sau compatibilitatea cu un anumit scop. În baza prezentei garanții limitate, Boston Scientific va fi răspunzătoare numai pentru înlocuirea dispozitivului IPG reîncărcabil cu un IPG reîncărcabil echivalent funcțional fabricat de Boston Scientific și nu își asumă nicio obligație cu privire la daunele (directe, indirecte, în consecință sau incidentale) provocate de dispozitivul IPG reîncărcabil, indiferent dacă revendicările respective sunt bazate pe o garanție, pe un contract, pe o prevedere de răspundere civilă delictuală sau orice altă teorie.

Boston Scientific nu își asumă responsabilitatea în ceea ce privește instrumentele refozite, reprocessate sau resterilizate și nu oferă garanții explicite sau implicite, incluzând, fără a se limita la acestea, garanții de vandabilitate sau compatibilitatea cu un anumit scop.

Generator de puls implantabil nereîncărcabil (IPG)

Boston Scientific Corporation garantează pacientului căruia i se implantează un Generator de puls implantabil nereîncărcabil (denumit IPG nereîncărcabil) că IPG nereîncărcabil nu va prezenta defecte de manoperă și materiale pe o perioadă de doi (2) ani de la data implantării chirurgicale a IPG nereîncărcabil. Această garanție se aplică doar pacientului căruia i-a fost implantat IPG-ul nereîncărcabil și niciunei alte persoane sau entități. Această garanție nu acoperă Sondele, Extensiile sau accesoriile chirurgicale utilizate împreună cu IPG-ul nereîncărcabil.

Un IPG nereîncărcabil care nu funcționează în limitele normale în termen de doi (2) ani de la data la care este implantat este acoperit de această Garanție limitată. Răspunderea Boston Scientific în baza acestei garanții se va limita la: (a) înlocuirea dispozitivului IPG nereîncărcabil cu un dispozitiv IPG nereîncărcabil echivalent funcțional, fabricat de Boston Scientific; sau (b) acoperirea costurilor de achiziționarea a unui nou IPG. Valoarea garanției este calculată aplicând prețul pentru dispozitivul cu prețul cel mai mic (original comparativ cu cel de schimb). Prezenta garanție limitată nu oferă nicio altă compensație. Această garanție limitată pentru înlocuirea IPG-ului nereîncărcabil va fi valabilă doar doi ani de la data implantării chirurgicale a IPG-ului nereîncărcabil original.

Notă: Durata de funcționare a bateriei unui dispozitiv IPG nereîncărcabil poate varia din cauza mai multor factori. În consecință, prezenta garanție nu va acoperi și epuizarea bateriei dispozitivului IPG nereîncărcabil decât în situațiile în care epuizarea este provocată de un defect de fabricație sau de material. Durata de funcționare a bateriei depinde de setările și condițiile de stimulare alese de dvs.

Revendicările în baza acestei garanții limitate trebuie să respecte următoarele condiții și limitări suplimentare:

- 1) Formularul de înregistrare a produsului/Cardul de implant trebuie completate și returnate către Boston Scientific în termen de 30 de zile de la data intervenției chirurgicale.
- 2) Dispozitivul IPG nereîncărcabil trebuie implantat înainte de „Data expirării”.
- 3) Defectarea dispozitivului IPG nereîncărcabil trebuie confirmată de Boston Scientific.
- 4) Dispozitivul IPG nereîncărcabil trebuie returnat către Boston Scientific (sau o agenție autorizată de Boston Scientific) în termen de 30 de zile după ce acesta nu mai funcționează în intervalele normale. Dispozitivul IPG nereîncărcabil respectiv va intra în proprietatea Boston Scientific.
- 5) Garanția limitată nu acoperă nefuncționarea în limitele normale cauzată de:
 - a. incendiu, inundații, fulger, dezastre naturale, daune provocate de apă și alte calamități cunoscute sub denumirea de „forță majoră”;
 - b. accident, utilizare incorectă, abuz, neglijență sau nerespectarea de către client indicațiilor de operare a dispozitivului IPG nereîncărcabil în conformitate cu instrucțiunile producătorului;
 - c. încercările neautorizate de a repara, întreține sau modifica dispozitivul IPG nereîncărcabil de către pacient sau de către orice altă terță parte; sau
 - d. atașarea la dispozitivul IPG nereîncărcabil a unor echipamente care nu sunt furnizate sau autorizate în mod explicit de Boston Scientific.

Prezenta garanție limitată este singura garanție valabilă pentru dispozitivul IPG nereîncărcabil, iar Boston Scientific exclude în mod explicit orice alte garanții, explicite sau implicite, inclusiv orice garanții privind vandabilitatea sau compatibilitatea cu un anumit scop. În baza prezentei garanții limitate, Boston Scientific va fi răspunzătoare numai pentru înlocuirea dispozitivului IPG nereîncărcabil cu un IPG nereîncărcabil echivalent funcțional fabricat de Boston Scientific și nu își asumă nicio obligație cu privire la daunele (directe, indirecte, în consecință sau incidentale) provocate de dispozitivul IPG nereîncărcabil, indiferent dacă revendicările respective sunt bazate pe o garanție, pe un contract, pe o prevedere de răspundere civilă delictuală sau orice altă teorie.

Boston Scientific nu își asumă responsabilitatea în ceea ce privește instrumentele refozite, reprocessate sau resterilizate și nu oferă garanții explicite sau implicite, incluzând, fără a se limita la acestea, garanții de vandabilitate sau compatibilitatea cu un anumit scop.

Garanție limitată – Sondele

Boston Scientific Corporation (denumită aici Boston Scientific) garantează pacientului faptul că Sondele DBS, Extensiile pentru Sonde și Suporturile pentru Sonde nu vor prezenta defecte de manoperă și de materiale o perioadă de un (1) an de la data implantării.

O Sondă, o Extensie sau un Suport care nu funcționează în limitele normale de toleranță pe o perioadă de un (1) an de la data intervenției chirurgicale va intra sub incidența prezentei garanții limitate. Răspunderea Boston Scientific în baza acestei garanții se va limita la:

(a) înlocuirea cu o Sondă, o Extensie sau un Suport cu funcționalitate echivalentă sau (b) acordarea unui credit egal cu suma plătită pentru achiziția inițială, acest credit urmând a fi utilizat pentru achiziția unei noi Sonde sau Extensii ori a unui nou Suport. Solicitățile de daune privind produsul conform prezentei garanții limitate din partea Boston Scientific sunt supuse următoarelor condiții și limitări:

- 1) Formularul de înregistrare a produsului/Cardul de implant trebuie completate și returnate către Boston Scientific în termen de 30 de zile de la data intervenției chirurgicale pentru ca drepturile prevăzute de garanție să poată fi exercitate.
- 2) Este necesară returnarea Sondei, Extensiei sau Suportului către Boston Scientific (sau un agent autorizat) în termen de 30 de zile după defectare sau constatarea defectului, acestea urmând a intra în proprietatea Boston Scientific.
- 3) Sonda, Extensia sau Suportul trebuie implantate înaintea datei „Valabil până la”.
- 4) Defectarea Sondei, Extensiei sau Suportului trebuie confirmată de Boston Scientific. Această garanție exclude în mod explicit defectele sau problemele de funcționare cauzate de:
 - a. incendiu, inundații, fulger, dezastre naturale, daune provocate de apă și alte calamități cunoscute sub denumirea de „forță majoră”;
 - b. accident, utilizare incorectă, abuz, neglijență sau nerespectarea de către client indicațiilor de operare a Sondei, Extensiei și Suportului în conformitate cu instrucțiunile producătorului;
 - c. tentative neautorizate de a repara, întreține sau modifica echipamentul de către client sau de către orice altă terță parte neautorizată; sau
 - d. Atașarea unor echipamente care nu sunt furnizate de Boston Scientific fără aprobare prealabilă.
- 5) Această garanție nu include accesoriile chirurgicale utilizate împreună cu Sonda, Extensia sau Suportul.
- 6) Decizia de înlocuire a produsului sau acordare a creditului va aparține în totalitate Boston Scientific. Pentru Sonda, Extensia sau Suportul de schimb, garanția se va aplica numai până la sfârșitul perioadei de garanție a Sondei, Extensiei sau Suportului original înlocuit.

Această garanție înlocuiește orice altă garanție, explicită sau implicită, inclusiv orice garanție de vandabilitate sau adecvare în scopurile pentru care au fost concepute produsele. Exceptând situațiile prevăzute în mod explicit de această garanție limitată, Boston Scientific nu va purta nicio responsabilitate sau răspundere civilă pentru nicio daună directă, survenită pe cale de consecință sau incidentală în urma defectelor, problemelor de funcționare sau deranjamentelor dispozitivelor, indiferent dacă pretențiile asociate se bazează pe garanție, contracte, delictе sau alte elemente.

Boston Scientific nu își asumă responsabilitatea în ceea ce privește instrumentele refolosite, reprocesate sau resterilizate și nu oferă garanții explicite sau implicite, incluzând, fără a se limita la acestea, garanții de vandabilitate sau compatibilitatea cu un anumit scop.

Garanție limitată – accesorii externe

Boston Scientific Corporation (denumită Boston Scientific) garantează pacientului că dispozitivul Telecomandă și Sistemul de încărcare (Încărcător și/sau Stație centrală pentru Încărcător) nu vor prezenta defecte de manoperă și materiale pe o perioadă de un (1) an de la data achiziției.

În cazul în care Telecomanda sau Sistemul de încărcare nu mai funcționează în parametrii normali în intervalul de un an de la data achiziționării, Boston Scientific va înlocui dispozitivul sau componenta respectivă cu un dispozitiv sau o componentă echivalente funcțional, fabricate de Boston Scientific. Prezenta garanție limitată nu oferă nicio altă compensație. Garanția limitată privind înlocuirea dispozitivului sau a componentei este valabilă timp de un an de la data achiziționării. Revendicările în baza acestei garanții limitate trebuie să respecte următoarele condiții și limitări suplimentare:

- 1) Formularul de înregistrare a produsului/Cardul de implant trebuie completate și returnate către Boston Scientific în termen de 30 de zile de la data achiziției.
- 2) Boston Scientific trebuie să confirme defectarea dispozitivului sau a componentei.

- 3) Dispozitivul sau componenta trebuie returnat(ă) către Boston Scientific (sau un agent autorizat al Boston Scientific) în termen de 30 de zile de la momentul nefuncționării acestuia (acesteia) în limitele normale. Dispozitivul sau componenta respectiv(ă) va intra în proprietatea Boston Scientific.
- 4) Această garanție limitată nu include funcționarea în afara parametrilor normali cauzată de:
 - a. Incendiu, inundații, fulger, dezastre naturale, daune provocate de apă și alte calamități cunoscute sub denumirea de „forță majoră”;
 - b. Accident, utilizare incorectă, abuz, neglijență sau nerespectarea de către client indicațiilor de operare a dispozitivului sau componentei în conformitate cu instrucțiunile producătorului;
 - c. Încercările neautorizate de a repara, întreține sau modifica dispozitivul sau componenta de către pacient sau de către orice altă terță parte; sau
 - d. Atașarea unor echipamente la dispozitiv sau componentă care nu sunt furnizate sau autorizate în mod expres de către Boston Scientific.

Prezenta garanție limitată este singura garanție valabilă pentru dispozitivul sau componenta respective, iar Boston Scientific exclude în mod explicit orice alte garanții, explicite sau implicite, inclusiv orice garanții privind vandabilitatea sau compatibilitatea cu un anumit scop.

În baza prezentei garanții limitate, Boston Scientific va fi răspunzătoare numai pentru înlocuirea dispozitivului sau a componentei cu un dispozitiv sau o componentă echivalentă funcțională fabricată de Boston Scientific și nu își asumă nicio obligație cu privire la daunele (directe, indirecte, în consecință sau incidentale) provocate de dispozitiv sau componentă, indiferent dacă revendicările respective sunt bazate pe o garanție, pe un contract, pe o prevedere de răspundere civilă delictuală sau orice altă teorie.

Componentele sistemului DBS Boston Scientific trebuie reparate numai de către Boston Scientific. Nu încercați să deschideți sau să reparați niciuna dintre componente.

INFORMAȚII DBS PENTRU PACIENȚI:

Garanție limitată

Generator de puls implantabil

Generator de puls implantabil reîncărcabil (IPG)

Boston Scientific Corporation garantează în fața pacientului care primește un Generator de puls implantabil reîncărcabil (denumit IPG reîncărcabil) că acest IPG reîncărcabil nu va prezenta defecte de fabricație și materiale o perioadă de cinci (5) ani începând cu data implantării chirurgicale a dispozitivului IPG reîncărcabil. Această garanție este valabilă doar pentru pacienții care au un IPG reîncărcabil implantat și niciunei alte persoane sau entități. Această garanție nu este valabilă pentru Sondele, Extensiile sau accesoriile chirurgicale utilizate împreună cu dispozitivul IPG reîncărcabil.

Dacă dispozitivul IPG reîncărcabil nu funcționează în intervalele normale în perioada de cinci (5) ani după data implantării, acesta intră sub incidența prezentei garanții limitate. Răspunderea Boston Scientific în baza acestei garanții se va limita la: (a) înlocuirea dispozitivului IPG reîncărcabil cu un dispozitiv IPG reîncărcabil echivalent funcțional, fabricat de Boston Scientific; sau (b) acoperirea costurilor de achiziționarea a unui nou IPG. Valoarea garanției este calculată aplicând prețul pentru dispozitivul cu prețul cel mai mic (original comparativ cu cel de schimb). Prezenta garanție limitată nu oferă nicio altă compensație. Această garanție limitată privind înlocuirea unui IPG reîncărcabil este valabilă cinci ani începând cu data implantului chirurgical al dispozitivului IPG reîncărcabil original.

Notă: Durata de funcționare a bateriei unui dispozitiv IPG reîncărcabil poate varia din cauza mai multor factori. În consecință, prezenta garanție nu va acoperi și epuizarea bateriei dispozitivului IPG reîncărcabil decât în situațiile în care epuizarea este provocată de un defect de fabricație sau de material. Durata de funcționare a bateriei depinde de setările și condițiile de stimulare alese de dvs.

Revendicările în baza acestei garanții limitate trebuie să respecte următoarele condiții și limitări suplimentare:

- 1) Cardul de înregistrare a produsului trebuie completat și returnat către Boston Scientific în termen de 30 de zile de la data intervenției chirurgicale.
- 2) Dispozitivul IPG reîncărcabil trebuie implantat înainte de „Data expirării”.
- 3) Defectarea dispozitivului IPG reîncărcabil trebuie confirmată de Boston Scientific.

- 4) Dispozitivul IPG reîncărcabil trebuie returnat către Boston Scientific (sau o agenție autorizată de Boston Scientific) în termen de 30 de zile după ce acesta nu mai funcționează în intervalele normale. Dispozitivul IPG reîncărcabil respectiv va intra în proprietatea Boston Scientific.
- 5) Garanția limitată nu include funcționarea în afara parametrilor normali cauzată de:
 - a. incendiu, inundații, fulger, dezastre naturale, daune provocate de apă și alte calamități cunoscute sub denumirea de „forță majoră”;
 - b. accident, utilizare incorectă, abuz, neglijență sau nerespectarea de către client indicațiilor de operare a dispozitivului IPG reîncărcabil în conformitate cu instrucțiunile producătorului;
 - c. încercările neautorizate de a repara, întreține sau modifica dispozitivul IPG reîncărcabil de către pacient sau de către orice altă terță parte; sau
 - d. atașarea la dispozitivul IPG reîncărcabil a unor echipamente care nu sunt furnizate sau autorizate în mod explicit de Boston Scientific.

Prezenta garanție limitată este singura garanție valabilă pentru dispozitivul IPG reîncărcabil, iar Boston Scientific exclude în mod explicit orice alte garanții, explicite sau implicite, inclusiv orice garanții privind vandabilitatea sau compatibilitatea cu un anumit scop.

În baza prezentei garanții limitate, Boston Scientific va fi răspunzătoare numai pentru înlocuirea dispozitivului IPG reîncărcabil cu un IPG reîncărcabil echivalent funcțional fabricat de Boston Scientific și nu își asumă nicio obligație cu privire la daunele (directe, indirecte, în consecință sau incidentale) provocate de dispozitivul IPG reîncărcabil, indiferent dacă revendicările respective sunt bazate pe o garanție, pe un contract, pe o prevedere de răspundere civilă delictuală sau orice altă teorie.

Boston Scientific nu își asumă responsabilitatea în ceea ce privește instrumentele refolosite, reprocesate sau resterilizate și nu oferă garanții explicite sau implicite, incluzând, fără a se limita la acestea, garanții de vandabilitate sau compatibilitatea cu un anumit scop.

Generator de puls implantabil nereîncărcabil (IPG)

Boston Scientific Corporation garantează pacientului căruia i se implantează un Generator de puls implantabil nereîncărcabil (denumit IPG nereîncărcabil) că IPG nereîncărcabil nu va prezenta defecte de manoperă și materiale pe o perioadă de doi (2) ani de la data implantării chirurgicale a IPG nereîncărcabil. Această garanție este valabilă doar pentru pacienții care au un IPG nereîncărcabil implantat și niciunei alte persoane sau entități. Această garanție nu este valabilă pentru Sondele, Extensiile sau accesoriile chirurgicale utilizate împreună cu dispozitivul IPG nereîncărcabil.

Dacă dispozitivul IPG nereîncărcabil nu funcționează în intervalele normale în perioada de doi (2) ani după data implantării, acesta intră sub incidența prezentei garanții limitate. Răspunderea Boston Scientific în baza acestei garanții se va limita la: (a) înlocuirea dispozitivului IPG nereîncărcabil cu un dispozitiv IPG nereîncărcabil echivalent funcțional, fabricat de Boston Scientific; sau (b) acoperirea costurilor de achiziționarea a unui nou IPG. Valoarea garanției este calculată aplicând prețul pentru dispozitivul cu prețul cel mai mic (original comparativ cu cel de schimb). Prezenta garanție limitată nu oferă nicio altă compensație. Această garanție limitată privind înlocuirea unui IPG nereîncărcabil este valabilă doi ani începând cu data implantului chirurgical al dispozitivului IPG nereîncărcabil original.

Notă: Durata de funcționare a bateriei unui dispozitiv IPG nereîncărcabil poate varia din cauza mai multor factori. În consecință, prezenta garanție nu va acoperi și epuizarea bateriei dispozitivului IPG nereîncărcabil decât în situațiile în care epuizarea este provocată de un defect de fabricație sau de material. Durata de funcționare a bateriei depinde de setările și condițiile de stimulare alese de dvs.

Revendicările în baza acestei garanții limitate trebuie să respecte următoarele condiții și limitări suplimentare:

- 1) Cardul de înregistrare a produsului trebuie completat și returnat către Boston Scientific în termen de 30 de zile de la data intervenției chirurgicale.
- 2) Dispozitivul IPG nereîncărcabil trebuie implantat înainte de „Data expirării”.
- 3) Defectarea dispozitivului IPG nereîncărcabil trebuie confirmată de Boston Scientific.

- 4) Dispozitivul IPG nereîncărcabil trebuie returnat către Boston Scientific (sau o agenție autorizată de Boston Scientific) în termen de 30 de zile după ce acesta nu mai funcționează în intervalele normale. Dispozitivul IPG nereîncărcabil respectiv va intra în proprietatea Boston Scientific.
- 5) Garanția limitată nu include funcționarea în afara parametrilor normali cauzată de:
 - a. incendiu, inundații, fulger, dezastre naturale, daune provocate de apă și alte calamități cunoscute sub denumirea de „forță majoră”;
 - b. accident, utilizare incorectă, abuz, neglijență sau nerespectarea de către client indicațiilor de operare a dispozitivului IPG nereîncărcabil în conformitate cu instrucțiunile producătorului;
 - c. încercările neautorizate de a repara, întreține sau modifica dispozitivul IPG nereîncărcabil de către pacient sau de către orice altă terță parte; sau
 - d. atașarea la dispozitivul IPG nereîncărcabil a unor echipamente care nu sunt furnizate sau autorizate în mod explicit de Boston Scientific.

Prezenta garanție limitată este singura garanție valabilă pentru dispozitivul IPG nereîncărcabil, iar Boston Scientific exclude în mod explicit orice alte garanții, explicite sau implicite, inclusiv orice garanții privind vandabilitatea sau compatibilitatea cu un anumit scop.

În baza prezentei garanții limitate, Boston Scientific va fi răspunzătoare numai pentru înlocuirea dispozitivului IPG nereîncărcabil cu un IPG nereîncărcabil echivalent funcțional fabricat de Boston Scientific și nu își asumă nicio obligație cu privire la daunele (directe, indirecte, în consecință sau incidentale) provocate de dispozitivul IPG nereîncărcabil, indiferent dacă revendicările respective sunt bazate pe o garanție, pe un contract, pe o prevedere de răspundere civilă delictuală sau orice altă teorie.

Boston Scientific nu își asumă responsabilitatea în ceea ce privește instrumentele refolosite, reprocesate sau resterilizate și nu oferă garanții explicite sau implicite, incluzând, fără a se limita la acestea, garanții de vandabilitate sau compatibilitatea cu un anumit scop.

Accesorii externe

Boston Scientific garantează în fața pacientului faptul că Telecomanda și sistemul de încărcare nu vor prezenta defecte de manoperă și de materiale o perioadă de un (1) an de la data achiziționării.

În cazul în care Telecomanda sau Sistemul de încărcare nu mai funcționează în parametrii normali în intervalul de un an de la data achiziționării, Boston Scientific va înlocui dispozitivul sau componenta respectivă cu un dispozitiv sau o componentă echivalente funcțional, fabricate de Boston Scientific. Prezenta garanție limitată nu oferă nicio altă compensație.

Garanția limitată privind înlocuirea dispozitivului sau a componentei este valabilă timp de un an de la data achiziționării. Revendicările în baza acestei garanții limitate trebuie să respecte următoarele condiții și limitări suplimentare:

- 1) Cardul de înregistrare a produsului trebuie completat și returnat către reprezentantul dvs. medical în termen de 30 de zile de la data achiziției.
- 2) Boston Scientific trebuie să confirme defectarea dispozitivului sau a componentei.
- 3) Dispozitivul sau componenta respectivă trebuie returnate furnizorului de servicii medicale în termen de 30 de zile dacă acestea nu mai funcționează în parametrii normali. Dispozitivul sau componenta respectiv(ă) va intra în proprietatea Boston Scientific.
- 4) Această garanție limitată nu include funcționarea în afara parametrilor normali cauzată de următoarele:
 - a. incendiu, inundații, fulger, dezastre naturale, daune provocate de apă și alte calamități cunoscute sub denumirea de „forță majoră”;
 - b. Accident, utilizare incorectă, abuz, neglijență sau nerespectarea de către client indicațiilor de operare a dispozitivului sau componentei în conformitate cu instrucțiunile producătorului;

- c. Încercările neautorizate de a repara, întreține sau modifica dispozitivul sau componenta de către pacient sau de către orice altă terță parte; sau
- d. Atașarea unor echipamente la dispozitiv sau componentă care nu sunt furnizate sau autorizate în mod expres de către Boston Scientific.

Prezenta garanție limitată este singura garanție valabilă pentru dispozitivul sau componenta respective, iar Boston Scientific exclude în mod explicit orice alte garanții, explicite sau implicite, inclusiv orice garanții privind vandabilitatea sau compatibilitatea cu un anumit scop.

În baza prezentei garanții limitate, Boston Scientific va fi răspunzătoare numai pentru înlocuirea dispozitivului sau a componentei cu un dispozitiv sau o componentă echivalentă funcțională fabricată de Boston Scientific și nu își asumă nicio obligație cu privire la daunele (directe, indirecte, în consecință sau incidentale) provocate de dispozitiv sau componentă, indiferent dacă revendicările respective sunt bazate pe o garanție, pe un contract, pe o prevedere de răspundere civilă delictuală sau orice altă teorie.



РУССКИЙ

Ограниченная гарантия

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЛИЦ, НАЗНАЧАЮЩИХ ГСМ

Ограниченная гарантия — ИГИ

Перезаряжаемый имплантируемый генератор импульсов (ИГИ)

Компания Boston Scientific Corporation гарантирует пациенту, которому имплантируют перезаряжаемый имплантируемый генератор импульсов (далее именуемый ИГИ), что в перезаряжаемом ИГИ отсутствуют дефекты производства и материалов на период в 5 (пять) лет, начиная с даты хирургической имплантации перезаряжаемого ИГИ. Эта гарантия распространяется только на тех пациентов, которым был имплантирован непerezаряжаемый ИГИ, и не относится к каким-либо другим лицам и организациям. Эта гарантия не распространяется на отведения, удлинители или хирургические принадлежности, используемые вместе с перезаряжаемым ИГИ.

Под действие этой ограниченной гарантии подпадают перезаряжаемые ИГИ, переставшие функционировать должным образом в течение 5 (пяти) лет с даты операции. Ответственность Boston Scientific по этой гарантии ограничена: (а) заменой перезаряжаемого ИГИ функциональным аналогом, произведенным корпорацией Boston Scientific; или (b) компенсацией суммы, потраченной на покупку нового ИГИ. Сумма выплаты при этом определяется по цене наименее дорогого устройства (т. е. изначального или предлагаемого на замену). По этой ограниченной гарантии не предоставляется никакой другой компенсации. Эта ограниченная гарантия на перезаряжаемый ИГИ, предоставленный на замену, будет действовать только в течение 5 (пяти) лет начиная с даты хирургического вживления изначального ИГИ.

Примечание. Срок службы батареи перезаряжаемого ИГИ зависит от ряда факторов. Данная гарантия не распространяется на случаи разрядки перезаряжаемых ИГИ (помимо случаев, когда разрядка вызвана неисправностями, обусловленными ошибками сборки или дефектностью материалов).

Претензии согласно этой ограниченной гарантии регулируются следующими условиями и ограничениями.

- 1) Регистрационную форму/имплантационную карту изделия необходимо заполнить и вернуть в Boston Scientific в течение 30 дней после операции.
- 2) Имплантация перезаряжаемого ИГИ должна проводиться до даты, указанной в пункте «Использовать до».
- 3) Неисправность перезаряжаемого ИГИ должна быть подтверждена компанией Boston Scientific.
- 4) Перезаряжаемый ИГИ необходимо вернуть в Boston Scientific (или уполномоченному агенту Boston Scientific) в течение 30 дней после сбоя его функционирования в пределах нормальных диапазонов. Такой перезаряжаемый ИГИ становится собственностью корпорации Boston Scientific.
- 5) Данная ограниченная гарантия не распространяется на отказы, произошедшие в результате следующих событий:
 - a. пожар, наводнения, молнии, стихийные бедствия, ущерб от паводковых вод и другие бедствия, которые обычно называют «обстоятельствами непреодолимой силы»;
 - b. несчастный случай, неправильное использование, эксплуатация с нарушением установленных норм или режимов, небрежность или неспособность покупателя использовать перезаряжаемый ИГИ в соответствии с инструкциями производителя;

- c. несанкционированные попытки ремонта, технического обслуживания или модификации перезаряжаемого ИГИ пациентом или любым неуполномоченным третьим лицом;
- d. подключение к перезаряжаемому ИГИ оборудования, которое не входит в комплект поставки и не утверждено компанией Boston Scientific в явной форме.

Эта ограниченная гарантия является единственной гарантией, которая относится к перезаряжаемому ИГИ, и компания Boston Scientific в явной форме отказывается от каких-либо других гарантий, выраженных или подразумеваемых, в том числе от гарантии коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели. В соответствии с этой ограниченной гарантией компания Boston Scientific будет нести ответственность только за замену перезаряжаемого ИГИ функционально эквивалентной моделью, созданной компанией Boston Scientific, и не будет нести ответственность за какой-либо ущерб (прямой, косвенный, побочный или случайный), полученный в результате использования перезаряжаемого ИГИ независимо от того, основано ли требование на гарантии, договоре, гражданском правонарушении или каком-либо другом принципе.

Boston Scientific не принимает на себя никакой ответственности в отношении инструментов, использованных, обработанных или стерилизованных повторно, и не дает в отношении таких инструментов никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, среди прочего, гарантии коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели.

Неперезаряжаемый имплантируемый генератор импульсов (ИГИ)

Компания Boston Scientific Corporation гарантирует пациенту, которому вживляют неперезаряжаемый имплантируемый генератор импульсов (далее именуемый неперезаряжаемым ИГИ), что в нем отсутствуют дефекты производства и материалов на период в два (2) года с даты хирургического вживления устройства. Эта гарантия распространяется только на тех пациентов, которым был имплантирован неперезаряжаемый ИГИ, и не относится к каким-либо другим лицам и организациям. Данная гарантия не распространяется на отведения, удлинители или хирургические принадлежности, используемые вместе с неперезаряжаемым ИГИ.

Под действие данной ограниченной гарантии подпадают неперезаряжаемые ИГИ, переставшие функционировать должным образом в течение двух (2) лет с даты операции. Ответственность Boston Scientific по этой гарантии ограничена: (а) заменой неперезаряжаемого ИГИ функционально эквивалентным устройством компании Boston Scientific; или (б) денежной компенсацией, направленной на покупку нового ИГИ. Сумма выплаты при этом определяется по цене наименее дорогого устройства (т. е. изначального или предлагаемого на замену). По этой ограниченной гарантии не предоставляется никакой другой компенсации. Ограниченная гарантия на неперезаряжаемый ИГИ, предоставленный в качестве замены, будет действовать только на протяжении двух лет с даты хирургической имплантации изначального неперезаряжаемого ИГИ.

Примечание. Срок службы батареи неперезаряжаемого ИГИ зависит от ряда факторов. Данная гарантия не распространяется на случаи разрядки неперезаряжаемых ИГИ (помимо случаев, когда разрядка вызвана неисправностями, обусловленными ошибками сборки или дефектностью материалов). Срок службы батареи зависит от заданных вами настроек и условий стимуляции.

Претензии согласно этой ограниченной гарантии регулируются следующими условиями и ограничениями.

- 1) Регистрационную форму/имплантационную карту изделия необходимо заполнить и вернуть в Boston Scientific в течение 30 дней после операции.
- 2) Вживление неперезаряжаемого ИГИ должно проводиться до даты, указанной в пункте «Использовать до».
- 3) Неисправность неперезаряжаемого ИГИ должна быть подтверждена компанией Boston Scientific.
- 4) Неперезаряжаемый ИГИ необходимо вернуть в Boston Scientific (или уполномоченному агенту Boston Scientific) в течение 30 дней после сбоя. Такой неперезаряжаемый ИГИ становится собственностью корпорации Boston Scientific.
- 5) Данная ограниченная гарантия не распространяется на отказы, произошедшие в результате следующих событий:
 - a. пожар, наводнения, молнии, стихийные бедствия, ущерб от паводковых вод и другие бедствия, которые обычно называют «обстоятельствами непреодолимой силы»;
 - b. несчастный случай, неправильное использование, эксплуатация с нарушением установленных норм или режимов, небрежность или неспособность покупателя использовать неперезаряжаемый ИГИ в соответствии с инструкциями производителя;
 - c. несанкционированные попытки ремонта, обслуживания или модификации неперезаряжаемого ИГИ пациентом или любым неуполномоченным третьим лицом;
 - d. подключение к неперезаряжаемому ИГИ оборудования, которое не входит в комплект поставки и не утверждено компанией Boston Scientific в явной форме.

Эта ограниченная гарантия является единственной гарантией, относящейся к непerezаряжаемым ИГИ, и компания Boston Scientific в явной форме отказывается от каких-либо других гарантий, явных или подразумеваемых, в том числе от гарантии коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели. В соответствии с данной ограниченной гарантией, компания Boston Scientific будет отвечать только за замену непerezаряжаемого ИГИ функционально эквивалентной моделью, созданной компанией Boston Scientific, и не будет нести ответственность за какой-либо ущерб (прямой, косвенный, побочный или случайный), полученный в результате использования непerezаряжаемого ИГИ, независимо от того, основано ли требование на гарантии, договоре, гражданском правонарушении или каком-либо другом принципе.

Boston Scientific не принимает на себя никакой ответственности в отношении инструментов, использованных, обработанных или стерилизованных повторно, и не дает в отношении таких инструментов никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, среди прочего, гарантии коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели.

Ограниченная гарантия — отведения

Boston Scientific Corporation (далее — Boston Scientific) гарантирует пациенту, что в отведениях для ГСМ, удлинителях отведений и манжетах отведения отсутствуют дефекты производства и материалов на период в один (1) год с даты имплантации.

Отведение, удлинитель или манжета, не функционирующие в пределах нормальных допусков в течение одного (1) года с даты операции, подпадают под действие этой ограниченной гарантии. Ответственность Boston Scientific по этой гарантии ограничена: (а) заменой функционально эквивалентным отведением, удлинителем или манжетой или (б) полной компенсацией в сумме, равной изначальной сумме покупки, которую можно потратить на покупку нового отведения, удлинителя или манжеты. Претензии в отношении изделий согласно ограниченной гарантии Boston Scientific регулируются следующими условиями и ограничениями.

- 1) Регистрационную форму/имплантационную карту изделия необходимо заполнить и вернуть в Boston Scientific в течение 30 дней после операции, чтобы получить права гарантии.
- 2) Отведение, удлинитель или манжету необходимо вернуть в Boston Scientific (или уполномоченному агенту) в течение 30 дней после сбоя или обнаружения дефекта; они должны остаться в собственности Boston Scientific.
- 3) Отведение, удлинитель или манжету необходимо вживить до даты, указанной в пункте «Использовать до».
- 4) Неисправность отведения, удлинителя или манжеты должна быть подтверждена Boston Scientific. Данная гарантия исключает дефекты или отказы, произошедшие вследствие следующих событий:
 - a. пожар, наводнения, молнии, стихийные бедствия, ущерб от паводковых вод и другие бедствия, которые обычно называют «обстоятельствами непреодолимой силы»;
 - b. несчастный случай, неправильное использование, эксплуатация с нарушением установленных норм или режимов, небрежность или неспособность покупателя использовать отведение, удлинитель или манжету в соответствии с инструкциями производителя;
 - c. несанкционированные попытки ремонта, технического обслуживания или модификации оборудования покупателем или любым неуполномоченным третьим лицом;
 - d. подключение любого оборудования, поставляемого не Boston Scientific, без предварительного одобрения.
- 5) Эта гарантия не распространяется на хирургические принадлежности, используемые вместе с отведением, удлинителем или манжетой.
- 6) Решение в отношении замены продукта или компенсации принимается исключительно на усмотрение Boston Scientific. Для отведения, удлинителя или манжеты, высланных на замену, эта гарантия действует только до конца гарантийного периода первоначального отведения, удлинителя или манжеты, которые были заменены.

Эта гарантия заменяет любую гарантию, явную или подразумеваемую, включая любую гарантию коммерческой пригодности или пригодности для предполагаемого использования. За исключением случаев, прямо прописанных в данной ограниченной гарантии, Boston Scientific не несет ответственности или обязательств за любой прямой, косвенный или случайный ущерб, произошедший по причине отказа, повреждения или дефекта устройства, независимо от того, основано ли требование на гарантии, договоре, гражданском правонарушении или каком-либо другом принципе.

Boston Scientific не принимает на себя никакой ответственности в отношении инструментов, использованных, обработанных или стерилизованных повторно, и не дает в отношении таких инструментов никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, среди прочего, гарантии коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели.

Ограниченная гарантия — внешние устройства

Boston Scientific Corporation (далее — Boston Scientific) гарантирует пациентам отсутствие дефектов в качестве изготовления и в материалах пульта дистанционного управления и системы зарядки (зарядного устройства и (или) базовой станции зарядного устройства) на период один (1) год с даты покупки.

Если пульт дистанционного управления или компонент системы зарядки выходят из строя в течение одного года после покупки, Boston Scientific выполнит замену устройства или компонента функциональным аналогом прибора или компонента, изготовленным Boston Scientific. По этой ограниченной гарантии не предоставляется никакой другой компенсации. Ограниченная гарантия на замену устройства или компонента действует только один год с момента приобретения. Претензии согласно этой ограниченной гарантии регулируются следующими условиями и ограничениями.

- 1) Регистрационную форму/имплантационную карту изделия необходимо заполнить и вернуть в Boston Scientific в течение 30 дней после покупки.
- 2) Неисправность устройства или компонента должна быть подтверждена Boston Scientific.
- 3) Устройство или компонент должны быть возвращены в Boston Scientific (или уполномоченному агенту Boston Scientific) в течение 30 дней после сбоя. Такое устройство или компонент становится собственностью Boston Scientific.
- 4) Данная ограниченная гарантия не распространяется на отказы, произошедшие вследствие следующих событий:
 - a. пожар, наводнения, молнии, стихийные бедствия, ущерб от паводковых вод и другие бедствия, которые обычно называют «обстоятельствами непреодолимой силы»;
 - b. несчастный случай, неправильное использование, эксплуатация с нарушением установленных норм или режимов, небрежность или неспособность покупателя использовать устройство или компонент в соответствии с инструкциями производителя;
 - c. неправомерная попытка ремонта, технического обслуживания или модификации устройства или компонента пациентом или любым неуполномоченным третьим лицом;
 - d. подключение к устройству или компоненту оборудования, которое не входит в комплект поставки и не утверждено компанией Boston Scientific в явной форме.

Данная ограниченная гарантия является единственной гарантией, распространяющейся на устройство или компонент; Boston Scientific в явной форме отказывается от каких-либо других гарантий, выраженных или подразумеваемых, в том числе от гарантии коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели.

В рамках данной ограниченной гарантии Boston Scientific будет нести ответственность только за замену устройства или компонента функциональным аналогом, изготовленным Boston Scientific, и не будет нести ответственность за какой-либо ущерб (будь то прямой, не прямой, косвенный или случайный ущерб), причиненный прибором или компонентом, независимо от того, основано ли требование на гарантии, договоре, гражданском правонарушении или каком-либо другом принципе.

Компоненты системы ГСМ Boston Scientific должны обслуживаться только компанией Boston Scientific. Не пытайтесь открывать или ремонтировать какие бы то ни было компоненты.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ, ИСПОЛЬЗУЮЩИХ ГСМ

Ограниченная гарантия

Импантируемый генератор импульсов

Перезаряжаемый импантируемый генератор импульсов (ИГИ)

Компания Boston Scientific Corporation гарантирует пациенту, которому импантируют перезаряжаемый импантируемый генератор импульсов (далее именуемый ИГИ), что в перезаряжаемом ИГИ отсутствуют дефекты производства и материалов на период в 5 (пять) лет, начиная с даты хирургической имплантации перезаряжаемого ИГИ. Эта гарантия касается только того пациента, которому был вживлен перезаряжаемый ИГИ, и не касается никакого другого лица или организации. Эта гарантия не распространяется на отведения, удлинитель или хирургические принадлежности, используемые вместе с перезаряжаемым ИГИ.

Под действие этой ограниченной гарантии подпадают перезаряжаемые ИГИ, переставшие функционировать должным образом в течение 5 (пяти) лет с даты операции. Ответственность Boston Scientific по этой гарантии ограничена: (a) заменой перезаряжаемого ИГИ функциональным аналогом, произведенным корпорацией Boston Scientific; или (b) компенсацией суммы, потраченной на покупку нового ИГИ. Сумма выплаты при этом определяется по цене наименее дорогого устройства (т. е. изначального или предлагаемого на замену). Никакой другой компенсации по этой ограниченной гарантии не предоставляется. Эта ограниченная гарантия на перезаряжаемый ИГИ, предоставленный на замену, будет действовать только в течение 5 (пяти) лет начиная с даты хирургического вживления изначального ИГИ.

Примечание. Срок службы батареи перезаряжаемого ИГИ зависит от ряда факторов. Данная гарантия не распространяется на случаи разрядки перезаряжаемых ИГИ (помимо случаев, когда разрядка вызвана неисправностями, обусловленными ошибками сборки или дефектностью материалов). Срок службы батареи зависит от заданных вами настроек и условий стимуляции.

Претензии согласно этой ограниченной гарантии регулируются следующими условиями и ограничениями.

- 1) Регистрационную карточку продукта необходимо заполнить и вернуть в Boston Scientific в течение 30 дней после операции.
- 2) Имплантация перезаряжаемого ИГИ должна проводиться до даты, указанной в пункте «Использовать до».
- 3) Неисправность перезаряжаемого ИГИ должна быть подтверждена компанией Boston Scientific.
- 4) Перезаряжаемый ИГИ необходимо вернуть в Boston Scientific (или уполномоченному агенту Boston Scientific) в течение 30 дней после сбоя его функционирования в пределах нормальных диапазонов. Такой перезаряжаемый ИГИ становится собственностью корпорации Boston Scientific.
- 5) Данная ограниченная гарантия не распространяется на сбои, произошедшие вследствие следующих событий:
 - a. пожар, наводнения, молнии, стихийные бедствия, ущерб от паводковых вод и другие бедствия, которые обычно называют «обстоятельствами непреодолимой силы»;
 - b. несчастный случай, неправильное использование, эксплуатация с нарушением установленных норм или режимов, небрежность или неспособность покупателя использовать перезаряжаемый ИГИ в соответствии с инструкциями производителя;
 - c. несанкционированные попытки ремонта, технического обслуживания или модификации перезаряжаемого ИГИ пациентом или любым неуполномоченным третьим лицом;
 - d. подключение к перезаряжаемому ИГИ оборудования, которое не входит в комплект поставки и не утверждено компанией Boston Scientific в явной форме.

Эта ограниченная гарантия является единственной гарантией, которая относится к перезаряжаемому ИГИ, и компания Boston Scientific в явной форме отказывается от каких-либо других гарантий, выраженных или подразумеваемых, в том числе от гарантии коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели.

В соответствии с этой ограниченной гарантией компания Boston Scientific будет нести ответственность только за замену перезаряжаемого ИГИ функционально эквивалентной моделью, созданной компанией Boston Scientific, и не будет нести ответственность за какой-либо ущерб (прямой, косвенный, побочный или случайный), полученный в результате использования перезаряжаемого ИГИ независимо от того, основано ли требование на гарантии, договоре, гражданском правонарушении или каком-либо другом принципе.

Boston Scientific не принимает на себя никакой ответственности в отношении инструментов, использованных, обработанных или стерилизованных повторно, и не дает в отношении таких инструментов никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, среди прочего, гарантии коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели.

Неперезаряжаемый имплантируемый генератор импульсов (ИГИ)

Компания Boston Scientific Corporation гарантирует пациенту, которому вживляют неперезаряжаемый имплантируемый генератор импульсов (далее именуемый неперезаряжаемым ИГИ), что в нем отсутствуют дефекты производства и материалов на период в два (2) года с даты хирургического вживления устройства. Эта гарантия распространяется только на тех пациентов, которым был вживлен неперезаряжаемый ИГИ, и не относится к каким-либо другим лицам и организациям. Данная гарантия не распространяется на отведения, удлинители или хирургические принадлежности, используемые вместе с неперезаряжаемым ИГИ.

Под действие данной ограниченной гарантии подпадают неперезаряжаемые ИГИ, переставшие функционировать должным образом в течение двух (2) лет с даты операции. Ответственность Boston Scientific по этой гарантии ограничена: (а) заменой неперезаряжаемого ИГИ функционально эквивалентным устройством компании Boston Scientific; или (б) денежной компенсацией, направленной на покупку нового ИГИ. Сумма выплаты при этом определяется по цене наименее дорогого устройства (т. е. изначального или предлагаемого на замену). По этой ограниченной гарантии не предоставляется никакой другой компенсации. Ограниченная гарантия на неперезаряжаемый ИГИ, предоставленный в качестве замены, будет действовать только на протяжении двух лет с даты хирургического вживления изначального неперезаряжаемого ИГИ.

Примечание. Срок службы батареи неперезаряжаемого ИГИ зависит от ряда факторов. Данная гарантия не распространяется на случаи разрядки неперезаряжаемых ИГИ (помимо случаев, когда разрядка вызвана неисправностями, обусловленными ошибками сборки или дефектностью материалов). Срок службы батареи зависит от заданных вами настроек и условий стимуляции.

Претензии согласно этой ограниченной гарантии регулируются следующими условиями и ограничениями.

- 1) Регистрационную карточку продукта необходимо заполнить и вернуть в Boston Scientific в течение 30 дней после операции.
- 2) Вживление неперезаряжаемого ИГИ должно проводиться до даты, указанной в пункте «Использовать до».
- 3) Неисправность неперезаряжаемого ИГИ должна быть подтверждена компанией Boston Scientific.
- 4) Неперезаряжаемый ИГИ необходимо вернуть в Boston Scientific (или уполномоченному агенту Boston Scientific) в течение 30 дней после сбоя. Такой неперезаряжаемый ИГИ становится собственностью корпорации Boston Scientific.
- 5) Данная ограниченная гарантия не распространяется на сбои, произошедшие вследствие следующих событий:
 - a. пожар, наводнения, молнии, стихийные бедствия, ущерб от паводковых вод и другие бедствия, которые обычно называют «обстоятельствами непреодолимой силы»;
 - b. несчастный случай, неправильное использование, эксплуатация с нарушением установленных норм или режимов, небрежность или неспособность покупателя использовать неперезаряжаемый ИГИ в соответствии с инструкциями производителя;
 - c. несанкционированные попытки ремонта, обслуживания или модификации неперезаряжаемого ИГИ пациентом или любым неуполномоченным третьим лицом;
 - d. подключение к неперезаряжаемому ИГИ оборудования, которое не входит в комплект поставки и не утверждено компанией Boston Scientific в явной форме.

Эта ограниченная гарантия является единственной гарантией, относящейся к неперезаряжаемым ИГИ, и компания Boston Scientific в явной форме отказывается от каких-либо других гарантий, явных или подразумеваемых, в том числе от гарантии коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели.

В соответствии с данной ограниченной гарантией, компания Boston Scientific будет отвечать только за замену непerezаряжаемого ИГИ функционально эквивалентной моделью, созданной компанией Boston Scientific, и не будет нести ответственность за какой-либо ущерб (прямой, косвенный, побочный или случайный), полученный в результате использования непerezаряжаемого ИГИ, независимо от того, основано ли требование на гарантии, договоре, гражданском правонарушении или каком-либо другом принципе.

Boston Scientific не принимает на себя никакой ответственности в отношении инструментов, использованных, обработанных или стерилизованных повторно, и не дает в отношении таких инструментов никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, среди прочего, гарантии коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели.

Внешние компоненты

Компания Boston Scientific гарантирует пациентам, что пульт дистанционного управления и система зарядки не будут содержать дефектов качества работы и материалов в течение одного (1) года с момента приобретения.

Если пульт дистанционного управления или компонент системы зарядки выходят из строя в течение одного года после покупки, Boston Scientific выполнит замену устройства или компонента функциональным аналогом прибора или компонента, изготовленным Boston Scientific. По этой ограниченной гарантии не предоставляется никакой другой компенсации. Ограниченная гарантия на замену устройства или компонента действует только один год с момента приобретения. Претензии согласно этой ограниченной гарантии регулируются следующими условиями и ограничениями.

- 1) Регистрационная карточка изделия должна быть заполнена и возвращена вашему лечащему врачу в течение 30 дней с момента приобретения.
- 2) Неисправность устройства или компонента должна быть подтверждена Boston Scientific.
- 3) Устройство или компонент должны быть возвращены вашему лечащему врачу в течение 30 дней с момента прекращения нормального функционирования. Такое устройство или компонент становится собственностью Boston Scientific.
- 4) Данная ограниченная гарантия не распространяется на сбои, произошедшие вследствие следующих событий:
 - a. пожар, наводнения, молнии, стихийные бедствия, ущерб от паводковых вод и другие бедствия, которые обычно называют «обстоятельствами непреодолимой силы»;
 - b. несчастный случай, неправильное использование, эксплуатация с нарушением установленных норм или режимов, небрежность или неспособность покупателя использовать устройство или компонент в соответствии с инструкциями производителя;
 - c. несанкционированные попытки ремонта, технического обслуживания или модификации устройства или компонента пациентом или любым неуполномоченным третьим лицом;
 - d. подключение к устройству или компоненту оборудования, которое не входит в комплект поставки и не утверждено компанией Boston Scientific в явной форме.

Данная ограниченная гарантия является единственной гарантией, распространяющейся на устройство или компонент; Boston Scientific в явной форме отказывается от каких-либо других гарантий, выраженных или подразумеваемых, в том числе от гарантии коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели.

В рамках данной ограниченной гарантии Boston Scientific будет нести ответственность только за замену устройства или компонента функциональным аналогом, изготовленным Boston Scientific, и не будет нести ответственность за какой-либо ущерб (будь то прямой, не прямой, косвенный или случайный ущерб), причиненный прибором или компонентом, независимо от того, основано ли требование на гарантии, договоре, гражданском правонарушении или каком-либо другом принципе.

Obmedzená záruka

INFORMÁCIE O DBS PRE PREDPISUJÚCICH LEKÁROV:

Obmedzená záruka – IPG

Dobíjateľný implantovateľný generátor impulzov (IPG)

Spoločnosť Boston Scientific Corporation zaručuje, že dobíjateľný implantovateľný generátor impulzov (ďalej len „dobíjateľný IPG“) implantovaný do tela pacienta bude bez chýb spracovania a materiálu počas piatich (5) rokov odo dňa chirurgickej implantácie. Táto záruka sa vzťahuje iba na pacienta, ktorý má implantovaný dobíjateľný IPG. Nevzťahuje sa na žiadnu inú osobu ani subjekt. Táto záruka sa nevzťahuje na elektródy, predĺženia ani chirurgické príslušenstvo používané s dobíjateľným IPG.

Ak v rámci bežného rozsahu používania do piatich (5) rokov po dátume implantácie dôjde k poruche dobíjateľného IPG, tak je pokrytá v rámci tejto obmedzenej záruky. Zodpovednosť spoločnosti Boston Scientific na základe tejto záruky je obmedzená na: (a) výmenu dobíjateľného IPG funkčne rovnocenným dobíjateľným IPG vyrobeným spoločnosťou Boston Scientific alebo (b) dobropis na nákup nového IPG. Záručná cena sa vypočítava na základe ceny najlacnejšieho zariadenia (pôvodný v porovnaní s náhradným). V rámci tejto obmedzenej záruky nie sú poskytované žiadne iné náhrady. Obmedzená záruka na vymenený dobíjateľný IPG bude trvať len počas piatich rokov od dátumu implantácie pôvodného dobíjateľného IPG.

Poznámka: Životnosť batérie dobíjateľného IPG sa môže líšiť v závislosti od mnohých faktorov. Z toho dôvodu sa táto záruka nebude vzťahovať na vybitie batérie dobíjateľného IPG, ak nebude takéto vybitie spôsobené konštrukčnými alebo materiálovými chybami.

Nároky uplatňované v rámci tejto obmedzenej záruky podliehajú týmto dodatočným podmienkam a obmedzeniam:

- 1) Registračný formulár produktu/Kartu implantátu je nutné vyplniť a odoslať spoločnosti Boston Scientific do 30 dní od chirurgického zákroku.
- 2) Dobíjateľný IPG je nutné implantovať pred dátumom expirácie.
- 3) Poruchu dobíjateľného IPG musí potvrdiť spoločnosť Boston Scientific.
- 4) Dobíjateľný IPG je nutné vrátiť spoločnosti Boston Scientific (alebo autorizovanému zástupcovi spoločnosti Boston Scientific) do 30 dní od poruchy v rámci bežného rozsahu. Tento dobíjateľný IPG bude majetkom spoločnosti Boston Scientific.
- 5) Obmedzená záruka sa nevzťahuje na poruchy v rámci bežného rozsahu spôsobené nasledujúcimi faktormi:
 - a. požiar, povodňe, blesk, prírodné katastrofy, poškodenie vodou a iné príhody, spoločne označované ako „vyššia moc“,
 - b. nehoda, nesprávne použitie, zneužitie, nedbanlivosť alebo neschopnosť zákazníka pracovať s dobíjateľným IPG v súlade s pokynmi výrobcu,
 - c. neautorizované pokusy o opravu, údržbu alebo úpravu dobíjateľného IPG vykonávané pacientom alebo akoukoľvek neautorizovanou treťou stranou alebo
 - d. pripojenie vybavenia k dobíjateľnému IPG nedodávaného spoločnosťou Boston Scientific alebo vybavenia, ktoré nie je spoločnosťou Boston Scientific výslovne schválené.

Táto obmedzená záruka je jedinou zárukou vzťahujúcou sa na dobíjateľný IPG. Spoločnosť Boston Scientific sa výslovne zrieka akýchkoľvek ďalších záruk, výslovných alebo predpokladaných, vrátane akýchkoľvek záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. V rámci tejto obmedzenej záruky bude spoločnosť Boston Scientific zodpovedná len za výmenu dobíjateľného IPG za funkčne ekvivalentný dobíjateľný IPG vyrobený spoločnosťou Boston Scientific. Spoločnosť nenesie zodpovednosť za žiadne škody (či už priame, nepriame, následné alebo náhodné) spôsobené dobíjateľným IPG, a to bez ohľadu na to, či sa nárok opiera o záruky, zmluvy, trestné právo, alebo o akýkoľvek iný podklad.

Spoločnosť Boston Scientific nenesie žiadnu zodpovednosť za prístroje, ktoré boli opätovne použité, spracované alebo sterilizované, a neposkytuje k týmto prístrojom žiadne záruky, výslovné ani predpokladané okrem iného vrátane záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel.

Nedobíjateľný implantovateľný generátor impulzov (IPG)

Spoločnosť Boston Scientific Corporation zaručuje, že implantovateľný nedobíjateľný generátor impulzov (ďalej len nedobíjateľný IPG) implantovaný do tela pacienta nebude obsahovať konštrukčné ani materiálové chyby počas dvoch (2) rokov odo dňa chirurgickej implantácie nedobíjateľného IPG. Táto záruka sa vzťahuje iba na pacienta, ktorý má implantovaný nedobíjateľný IPG. Nevzťahuje sa na žiadnu inú osobu ani subjekt. Táto záruka sa nevzťahuje na elektródy, predĺženia ani chirurgické prslušenstvo používané s nedobíjateľným IPG.

Táto obmedzená záruka pokrýva nedobíjateľný IPG, ktorý prestane fungovať podľa špecifikácií do dvoch (2) rokov od dátumu implantácie. Zodpovednosť spoločnosti Boston Scientific na základe tejto záruky je obmedzená na: (a) výmenu nedobíjateľného IPG za funkčne ekvivalentný nedobíjateľný IPG vyrobený spoločnosťou Boston Scientific alebo (b) dobropis na nákup nového IPG. Záručná cena sa vypočítava na základe ceny najlacnejšieho zariadenia (pôvodný v porovnaní s náhradným). V rámci tejto obmedzenej záruky nie sú poskytované žiadne iné náhrady. Obmedzená záruka na náhradný nedobíjateľný IPG bude trvať len počas dvoch rokov od dátumu chirurgickej implantácie pôvodného nedobíjateľného IPG.

Poznámka: Životnosť batérie nedobíjateľného IPG sa môže líšiť v závislosti od mnohých faktorov. Z toho dôvodu sa táto záruka nebude vzťahovať na vybitie batérie nedobíjateľného IPG, ak nebude takéto vybitie spôsobené konštrukčnými alebo materiálovými chybami. Životnosť batérie závisí od podmienok a nastavení stimulácie.

Nároky uplatňované v rámci tejto obmedzenej záruky podliehajú týmto dodatočným podmienkam a obmedzeniam:

- 1) Registračný formulár produktu/Kartu implantátu je nutné vyplniť a odoslať spoločnosti Boston Scientific do 30 dní od chirurgického zákroku.
- 2) Nedobíjateľný IPG je nutné implantovať pred dátumom expirácie.
- 3) Poruchu nedobíjateľného IPG musí potvrdiť spoločnosť Boston Scientific.
- 4) Nedobíjateľný IPG je nutné vrátiť spoločnosti Boston Scientific (alebo autorizovanému zástupcovi spoločnosti Boston Scientific) do 30 dní od poruchy v rámci bežného rozsahu. Tento nedobíjateľný IPG bude majetkom spoločnosti Boston Scientific.
- 5) Obmedzená záruka sa nevzťahuje na poruchy v rámci bežného rozsahu spôsobené nasledujúcimi faktormi:
 - a. požiar, povodne, blesk, prírodné katastrofy, poškodenie vodou a iné príhody, spoločne označované ako „vyššia moc“,
 - b. nehoda, nesprávne použitie, zneužitie, nedbanlivosť alebo neschopnosť zákazníka pracovať s nedobíjateľným IPG v súlade s pokynmi výrobcu,
 - c. neautorizované pokusy o opravu, údržbu alebo úpravu nedobíjateľného IPG vykonávané pacientom alebo akoukoľvek neautorizovanou treťou stranou alebo
 - d. pripojenie vybavenia k nedobíjateľnému IPG nedodávaného spoločnosťou Boston Scientific alebo vybavenia, ktoré nie je spoločnosťou Boston Scientific výslovne povolené.

Táto obmedzená záruka je jedinou zárukou vzťahujúcou sa na nedobíjateľný IPG. Spoločnosť Boston Scientific sa výslovne zrieka akýchkoľvek ďalších záruk, výslovných alebo predpokladaných, vrátane akýchkoľvek záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. V rámci tejto obmedzenej záruky bude spoločnosť Boston Scientific zodpovedná len za výmenu nedobíjateľného IPG za funkčne ekvivalentný nedobíjateľný IPG vyrobený spoločnosťou Boston Scientific. Spoločnosť nenesie zodpovednosť za žiadne škody (či už priame, nepriame, následné alebo náhodné) spôsobené nedobíjateľným IPG, a to bez ohľadu na to, či sa nárok opiera o záruky, zmluvy, trestné právo alebo o akýkoľvek iný podklad.

Spoločnosť Boston Scientific nenesie žiadnu zodpovednosť za prístroje, ktoré boli opätovne použité, uvedené do opätovne použiteľného stavu alebo opätovne sterilizované, a neposkytuje na tieto prístroje žiadne záruky, výslovné ani predpokladané, okrem iného vrátane záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel.

Obmedzená záruka – elektródy

Spoločnosť Boston Scientific Corporation (ďalej len Boston Scientific) zaručuje pacientovi, že elektródy DBS, predĺženia elektród a násady elektród budú bez konštrukčných chýb a chýb materiálov počas jedného (1) roka od dátumu implantácie.

Táto obmedzená záruka sa vzťahuje na elektródy, predĺženia alebo násady, ktoré prestanú fungovať v rámci normálnych tolerancií do

(1) roka od dátumu chirurgického zákroku. Zodpovednosť spoločnosti Boston Scientific na základe tejto záruky je obmedzená na:

(a) náhradu za funkčne ekvivalentnú elektródu, predĺženie alebo násadu alebo (b) dobropis rovnajúci sa pôvodnej kúpnej cene uplatniteľný na nákup novej elektródy, predĺženia alebo násady. Nároky spojené s produktmi uplatňované v rámci tejto obmedzenej záruky spoločnosti Boston Scientific podliehajú nasledujúcim podmienkam a obmedzeniam:

- 1) Registračný formulár produktu/Kartu implantátu je nutné vyplniť a odoslať spoločnosti Boston Scientific do 30 dní od chirurgického zákroku. V opačnom prípade záručné práva zanikajú.
- 2) Elektródu, predĺženie alebo násadu je nutné vrátiť spoločnosti Boston Scientific (alebo autorizovanému zástupcovi spoločnosti Boston Scientific) do 30 dní od poruchy alebo zistenia chyby a budú majetkom spoločnosti Boston Scientific.
- 3) Elektróda, predĺženie alebo násada sa musí implantovať pred dátumom expirácie.
- 4) Poruchu elektródy, predĺženia alebo násady musí potvrdiť spoločnosť Boston Scientific. Táto záruka špecificky vylučuje chyby alebo poruchy spôsobené nasledujúcimi faktormi:
 - a. požiar, povodne, blesk, prírodné katastrofy, poškodenie vodou a iné príhody, spoločne označované ako „vyššia moc“,
 - b. nehoda, nesprávne použitie, zneužitie, nedbanlivosť alebo nepoužívanie elektródy, predĺženia a násady zo strany zákazníka v súlade s pokynmi výrobcu,
 - c. neoprávnené pokusy o opravu, údržbu alebo úpravu vybavenia vykonávané zákazníkom alebo akoukoľvek neoprávnenou treťou stranou alebo
 - d. pripojenie vybavenia nedodávaného spoločnosťou Boston Scientific bez jej predchádzajúceho schválenia.
- 5) Táto záruka sa nevzťahuje na chirurgické príslušenstvo použité s elektródou, predĺžením alebo násadou.
- 6) Výmena výrobku alebo poskytnutie dobropisu závisí výhradne od uváženia spoločnosti Boston Scientific. Záruka na náhradnú elektródu, predĺženie alebo násadu potvrdí iba do konca záručnej doby pôvodnej elektródy, predĺženia alebo násady, ktorá bola nahradená.

Táto záruka nahrádza všetky ostatné záruky, vyjadrené alebo predpokladané, vrátane akýchkoľvek záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti na stanovený účel. Okrem výslovných ustanovení v tejto obmedzenej záruke neponesie spoločnosť Boston Scientific zodpovednosť za žiadne škody (priame, následné ani náhodné) spôsobené poruchou, zlyhaním alebo chybou zariadenia, a to bez ohľadu na to, či je príslušný nárok vznesený na základe záruky, zmluvy, trestného práva alebo akéhokoľvek iného právneho základu.

Spoločnosť Boston Scientific nenesie žiadnu zodpovednosť za prístroje, ktoré boli opätovne použité, uvedené do opätovne použiteľného stavu alebo opätovne sterilizované, a neposkytuje na tieto prístroje žiadne záruky, výslovné ani predpokladané, okrem iného vrátane záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel.

Obmedzená záruka – externé súčasti

Spoločnosť Boston Scientific Corporation (ďalej len Boston Scientific) zaručuje pacientovi, že diaľkový ovládač a nabíjací systém (nabíjačka a/alebo nabíjacia základňa) sú bez konštrukčných chýb a chýb materiálov počas jedného (1) roka od dátumu zakúpenia.

Ak diaľkový ovládač alebo nabíjací systém prestane fungovať v súlade so špecifikáciami do jedného roka od dátumu zakúpenia, spoločnosť Boston Scientific nahradí toto zariadenie alebo túto súčasť funkčne ekvivalentným zariadením alebo súčasťou vyrobenou spoločnosťou Boston Scientific.

V rámci tejto obmedzenej záruky nie sú poskytované žiadne iné náhrady. Obmedzená záruka na náhradné zariadenie alebo náhradnú súčasť bude platiť iba počas jedného roka od dátumu zakúpenia. Nároky uplatňované v rámci tejto obmedzenej záruky podliehajú týmto dodatočným podmienkam a obmedzeniam:

- 1) Registračný formulár produktu/Kartu implantátu je nutné vyplniť a odoslať spoločnosti Boston Scientific do 30 dní od zakúpenia.
- 2) Spoločnosť Boston Scientific musí potvrdiť poruchu zariadenia alebo súčasti.
- 3) Zariadenie alebo súčasť je nutné vrátiť spoločnosti Boston Scientific (alebo autorizovanému zástupcovi spoločnosti Boston Scientific) do 30 dní od poruchy v rámci bežného rozsahu. Dané zariadenie alebo daná súčasť bude vlastníctvom spoločnosti Boston Scientific.

- 4) Táto obmedzená záruka sa nevzťahuje na poruchy zariadenia, ktoré prestane fungovať v súlade so špecifikáciami z nasledujúcich dôvodov:
- a. požiar, povodňe, blesk, prírodné katastrofy, poškodenie vodou a iné príhody, spoločne označované ako „vyššia moc“,
 - b. nehoda, nesprávne použitie, zneužitie, nedbanlivosť alebo nepoužívanie zariadenia alebo súčasti zo strany zákazníka v súlade s pokynmi výrobcu,
 - c. neautorizované pokusy o opravu, údržbu alebo úpravu zariadenia alebo súčasti pacientom alebo inou neautorizovanou treťou stranou alebo
 - d. pripojenie vybavenia nedodávaného spoločnosťou Boston Scientific alebo vybavenia, ktoré nie je spoločnosťou Boston Scientific výslovne povolené, k zariadeniu alebo súčasti.

Táto obmedzená záruka je jedinou zárukou vzťahujúcou sa na zariadenie alebo súčasť. Spoločnosť Boston Scientific výslovne odmieta akékoľvek ďalšie záruky, výslovne alebo predpokladané, vrátane akýchkoľvek záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel.

V rámci tejto obmedzenej záruky bude spoločnosť Boston Scientific zodpovedná len za výmenu zariadenia či súčasti za funkčne ekvivalentné zariadenie či súčasť vyrobené spoločnosťou Boston Scientific. Spoločnosť nebude zodpovedná za žiadne škody (či už priame, nepriame, následné alebo náhodné) spôsobené zariadením alebo súčasťou, a to bez ohľadu na to, či je príslušný nárok vznesený na základe záruky, zmluvy, trestného práva alebo akéhokoľvek iného právneho základu.

Servis súčastí systému DBS od spoločnosti Boston Scientific môže vykonávať iba spoločnosť Boston Scientific. Súčasti sa nepokúšajte otvárať ani opravovať.

INFORMÁCIE O DBS PRE PACIENTOV:

Obmedzená záruka

Implantovateľný generátor impulzov

Dobíjateľný implantovateľný generátor impulzov (IPG)

Spoločnosť Boston Scientific Corporation zaručuje, že dobíjateľný implantovateľný generátor impulzov (ďalej len „dobíjateľný IPG“) implantovaný do tela pacienta bude bez chýb spracovania a materiálu počas piatich (5) rokov odo dňa chirurgickej implantácie. Táto záruka sa vzťahuje iba na pacienta, ktorý má implantovaný dobíjateľný IPG. Nevzťahuje sa na žiadnu inú osobu ani subjekt. Táto záruka sa nevzťahuje na elektródy, predĺženia ani chirurgické príslušenstvo používané s dobíjateľným IPG.

Ak v rámci bežného rozsahu používania do piatich (5) rokov po dátume implantácie dôjde k poruche dobíjateľného IPG, tak je pokrytá v rámci tejto obmedzenej záruky. Zodpovednosť spoločnosti Boston Scientific na základe tejto záruky je obmedzená na: (a) výmenu dobíjateľného IPG funkčne rovnocenným dobíjateľným IPG vyrobeným spoločnosťou Boston Scientific alebo (b) úverom použitým na nákup nového IPG. Záručná cena sa vypočítava na základe ceny najlacnejšieho zariadenia (pôvodný v porovnaní s náhradným). V rámci tejto obmedzenej záruky nie sú poskytované žiadne iné náhrady. Obmedzená záruka na vymenený dobíjateľný IPG bude trvať len počas piatich rokov od dátumu implantácie pôvodného dobíjateľného IPG.

Poznámka: Životnosť batérie dobíjateľného IPG sa môže líšiť v závislosti od mnohých faktorov. Z toho dôvodu sa táto záruka nebude vzťahovať na vybitie batérie dobíjateľného IPG, ak nebude takéto vybitie spôsobené konštrukčnými alebo materiálovými chybami. Životnosť batérie závisí od podmienok a nastavení stimulácie.

Nároky uplatňované v rámci tejto obmedzenej záruky podliehajú týmto dodatočným podmienkam a obmedzeniam:

- 1) Registračnú kartu produktu je nutné vyplniť a odoslať spoločnosti Boston Scientific do 30 dní od chirurgického zákroku.
- 2) Dobíjateľný IPG je nutné implantovať pred dátumom expirácie.
- 3) Poruchu dobíjateľného IPG musí potvrdiť spoločnosť Boston Scientific.
- 4) Dobíjateľný IPG je nutné vrátiť spoločnosti Boston Scientific (alebo autorizovanému zástupcovi spoločnosti Boston Scientific) do 30 dní od poruchy v rámci bežného rozsahu. Tento dobíjateľný IPG bude majetkom spoločnosti Boston Scientific.

- 5) Táto obmedzená záruka sa nevzťahuje na poruchy zariadenia, ktoré prestane fungovať v súlade so špecifikáciami z nasledujúcich dôvodov:
- a. požiar, povodne, blesk, prírodné katastrofy, poškodenie vodou a iné príhody, spoločne označované ako „vyššia moc“,
 - b. nehoda, nesprávne použitie, zneužitie, nedbanlivosť alebo neschopnosť zákazníka pracovať s dobíjateľným IPG v súlade s pokynmi výrobcu,
 - c. neautorizované pokusy o opravu, údržbu alebo úpravu dobíjateľného IPG vykonávané pacientom alebo akoukoľvek neautorizovanou treťou stranou alebo
 - d. pripojenie vybavenia k dobíjateľnému IPG nedodávaného spoločnosťou Boston Scientific alebo vybavenia, ktoré nie je spoločnosťou Boston Scientific výslovne schválené.

Táto obmedzená záruka je jedinou zárukou vzťahujúcou sa na dobíjateľný IPG. Spoločnosť Boston Scientific sa výslovne zrieka akýchkoľvek ďalších záruk, výslovných alebo predpokladaných, vrátane akýchkoľvek záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel.

V rámci tejto obmedzenej záruky bude spoločnosť Boston Scientific zodpovedná len za výmenu dobíjateľného IPG za funkčne ekvivalentný dobíjateľný IPG vyrobený spoločnosťou Boston Scientific. Neponesie zodpovednosť za žiadne škody (či už priame, nepriame, následné alebo náhodné) spôsobené dobíjateľným IPG, a to bez ohľadu na to, či sa nárok opiera o záruky, zmluvy, trestné právo, alebo o akýkoľvek iný podklad.

Spoločnosť Boston Scientific nenesie žiadnu zodpovednosť za prístroje, ktoré boli opätovne použité, uvedené do opätovne použiteľného stavu alebo opätovne sterilizované, a neposkytuje na tieto prístroje žiadne záruky, výslovné ani predpokladané, okrem iného vrátane záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel.

Nedobíjateľný implantovateľný generátor impulzov (IPG)

Spoločnosť Boston Scientific Corporation zaručuje, že implantovateľný nedobíjateľný generátor impulzov (ďalej len nedobíjateľný IPG) implantovaný do tela pacienta nebude obsahovať konštrukčné ani materiálové chyby počas dvoch (2) rokov odo dňa chirurgickej implantácie nedobíjateľného IPG. Táto záruka sa vzťahuje iba na pacienta, ktorý má implantovaný nedobíjateľný IPG. Nevzťahuje sa na žiadnu inú osobu ani subjekt. Táto záruka sa nevzťahuje na elektródy, predĺženia ani chirurgické príslušenstvo používané s nedobíjateľným IPG.

Táto obmedzená záruka pokrýva nedobíjateľný IPG, ktorý prestane fungovať podľa špecifikácií do dvoch (2) rokov od dátumu implantácie. Zodpovednosť spoločnosti Boston Scientific na základe tejto záruky je obmedzená na: (a) výmenu nedobíjateľného IPG za funkčne ekvivalentný nedobíjateľný IPG vyrobený spoločnosťou Boston Scientific alebo (b) dobropis na nákup nového IPG. Záručná cena sa vypočítava na základe ceny najlacnejšieho zariadenia (pôvodný v porovnaní s náhradným). V rámci tejto obmedzenej záruky nie sú poskytované žiadne iné náhrady. Obmedzená záruka na náhradný nedobíjateľný IPG bude trvať len počas dvoch rokov od dátumu chirurgickej implantácie pôvodného nedobíjateľného IPG.

Poznámka: Životnosť batérie nedobíjateľného IPG sa môže líšiť v závislosti od mnohých faktorov. Z toho dôvodu sa táto záruka nebude vzťahovať na vybitie batérie nedobíjateľného IPG, ak nebude takéto vybitie spôsobené konštrukčnými alebo materiálovými chybami. Životnosť batérie závisí od podmienok a nastavení stimulácie.

Nároky uplatňované v rámci tejto obmedzenej záruky podliehajú týmto dodatočným podmienkam a obmedzeniam:

- 1) Registračnú kartu produktu je nutné vyplniť a odoslať spoločnosti Boston Scientific do 30 dní od chirurgického zákroku.
- 2) Nedobíjateľný IPG je nutné implantovať pred dátumom expirácie.
- 3) Poruchu nedobíjateľného IPG musí potvrdiť spoločnosť Boston Scientific.
- 4) Nedobíjateľný IPG je nutné vrátiť spoločnosti Boston Scientific (alebo autorizovanému zástupcovi spoločnosti Boston Scientific) do 30 dní od poruchy v rámci bežného rozsahu. Tento nedobíjateľný IPG bude majetkom spoločnosti Boston Scientific.

- 5) Táto obmedzená záruka sa nevzťahuje na poruchy zariadenia, ktoré prestane fungovať v súlade so špecifikáciami z nasledujúcich dôvodov:
- a. požiar, povodne, blesk, prírodné katastrofy, poškodenie vodou a iné príhody, spoločne označované ako „vyššia moc“,
 - b. nehoda, nesprávne použitie, zneužitie, nedbanlivosť alebo neschopnosť zákazníka pracovať s nedobíjateľným IPG v súlade s pokynmi výrobcu,
 - c. neautorizované pokusy o opravu, údržbu alebo úpravu nedobíjateľného IPG vykonávané pacientom alebo akoukoľvek neautorizovanou treťou stranou alebo
 - d. pripojenie vybavenia k nedobíjateľnému IPG nedodávaného spoločnosťou Boston Scientific alebo vybavenia, ktoré nie je spoločnosťou Boston Scientific výslovne povolené.

Táto obmedzená záruka je jedinou zárukou vzťahujúcou sa na nedobíjateľný IPG. Spoločnosť Boston Scientific sa výslovne zrieka akýchkoľvek ďalších záruk, výslovných alebo predpokladaných, vrátane akýchkoľvek záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel.

V rámci tejto obmedzenej záruky bude spoločnosť Boston Scientific zodpovedná len za výmenu nedobíjateľného IPG za funkčne ekvivalentný nedobíjateľný IPG vyrobený spoločnosťou Boston Scientific. Neponesie zodpovednosť za žiadne škody (či už priame, nepriame, následné alebo náhodné) spôsobené nedobíjateľným IPG, a to bez ohľadu na to, či sa nárok opiera o záruky, zmluvy, trestné právo alebo o akýkoľvek iný podklad.

Spoločnosť Boston Scientific nenesie žiadnu zodpovednosť za prístroje, ktoré boli opätovne použité, uvedené do opätovne použiteľného stavu alebo opätovne sterilizované, a neposkytuje na tieto prístroje žiadne záruky, výslovné ani predpokladané, okrem iného vrátane záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel.

Externé súčasti

Spoločnosť Boston Scientific zaručuje pacientovi, že diaľkový ovládač a nabíjací systém budú bez chýb spracovania a materiálu počas jedného (1) roka od dátumu zakúpenia.

Ak diaľkový ovládač alebo nabíjací systém prestane fungovať v súlade so špecifikáciami do jedného roka od dátumu zakúpenia, spoločnosť Boston Scientific nahradí toto zariadenie alebo túto súčasť funkčne ekvivalentným zariadením alebo súčastou vyrobenou spoločnosťou Boston Scientific. V rámci tejto obmedzenej záruky nie sú poskytované žiadne iné náhrady. Obmedzená záruka na náhradné zariadenie alebo náhradnú súčasť bude platiť iba počas jedného roka od dátumu zakúpenia. Nároky uplatňované v rámci tejto obmedzenej záruky podliehajú týmto dodatočným podmienkam a obmedzeniam:

- 1) Registračnú kartu produktu je nutné vyplniť a vrátiť vášmu lekárovi do 30 dní od nákupu.
- 2) Spoločnosť Boston Scientific musí potvrdiť poruchu zariadenia alebo súčasti.
- 3) Zariadenie alebo súčasť je nutné vrátiť vášmu lekárovi do 30 dní od výskytu poruchy. Dané zariadenie alebo daná súčasť bude vlastníctvom spoločnosti Boston Scientific.
- 4) Táto obmedzená záruka sa nevzťahuje na poruchy zariadenia, ktoré prestane fungovať v súlade so špecifikáciami z nasledujúcich dôvodov:
 - a. požiar, povodne, blesk, prírodné katastrofy, poškodenie vodou a iné príhody, spoločne označované ako „vyššia moc“,
 - b. nehoda, nesprávne použitie, zneužitie, nedbanlivosť alebo nepoužívanie zariadenia alebo súčasti zo strany zákazníka v súlade s pokynmi výrobcu,
 - c. neautorizované pokusy o opravu, údržbu alebo úpravu zariadenia alebo súčasti pacientom alebo inou neautorizovanou treťou stranou alebo
 - d. pripojenie vybavenia nedodávaného spoločnosťou Boston Scientific alebo vybavenia, ktoré nie je spoločnosťou Boston Scientific výslovne povolené, k zariadeniu alebo súčasti.

Táto obmedzená záruka je jedinou zárukou vzťahujúcou sa na zariadenie alebo súčasť. Spoločnosť Boston Scientific výslovne odmieta akékoľvek ďalšie záruky, výslovne alebo predpokladané, vrátane akýchkoľvek záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel.

V rámci tejto obmedzenej záruky bude spoločnosť Boston Scientific zodpovedná len za výmenu zariadenia či súčasti za funkčne ekvivalentné zariadenie či súčasť vyrobené spoločnosťou Boston Scientific. Spoločnosť nebude zodpovedná za žiadne škody (či už priame, nepriame, následné alebo náhodné) spôsobené zariadením alebo súčasťou, a to bez ohľadu na to, či je príslušný nárok vznesený na základe záruky, zmluvy, trestného práva alebo akéhokoľvek iného právneho základu.

SLOVENŠČINA

Omejeno jamstvo

INFORMACIJE O SISTEMU DBS ZA PREDPISOVALCE:

Omejeno jamstvo – pripomočki IPG

Polnilni vsadni generator impulzov (IPG – Implantable Pulse Generator)

Družba Boston Scientific Corporation bolniku, ki prejme polnilni vsadni generator impulzov (v nadaljevanju: polnilni pripomoček IPG), jamči za celovitost izdelave in materialov polnilnega pripomočka IPG, in sicer pet (5) let od datuma kirurške vsaditve polnilnega pripomočka IPG. To jamstvo velja le za bolnika, ki ima vsajen polnilni pripomoček IPG, in za nobeno drugo osebo ali subjekt. To jamstvo ne velja za elektrode, podaljške ali kirurško dodatno opremo, ki se uporablja s polnilnim pripomočkom IPG.

Polnilni pripomoček IPG, ki v petih (5) letih od datuma vsaditve preneha delovati normalno, je vključen v to omejeno jamstvo. Odgovornost družbe Boston Scientific na podlagi tega jamstva je omejena na: (a) zamenjavo polnilnega pripomočka IPG s polnilnim pripomočkom IPG, ki zagotavlja enakovredno delovanje in ga izdeluje družba Boston Scientific; ali (b) dobroimetje za nakup novega pripomočka IPG. Znesek, ki ga pokriva jamstvo, se izračuna na podlagi najnižje cene pripomočka (prvotnega pripomočka v primerjavi z nadomestnim). Na podlagi tega omejenega jamstva ni na voljo nikakršno drugo pravno sredstvo. To omejeno jamstvo za nadomestni polnilni pripomoček IPG velja le pet (5) let od datuma kirurške vsaditve prvotnega polnilnega pripomočka IPG.

Opomba: Življenjska doba baterije polnilnega pripomočka IPG se lahko razlikuje glede na različne dejavnike. To jamstvo zato ne zajema izpraznitve baterije polnilnega pripomočka IPG, razen če se baterija izprazni zaradi napake v izdelavi ali materialu.

Za zahteve na podlagi tega omejenega jamstva veljajo naslednji dodatni pogoji in omejitve:

- 1) Obrazec za registracijo izdelka/kartica vsadka mora biti izpolnjena in poslana družbi Boston Scientific v 30 dneh po posegu.
- 2) Polnilni pripomoček IPG mora biti vsajen pred datumom izteka roka uporabnosti.
- 3) Okvaro polnilnega pripomočka IPG mora potrditi družba Boston Scientific.
- 4) Polnilni pripomoček IPG je treba družbi Boston Scientific (ali pooblaščenemu zastopniku družbe Boston Scientific) vrniti v 30 dneh od dne, ko preneha delovati normalno. Tak polnilni pripomoček IPG postane last družbe Boston Scientific.
- 5) Omejeno jamstvo ne vključuje primerov, v katerih pripomoček preneha delovati normalno zaradi:
 - a. požara, poplav, udara strele, naravnih nesreč, okvare zaradi vode in drugih nesreč, ki so na splošno opredeljene kot »višja sila«;
 - b. nesreče, napačne uporabe, zlorabe, malomarnosti ali uporabnikovega upravljanja polnilnega pripomočka IPG, ki ni v skladu z navodili proizvajalca;
 - c. nepooblaščenih poskusov popravila, vzdrževanja ali spreminjanja polnilnega pripomočka IPG, ki jih izvede bolnik ali morebitna nepooblaščen tretja oseba; ali
 - d. priključitve opreme, ki je ne dobavlja družba Boston Scientific oziroma je družba Boston Scientific ni izrecno odobrila za priključitev na polnilni pripomoček IPG.

To omejeno jamstvo je edino jamstvo, ki velja za polnilni pripomoček IPG, družba Boston Scientific pa izrecno zavrača vsa druga izrecna ali nakazana jamstva, vključno z jamstvi glede primernosti za prodajo ali ustreznosti za določen namen. Na podlagi tega omejenega jamstva je družba Boston Scientific odgovorna le za zamenjavo polnilnega pripomočka IPG s polnilnim pripomočkom IPG, ki zagotavlja enakovredno delovanje in ga izdeluje družba Boston Scientific, in ni odgovorna za nikakršno škodo (neposredno, posredno, posledično ali naključno), ki jo povzroči polnilni pripomoček IPG, ne glede na to, ali zahtevek temelji na jamstvu, pogodbi, oškodovanju ali kakšni drugi osnovi.

Družba Boston Scientific ne prevzema nikakršne odgovornosti v povezavi s ponovno uporabljenimi, obdelanimi ali ponovno steriliziranimi instrumenti in v zvezi s takimi instrumenti ne daje nikakršnih izrecnih ali nakazanih jamstev, kar med drugim vključuje jamstva glede primernosti za prodajo ali ustreznosti za določen namen.

Nepolnilni vsadni generator impulzov (Implantable Pulse Generator – IPG)

Družba Boston Scientific Corporation bolniku, ki prejme nepolnilni vsadni generator impulzov (v nadaljevanju: nepolnilni pripomoček IPG), jamči za celovitost izdelave in materialov nepolnilnega pripomočka IPG, in sicer dve (2) leti od datuma kirurške vsaditve nepolnilnega pripomočka IPG. To jamstvo velja le za bolnika, ki ima vsajen nepolnilni pripomoček IPG, in za nobeno drugo osebo ali subjekt. To jamstvo ne velja za elektrode, podaljške ali kirurško dodatno opremo, ki se uporablja z nepolnilnim pripomočkom IPG.

Nepolnilni pripomoček IPG, ki v dveh (2) letih od datuma vsaditve preneha delovati normalno, je vključen v to omejeno jamstvo. Odgovornost družbe Boston Scientific na podlagi tega jamstva je omejena na: (a) zamenjavo nepolnilnega pripomočka IPG z nepolnilnim pripomočkom IPG, ki zagotavlja enakovredno delovanje in ga izdeluje družba Boston Scientific; ali (b) dobroimetje za nakup novega pripomočka IPG. Znesek, ki ga pokriva jamstvo, se izračuna na podlagi najnižje cene pripomočka (prvotnega pripomočka v primerjavi z nadomestnim). Na podlagi tega omejenega jamstva ni na voljo nikakršno drugo pravno sredstvo. To omejeno jamstvo za nadomestni nepolnilni pripomoček IPG velja le dve leti od datuma kirurške vsaditve prvotnega nepolnilnega pripomočka IPG.

Opomba: Življenjska doba baterije nepolnilnega pripomočka IPG se lahko razlikuje glede na različne dejavnike. To jamstvo zato ne zajema izpraznitve baterije nepolnilnega pripomočka IPG, razen če se baterija izprazni zaradi napake v izdelavi ali materialu. Življenjska doba baterije je odvisna od nastavitve stimulacije in pogojev.

Za zahtevke na podlagi tega omejenega jamstva veljajo naslednji dodatni pogoji in omejitve:

- 1) Obrazec za registracijo izdelka/kartica vsadka mora biti izpolnjena in poslana družbi Boston Scientific v 30 dneh po posegu.
- 2) Nepolnilni pripomoček IPG mora biti vsajen pred datumom izteka roka uporabnosti.
- 3) Okvaro nepolnilnega pripomočka IPG mora potrditi družba Boston Scientific.
- 4) Nepolnilni pripomoček IPG je treba družbi Boston Scientific (ali pooblaščenemu zastopniku družbe Boston Scientific) vrniti v 30 dneh od dne, ko preneha delovati normalno. Tak nepolnilni pripomoček IPG postane last družbe Boston Scientific.
- 5) Omejeno jamstvo ne vključuje primerov, v katerih pripomoček preneha delovati normalno zaradi:
 - a. požara, poplav, udara strele, naravnih nesreč, okvare zaradi vode in drugih nesreč, ki so na splošno opredeljene kot »višja sila«;
 - b. nesreče, napačne uporabe, zlorabe, malomarnosti ali uporabnikovega upravljanja nepolnilnega pripomočka IPG, ki ni v skladu z navodili proizvajalca;
 - c. nepooblaščenih poskusov popravila, vzdrževanja ali spreminjanja nepolnilnega pripomočka IPG, ki jih izvede bolnik ali katera koli nepooblaščen tretja oseba; ali
 - d. priključitve opreme, ki je ne dobavlja družba Boston Scientific oziroma je družba Boston Scientific ni izrecno odobrila za priključitev na nepolnilni pripomoček IPG.

To omejeno jamstvo je edino jamstvo, ki velja za nepolnilni pripomoček IPG, družba Boston Scientific pa izrecno zavrača vsa druga izrecna ali nakazana jamstva, vključno z jamstvi glede primernosti za prodajo ali ustreznosti za določen namen. Na podlagi tega omejenega jamstva je družba Boston Scientific odgovorna le za zamenjavo nepolnilnega pripomočka IPG z nepolnilnim pripomočkom IPG, ki zagotavlja enakovredno delovanje in ga izdeluje družba Boston Scientific, in ni odgovorna za nikakršno škodo (neposredno, posredno, posledično ali naključno), ki jo povzroči nepolnilni pripomoček IPG, ne glede na to, ali zahtevek temelji na jamstvu, pogodbi, oškodovanju ali kakšni drugi osnovi.

Družba Boston Scientific ne prevzema nikakršne odgovornosti v povezavi s ponovno uporabljenimi, obdelanimi ali ponovno steriliziranimi instrumenti in v zvezi s takimi instrumenti ne daje nikakršnih izrecnih ali nakazanih jamstev, kar med drugim vključuje jamstva glede primernosti za prodajo ali ustreznosti za določen namen.

Omejeno jamstvo – elektrode

Družba Boston Scientific Corporation (v nadaljevanju: Boston Scientific) bolniku jamči za celovitost izdelave in materialov elektrod, podaljškov elektrod in pokrovčkov elektrod DBS, in sicer eno (1) leto od datuma vsaditve.

Elektroda, podaljšek ali pokrovček, ki v enem (1) letu od datuma posega preneha delovati normalno, je vključen v to omejeno jamstvo. Odgovornost družbe Boston Scientific na podlagi tega jamstva je omejena na: (a) zamenjavo elektrode, podaljška ali pokrovčka z elektrodo, podaljškom ali pokrovčkom, ki zagotavlja enakovredno delovanje; ali (b) dobroimetje v znesku, ki je v celoti enak prvotni nabavni ceni, za nakup nove elektrode, podaljška ali pokrovčka. Za zahtevke v povezavi z izdelkom na podlagi omejenega jamstva družbe Boston Scientific veljajo naslednji pogoji in omejitve:

- 1) Obrazec za registracijo izdelka/kartica vsadka mora biti izpolnjena in poslana družbi Boston Scientific v 30 dneh po posegu, da se lahko pridobijo pravice na podlagi jamstva.
- 2) Elektrodo, podaljšek ali pokrovček je treba družbi Boston Scientific (ali pooblaščenemu zastopniku) vrniti v 30 dneh od dne, ko pride do napake delovanja ali se odkrije okvara, tak izdelek pa postane last družbe Boston Scientific.
- 3) Elektroda, podaljšek ali pokrovček mora biti vsajen pred datumom izteka roka uporabnosti.
- 4) Okvaro elektrode, podaljška ali pokrovčka mora potrditi družba Boston Scientific. To jamstvo posebej izključuje okvare ali napake delovanja, do katerih pride zaradi:
 - a. požara, poplav, udara strele, naravnih nesreč, okvare zaradi vode in drugih nesreč, ki so na splošno opredeljene kot »višja sila«;
 - b. nesreče, napačne uporabe, zlorabe, malomarnosti ali uporabnikovega upravljanja elektrode, podaljška in pokrovčka, ki ni v skladu z navodili proizvajalca;
 - c. nepooblaščenih poskusov popravila, vzdrževanja ali spreminjanja opreme, ki jih izvede uporabnik ali katera koli nepooblaščen tretja oseba; ali
 - d. priključitve opreme, ki je ne dobavlja družba Boston Scientific in je ni predhodno odobrila.
- 5) To jamstvo ne velja za kirurško dodatno opremo, ki se uporablja z elektrodo, podaljškom ali pokrovčkom.
- 6) Družba Boston Scientific se izključno in po lastni presoji odloči za zamenjavo izdelka oziroma zagotovitev dobroimetja. V primeru zamenjave elektrode, podaljška ali pokrovčka jamstvo velja le še do poteka obdobja veljavnosti jamstva za prvotno elektrodo, podaljšek ali pokrovček, ki se je zamenjal.

To jamstvo nadomešča vsa druga izrecna ali nakazana jamstva, vključno z jamstvi glede primernosti za prodajo ali ustreznosti za predvideno uporabo. Družba Boston Scientific nima odgovornosti ali obveznosti v primeru kakršne koli neposredne, posledične ali naključne škode, do katere bi prišlo zaradi okvare, napake ali neustreznega delovanja pripomočka, ne glede na to, ali zahtevek temelji na jamstvu, pogodbi, oškodovanju ali kakšni drugi osnovi, razen kot je izrecno določeno s tem omejenim jamstvom.

Družba Boston Scientific ne prevzema nikakršne odgovornosti v povezavi s ponovno uporabljenimi, obdelanimi ali ponovno steriliziranimi instrumenti in v zvezi s takimi instrumenti ne daje nikakršnih izrecnih ali nakazanih jamstev, kar med drugim vključuje jamstva glede primernosti za prodajo ali ustreznosti za določen namen.

Omejeno jamstvo – zunanji pripomočki

Družba Boston Scientific Corporation (v nadaljevanju: Boston Scientific) bolniku jamči za celovitost izdelave in materialov daljinskega upravljalnika in sistema za polnjenje (polnilnik in/ali polnilna postaja), in sicer eno (1) leto od datuma nakupa.

Če daljinski upravljalnik (pripomoček) ali sistem za polnjenje (komponenta) v enem letu od datuma nakupa preneha delovati normalno, družba Boston Scientific pripomoček ali komponento nadomesti s pripomočkom ali komponento, ki zagotavlja enakovredno delovanje in jo izdeluje družba Boston Scientific. Na podlagi tega omejenega jamstva ni na voljo nikakršno drugo pravno sredstvo. Omejeno jamstvo za nadomestni pripomoček ali komponento velja le eno leto od datuma nakupa. Za zahtevke na podlagi tega omejenega jamstva veljajo naslednji dodatni pogoji in omejitve:

- 1) Obrazec za registracijo izdelka/kartica vsadka mora biti izpolnjena in poslana družbi Boston Scientific v 30 dneh od nakupa.
- 2) Družba Boston Scientific mora potrditi okvaro pripomočka ali komponente.
- 3) Pripomoček ali komponento je treba družbi Boston Scientific (ali pooblaščenemu zastopniku družbe Boston Scientific) vrniti v 30 dneh od dne, ko preneha delovati normalno. Tak pripomoček oziroma komponenta postane last družbe Boston Scientific.
- 4) To omejeno jamstvo ne vključuje odpovedi normalnega delovanja, ki je posledica:

- a. požara, poplav, udara strele, naravnih nesreč, okvare zaradi vode in drugih nesreč, ki so na splošno opredeljene kot »višja sila«;
- b. nesreče, napačne uporabe, zlorabe, malomarnosti ali uporabnikovega upravljanja pripomočka ali komponente, ki ni v skladu z navodili proizvajalca;
- c. nepooblaščenih poskusov popravila, vzdrževanja ali spreminjanja pripomočka ali komponente, ki jih izvede bolnik ali katera koli nepooblaščen tretja oseba; ali
- d. priključitve opreme, ki je ne dobavlja družba Boston Scientific oziroma je družba Boston Scientific ni izrecno odobrila za priključitev na pripomoček ali komponento.

To omejeno jamstvo je edino jamstvo, ki velja za pripomoček ali komponento, družba Boston Scientific pa izrecno zavrača vsa druga izrecna ali nakazana jamstva, vključno z jamstvi glede primernosti za prodajo ali ustreznosti za določen namen.

Na podlagi tega omejenega jamstva je družba Boston Scientific odgovorna le za zamenjavo pripomočka ali komponente s pripomočkom ali komponento, ki zagotavlja enakovredno delovanje in jo izdeluje družba Boston Scientific, in ni odgovorna za nikakršno škodo (neposredno, posredno, posledično ali naključno), ki jo povzroči pripomoček ali komponenta, ne glede na to, ali zahtevki temelji na jamstvu, pogodbi, oškodovanju ali kakšni drugi osnovi.

Komponente sistema DBS družbe Boston Scientific lahko servisira le družba Boston Scientific. Nobene komponente ne poskušajte odpreti ali popraviti.

INFORMACIJE O SISTEMU DBS ZA BOLNIKE:

Omejeno jamstvo

Vsadni generator impulzov

Polnilni vsadni generator impulzov (IPG – Implantable Pulse Generator)

Družba Boston Scientific Corporation bolniku, ki prejme polnilni vsadni generator impulzov (v nadaljevanju: polnilni pripomoček IPG), jamči za celovitost izdelave in materialov polnilnega pripomočka IPG, in sicer pet (5) let od datuma kirurške vsaditve polnilnega pripomočka IPG. To jamstvo velja le za bolnika, ki ima vsajen polnilni pripomoček IPG, in za nobeno drugo osebo ali subjekt. To jamstvo ne velja za elektrode, podaljške ali kirurško dodatno opremo, ki se uporablja s polnilnim pripomočkom IPG.

Polnilni pripomoček IPG, ki v petih (5) letih od datuma vsaditve preneha delovati normalno, je vključen v to omejeno jamstvo. Odgovornost družbe Boston Scientific na podlagi tega jamstva je omejena na: (a) zamenjavo polnilnega pripomočka IPG s polnilnim pripomočkom IPG, ki zagotavlja enakovredno delovanje in ga izdeluje družba Boston Scientific; ali (b) dobroimetje za nakup novega pripomočka IPG. Znesek, ki ga pokriva jamstvo, se izračuna na podlagi najnižje cene pripomočka (prvotnega pripomočka v primerjavi z nadomestnim). Na podlagi tega jamstva ni na voljo nikakršno drugo pravno sredstvo. To omejeno jamstvo za nadomestni polnilni pripomoček IPG velja le pet let od datuma kirurške vsaditve prvotnega polnilnega pripomočka IPG.

Opomba: Življenjska doba baterije polnilnega pripomočka IPG se lahko razlikuje glede na različne dejavnike. To jamstvo zato ne zajema izpraznitve baterije polnilnega pripomočka IPG, razen če se baterija izprazni zaradi napake v izdelavi ali materialu. Življenjska doba baterije je odvisna od vaših nastavitev stimulacije in pogojev.

Za zahtevke na podlagi tega omejenega jamstva veljajo naslednji dodatni pogoji in omejitve:

- 1) Kartica za registracijo izdelka mora biti izpolnjena in poslana družbi Boston Scientific v 30 dneh po posegu.
- 2) Polnilni pripomoček IPG mora biti vsajen pred datumom izteka roka uporabnosti.
- 3) Okvaro polnilnega pripomočka IPG mora potrditi družba Boston Scientific.
- 4) Polnilni pripomoček IPG je treba družbi Boston Scientific (ali pooblaščenemu zastopniku družbe Boston Scientific) vrniti v 30 dneh od dne, ko preneha delovati normalno. Tak polnilni pripomoček IPG postane last družbe Boston Scientific.
- 5) Omejeno jamstvo ne vključuje primerov, v katerih pripomoček preneha delovati normalno zaradi:

- a. požara, poplav, udara strele, naravnih nesreč, okvare zaradi vode in drugih nesreč, ki so na splošno opredeljene kot »višja sila«;
- b. nesreče, napačne uporabe, zlorabe, malomarnosti ali uporabnikovega upravljanja polnilnega pripomočka IPG, ki ni v skladu z navodili proizvajalca;
- c. nepooblaščenih poskusov popravila, vzdrževanja ali spreminjanja polnilnega pripomočka IPG, ki jih izvede bolnik ali morebitna nepooblaščen tretja oseba; ali
- d. priključitve opreme, ki je ne dobavlja družba Boston Scientific oziroma je družba Boston Scientific ni izrecno odobrila za priključitev na polnilni pripomoček IPG.

To omejeno jamstvo je edino jamstvo, ki velja za polnilni pripomoček IPG, družba Boston Scientific pa izrecno zavrača vsa druga izrecna ali nakazana jamstva, vključno z jamstvi glede primernosti za prodajo ali ustreznosti za določen namen.

Na podlagi tega omejenega jamstva je družba Boston Scientific odgovorna le za zamenjavo polnilnega pripomočka IPG s polnilnim pripomočkom IPG, ki zagotavlja enakovredno delovanje in ga izdeluje družba Boston Scientific, in ni odgovorna za nikakršno škodo (neposredno, posredno, posledično ali naključno), ki jo povzroči polnilni pripomoček IPG, ne glede na to, ali zahtevek temelji na jamstvu, pogodbi, oškodovanju ali kakšni drugi osnovi.

Družba Boston Scientific ne prevzema nikakršne odgovornosti v povezavi s ponovno uporabljenimi, obdelanimi ali ponovno steriliziranimi instrumenti in v vezi s takimi instrumenti ne daje nikakršnih izrecnih ali nakazanih jamstev, kar med drugim vključuje jamstva glede primernosti za prodajo ali ustreznosti za določen namen.

Nepolnilni vsadni generator impulzov (IPG – Implantable Pulse Generator)

Družba Boston Scientific Corporation bolniku, ki prejme nepolnilni vsadni generator impulzov (v nadaljevanju: nepolnilni pripomoček IPG), jamči za celovitost izdelave in materialov nepolnilnega pripomočka IPG, in sicer dve (2) leti od datuma kirurške vsaditve nepolnilnega pripomočka IPG. To jamstvo velja le za bolnika, ki ima vsajen nepolnilni pripomoček IPG, in za nobeno drugo osebo ali subjekt. To jamstvo ne velja za elektrode, podaljške ali kirurško dodatno opremo, ki se uporablja z nepolnilnim pripomočkom IPG.

Nepolnilni pripomoček IPG, ki v dveh (2) letih od datuma vsaditve preneha delovati normalno, je vključen v to omejeno jamstvo. Odgovornost družbe Boston Scientific na podlagi tega jamstva je omejena na: (a) zamenjavo nepolnilnega pripomočka IPG z nepolnilnim pripomočkom IPG, ki zagotavlja enakovredno delovanje in ga izdeluje družba Boston Scientific; ali (b) dobroimetje za nakup novega pripomočka IPG. Znesek, ki ga pokriva jamstvo, se izračuna na podlagi najnižje cene pripomočka (prvotnega pripomočka v primerjavi z nadomestnim). Na podlagi tega jamstva ni na voljo nikakršno drugo pravno sredstvo. To omejeno jamstvo za nadomestni nepolnilni pripomoček IPG velja le dve leti od datuma kirurške vsaditve prvotnega nepolnilnega pripomočka IPG.

Opomba: Življenjska doba baterije nepolnilnega pripomočka IPG se lahko razlikuje glede na različne dejavnike. To jamstvo zato ne zajema izpraznitve baterije nepolnilnega pripomočka IPG, razen če se baterija izprazni zaradi napake v izdelavi ali materialu. Življenjska doba baterije je odvisna od vaših nastavitvev stimulacije in pogojev.

Za zahteve na podlagi tega omejenega jamstva veljajo naslednji dodatni pogoji in omejitve:

- 1) Kartica za registracijo izdelka mora biti izpolnjena in poslana družbi Boston Scientific v 30 dneh po posegu.
- 2) Nepolnilni pripomoček IPG mora biti vsajen pred datumom izteka roka uporabnosti.
- 3) Okvaro nepolnilnega pripomočka IPG mora potrditi družba Boston Scientific.
- 4) Nepolnilni pripomoček IPG je treba družbi Boston Scientific (ali pooblaščenemu zastopniku družbe Boston Scientific) vrniti v 30 dneh od dne, ko preneha delovati normalno. Tak nepolnilni pripomoček IPG postane last družbe Boston Scientific.
- 5) Omejeno jamstvo ne vključuje primerov, v katerih pripomoček preneha delovati normalno zaradi:
 - a. požara, poplav, udara strele, naravnih nesreč, okvare zaradi vode in drugih nesreč, ki so na splošno opredeljene kot »višja sila«;

- b. nesreče, napačne uporabe, zlorabe, malomarnosti ali uporabnikovega upravljanja nepolnilnega pripomočka IPG, ki ni v skladu z navodili proizvajalca;
- c. nepooblaščenih poskusov popravila, vzdrževanja ali spreminjanja nepolnilnega pripomočka IPG, ki jih izvede bolnik ali katera koli nepooblaščen tretja oseba; ali
- d. priključitve opreme, ki je ne dobavlja družba Boston Scientific oziroma je družba Boston Scientific ni izrecno odobrila za priključitev na nepolnilni pripomoček IPG.

To omejeno jamstvo je edino jamstvo, ki velja za nepolnilni pripomoček IPG, družba Boston Scientific pa izrecno zavrača vsa druga izrecna ali nakazana jamstva, vključno z jamstvi glede primernosti za prodajo ali ustreznosti za določen namen.

Na podlagi tega omejenega jamstva je družba Boston Scientific odgovorna le za zamenjavo nepolnilnega pripomočka IPG z nepolnilnim pripomočkom IPG, ki zagotavlja enakovredno delovanje in ga izdeluje družba Boston Scientific, in ni odgovorna za nikakršno škodo (neposredno, posredno, posledično ali naključno), ki jo povzroči nepolnilni pripomoček IPG, ne glede na to, ali zahtevek temelji na jamstvu, pogodbi, oškodovanju ali kakšni drugi osnovi.

Družba Boston Scientific ne prevzema nikakršne odgovornosti v povezavi s ponovno uporabljenimi, obdelanimi ali ponovno steriliziranimi instrumenti in v zvezi s takimi instrumenti ne daje nikakršnih izrecnih ali nakazanih jamstev, kar med drugim vključuje jamstva glede primernosti za prodajo ali ustreznosti za določen namen.

Zunanji pripomočki

Družba Boston Scientific bolniku jamči za celovitost izdelave in materialov daljinskega upravljalnika in sistema za polnjenje, in sicer eno (1) leto od datuma nakupa.

Če daljinski upravljalnik (pripomoček) ali sistem za polnjenje (komponenta) v enem letu od datuma nakupa preneha delovati normalno, družba Boston Scientific pripomoček ali komponento nadomesti s pripomočkom ali komponento, ki zagotavlja enakovredno delovanje in jo izdeluje družba Boston Scientific. Na podlagi tega omejenega jamstva ni na voljo nikakršno drugo pravno sredstvo. Omejeno jamstvo za nadomestni pripomoček ali komponento velja le eno leto od datuma nakupa.

Za zahteve na podlagi tega omejenega jamstva veljajo naslednji dodatni pogoji in omejitve:

- 1) Kartica za registracijo izdelka mora biti izpolnjena in poslana vašemu izvajalcu zdravstvenih storitev v 30 dneh od nakupa.
- 2) Družba Boston Scientific mora potrditi okvaro pripomočka ali komponente.
- 3) Pripomoček ali komponento je treba izvajalcu zdravstvenih storitev vrniti v 30 dneh od dne, ko preneha delovati normalno. Tak pripomoček oziroma komponenta postane last družbe Boston Scientific.
- 4) To omejeno jamstvo ne vključuje primerov, v katerih pripomoček preneha delovati normalno zaradi:
 - a. požara, poplav, udara strele, naravnih nesreč, okvare zaradi vode in drugih nesreč, ki so na splošno opredeljene kot »višja sila«;
 - b. nesreče, napačne uporabe, zlorabe, malomarnosti ali uporabnikovega upravljanja pripomočka ali komponente, ki ni v skladu z navodili proizvajalca;
 - c. nepooblaščenih poskusov popravila, vzdrževanja ali spreminjanja pripomočka ali komponente, ki jih izvede bolnik ali katera koli nepooblaščen tretja oseba; ali
 - d. priključitve opreme, ki je ne dobavlja družba Boston Scientific oziroma je družba Boston Scientific ni izrecno odobrila za priključitev na pripomoček ali komponento.

To omejeno jamstvo je edino jamstvo, ki velja za pripomoček ali komponento, družba Boston Scientific pa izrecno zavrača vsa druga izrecna ali nakazana jamstva, vključno z jamstvi glede primernosti za prodajo ali ustreznosti za določen namen.

Na podlagi tega omejenega jamstva je družba Boston Scientific odgovorna le za zamenjavo pripomočka ali komponente s pripomočkom ali komponento, ki zagotavlja enakovredno delovanje in jo izdeluje družba Boston Scientific, in ni odgovorna za nikakršno škodo (neposredno, posredno, posledično ali naključno), ki jo povzroči pripomoček ali komponenta, ne glede na to, ali zahtevek temelji na jamstvu, pogodbi, oškodovanju ali kakšni drugi osnovi.



ESPAÑOL

Garantía limitada

INFORMACIÓN SOBRE ECP PARA MÉDICOS:

Garantía limitada: GIIs

Generador de impulsos implantable (GII) recargable

Boston Scientific Corporation garantiza al paciente que recibe un generador de impulsos implantable recargable (en adelante "GII recargable"), que el GII recargable estará libre de defectos de materiales y fabricación durante cinco (5) años a partir de la fecha de la implantación quirúrgica del GII recargable. Esta garantía se aplica exclusivamente al paciente que tiene implantado el GII recargable y excluye a cualquier otra persona o entidad. Esta garantía no se aplica a los electrodos, las extensiones o los accesorios quirúrgicos utilizados con el GII recargable.

Esta garantía limitada cubre cualquier GII recargable que no funcione adecuadamente dentro de los intervalos normales durante un período de cinco (5) años a partir de la fecha en que se haya implantado el dispositivo. La responsabilidad de Boston Scientific según la cobertura de esta garantía se limita a lo siguiente: (a) sustitución del GII recargable por un GII recargable de funcionalidad equivalente de Boston Scientific; o (b) crédito para la compra de un nuevo GII recargable. La cantidad de la garantía se calcula con el precio del dispositivo de menor coste (original frente al de sustitución). Esta garantía limitada no concede ningún otro beneficio. Esta garantía limitada para la sustitución de un GII recargable solo tiene vigencia durante cinco (5) años a partir de la fecha de implantación quirúrgica del GII recargable original.

Nota: La duración de la batería de un GII recargable puede variar debido a varios factores. Por lo tanto, esta garantía no se extenderá hasta que se agote la batería de un GII recargable, a menos que se haya producido por un defecto de fabricación o de los materiales.

Las reclamaciones dentro de esta garantía limitada están sujetas a las siguientes condiciones y limitaciones adicionales:

- 1) El formulario de registro del producto/la tarjeta del implante debe cumplimentarse y remitirse a Boston Scientific en un plazo de 30 días desde la fecha de la cirugía.
- 2) El GII recargable debe haberse implantado antes de la fecha de caducidad.
- 3) Boston Scientific deberá confirmar el fallo del GII recargable.
- 4) Debe devolverse el GII recargable a Boston Scientific (o a un agente autorizado de Boston Scientific) en un plazo de 30 días a partir del momento en que deje de funcionar con normalidad. Dicho GII recargable será propiedad de Boston Scientific.
- 5) La garantía limitada no incluye fallos de funcionamiento normal debidos a lo siguiente:
 - a. Incendios, inundaciones, rayos, catástrofes naturales, daños por agua y otras adversidades definidas comúnmente como "causas de fuerza mayor";
 - b. Accidente, uso indebido, abuso, negligencia o incapacidad del cliente para utilizar el GII recargable de acuerdo con las instrucciones del fabricante;
 - c. Intentos no autorizados de reparar, mantener o modificar el GII recargable por parte del paciente o de un tercero no autorizado; o
 - d. Conexión de equipos al GII recargable no suministrados o expresamente autorizados por Boston Scientific.

Esta garantía limitada es la única garantía aplicable al GII recargable y Boston Scientific rechaza expresamente cualquier otra garantía, expresa o implícita, incluida toda garantía de comerciabilidad o adecuación para un fin determinado. De acuerdo con esta garantía limitada, Boston Scientific será responsable únicamente de reemplazar el GII recargable por otro GII recargable de funcionalidad equivalente fabricado por Boston Scientific, y no tendrá ninguna obligación por ningún daño (ya sea directo, indirecto, consecuente o incidental) causado por el GII, ya se trate de una reclamación basada en garantía, contrato, responsabilidad jurídica o cualquier otra.

Boston Scientific rechaza cualquier responsabilidad con respecto a los instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y no ofrece garantía alguna con respecto a ellos, ya sea expresa o implícita, incluidas, entre otras, las de comerciabilidad y adecuación para el uso al que están destinados.

Generador de impulsos implantable (GII) no recargable

Boston Scientific Corporation garantiza al paciente que recibe un generador de impulsos implantable no recargable (en adelante "GII no recargable"), que el GII no recargable estará libre de defectos de materiales y mano de obra durante dos (2) años a partir de la fecha de la implantación quirúrgica del GII no recargable. Esta garantía se aplica exclusivamente al paciente que tiene el GII implantado no recargable y excluye a cualquier otra persona o entidad. Esta garantía no se aplica a los electrodos, extensiones o accesorios quirúrgicos utilizados con el GII no recargable.

Esta garantía limitada cubre cualquier GII no recargable que no funcione adecuadamente dentro de los intervalos normales durante un período de dos (2) años a partir de la fecha en que se ha implantado el dispositivo. La responsabilidad de Boston Scientific según la cobertura de esta garantía se limita a lo siguiente: (a) Sustitución del GII no recargable por un GII no recargable de funcionalidad equivalente de Boston Scientific; o (b) crédito para la compra de un nuevo GII no recargable. La cantidad de la garantía se calcula con el precio del dispositivo de menor coste (original frente al de sustitución). Esta garantía limitada no concede ningún otro beneficio. Esta garantía limitada para la sustitución de un GII no recargable solo tiene vigencia durante dos años a partir de la fecha de la implantación quirúrgica del GII no recargable original.

Nota: La duración de la batería de un GII no recargable puede variar debido a varios factores. Por lo tanto, esta garantía no se extiende al agotamiento de la batería de un GII no recargable, a menos que se haya producido por un defecto de fabricación o de los materiales. La duración de la batería depende de los ajustes y de las condiciones de estimulación.

Las reclamaciones dentro de esta garantía limitada están sujetas a las siguientes condiciones y limitaciones adicionales:

- 1) El formulario de registro del producto/la tarjeta del implante debe cumplimentarse y remitirse a Boston Scientific en un plazo de 30 días desde la fecha de la cirugía.
- 2) El GII no recargable debe haberse implantado antes de la fecha de caducidad.
- 3) Boston Scientific deberá confirmar el fallo del GII no recargable.
- 4) Debe devolverse el GII no recargable a Boston Scientific (o a un agente autorizado de Boston Scientific) en un plazo de 30 días a partir del momento en que deje de funcionar con normalidad. Dicho GII no recargable será propiedad de Boston Scientific.
- 5) La garantía limitada no incluye fallos de funcionamiento normal debidos a lo siguiente:
 - a. Incendios, inundaciones, rayos, catástrofes naturales, daños por agua y otras adversidades definidas comúnmente como "causas de fuerza mayor";
 - b. Accidente, uso indebido, abuso, negligencia o incapacidad del cliente para utilizar el GII no recargable de acuerdo con las instrucciones del fabricante;
 - c. Intentos no autorizados de reparar, mantener o modificar el GII no recargable por parte del paciente o de un tercero no autorizado; o
 - d. Conexión de equipos al GII no recargable no suministrados o expresamente autorizados por Boston Scientific.

Esta garantía limitada es la única garantía aplicable al GII no recargable y Boston Scientific rechaza expresamente cualquier otra garantía, expresa o implícita, incluida toda garantía de comerciabilidad o adecuación para un fin determinado. De acuerdo con esta garantía limitada, Boston Scientific será responsable únicamente de reemplazar el GII no recargable por otro GII no recargable de funcionalidad equivalente fabricado por Boston Scientific y no tendrá ninguna obligación por ningún daño (ya sea directo, indirecto, consecuente o incidental) causado por el GII no recargable, ya se trate de una reclamación basada en garantía, contrato, responsabilidad jurídica o cualquier otra.

Boston Scientific rechaza cualquier responsabilidad con respecto a los instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y no ofrece garantía alguna con respecto a ellos, ya sea expresa o implícita, incluidas, entre otras, las de comerciabilidad y adecuación para el uso al que están destinados.

Garantía limitada: electrodos

Boston Scientific Corporation (en adelante, Boston Scientific) garantiza al paciente que los electrodos ECP, las extensiones de electrodo y las fundas de electrodo están libres de defectos de fabricación o de materiales durante un (1) año desde la fecha de compra.

Esta garantía limitada cubre cualquier electrodo, extensión o funda que no funcionen adecuadamente dentro de las tolerancias normales durante un período de un (1) año a partir de la fecha de cirugía. La responsabilidad de Boston Scientific según la cobertura de esta garantía se limita a lo siguiente: (a) Sustitución del electrodo, extensión o funda por otro que tenga funciones equivalentes; o (b) reembolso de una cantidad igual al precio de compra original para su uso en la adquisición de un nuevo electrodo, extensión o funda. Las reclamaciones de productos bajo la cobertura de la garantía limitada de Boston Scientific están sujetas a las siguientes condiciones y limitaciones:

- 1) El formulario de registro del producto/la tarjeta del implante debe cumplimentarse y remitirse a Boston Scientific en un plazo de 30 días a partir de la fecha de cirugía para acceder a los derechos de la garantía.

- 2) El electrodo, la extensión o la funda se deberán enviar a Boston Scientific (o a su agente autorizado) en un plazo de 30 días a partir del fallo de funcionamiento o de la detección del defecto y pasará a ser propiedad de Boston Scientific.
- 3) El electrodo, la extensión o la funda deberán haberse implantado con anterioridad a la fecha de caducidad que se indica en el envase.
- 4) Boston Scientific debe confirmar el fallo del electrodo, la extensión o la funda. Esta garantía excluye expresamente defectos o fallos en el funcionamiento provocados por:
 - a. Incendios, inundaciones, rayos, catástrofes naturales, daños por agua y otras adversidades definidas comúnmente como "causas de fuerza mayor";
 - b. Accidente, uso indebido, abuso, negligencia o incapacidad del cliente para utilizar el electrodo, la extensión y la funda de acuerdo con las instrucciones del fabricante;
 - c. Intentos no autorizados de reparación, mantenimiento o modificación del equipo por parte del paciente o de terceros no autorizados; o
 - d. Conexión a algún equipo que no ha sido suministrado por Boston Scientific sin aprobación previa.
- 5) Esta garantía no incluye los accesorios quirúrgicos utilizados con el electrodo, la extensión o la funda.
- 6) La decisión de reemplazo o reembolso del producto corresponderá únicamente a Boston Scientific. En el caso de reemplazo de un electrodo, extensión o funda, la garantía cubrirá únicamente el período de garantía del electrodo, la extensión o la funda objeto que se ha sustituido.

Esta garantía sustituye a cualquier otra garantía, expresa o implícita, incluida cualquier garantía de comerciabilidad o de adecuación para el uso previsto. Excepto en los puntos expresamente indicados en esta Garantía limitada, Boston Scientific no será responsable ni tendrá ninguna obligación por ningún daño directo, consecuente o accidental, provocado por un mal funcionamiento, fallo o defecto del dispositivo, ya se trate de una reclamación basada en garantía, contrato, agravio o cualquier otra.

Boston Scientific rechaza cualquier responsabilidad con respecto a los instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y no ofrece garantía alguna con respecto a ellos, ya sea expresa o implícita, incluidas, entre otras, las de comerciabilidad y adecuación para el uso al que están destinados.

Garantía limitada: componentes externos

Boston Scientific Corporation (en adelante, Boston Scientific) garantiza al paciente que el dispositivo de control remoto y el sistema de recarga (cargador o estación de base del cargador) están libres de defectos de fabricación o de materiales durante un (1) año desde la fecha de compra.

Si el dispositivo de control remoto o un componente del sistema de recarga dejan de funcionar dentro de unos límites normales en el período de un año a partir de la fecha de adquisición, Boston Scientific sustituirá el dispositivo o el componente por otros de funcionamiento equivalente fabricados por Boston Scientific. Esta garantía limitada no concede ningún otro beneficio. La garantía limitada para reemplazo de dispositivos o componentes solo tiene vigencia durante un año a partir de la fecha de compra. Las reclamaciones dentro de esta garantía limitada están sujetas a las siguientes condiciones y limitaciones adicionales:

- 5) El formulario de registro del producto/la tarjeta del implante debe cumplimentarse y remitirse a Boston Scientific en un plazo de 30 días desde la fecha de compra.
- 6) Boston Scientific debe confirmar el fallo del dispositivo o componente.
- 7) El dispositivo o componente debe devolverse a Boston Scientific (o a un agente autorizado de Boston Scientific) en un plazo de 30 días a partir del momento en que deje de funcionar dentro de unos límites normales. Dicho dispositivo o componente pasará a ser propiedad de Boston Scientific.
- 8) Esta garantía limitada no incluye el funcionamiento anómalo dentro de unos límites normales debido a:
 - a. Incendios, inundaciones, rayos, catástrofes naturales, daños por agua y otras adversidades definidas comúnmente como "causas de fuerza mayor".
 - b. Accidente, uso indebido, abuso, negligencia o incapacidad del cliente para utilizar el dispositivo o componente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
 - c. Intentos no autorizados de reparación, mantenimiento o modificación del dispositivo o del componente por parte del paciente o de terceros no autorizados.
 - d. Conexión de equipos al dispositivo o componente que no han sido suministrados ni autorizados expresamente por Boston Scientific.

Esta garantía limitada es la única garantía aplicable al dispositivo o componente y Boston Scientific rechaza expresamente cualquier otra garantía, expresa o implícita, incluida toda garantía de comerciabilidad o adecuación para un fin concreto.

De acuerdo con esta garantía limitada, Boston Scientific será responsable únicamente de sustituir el dispositivo o componente por otro de funcionamiento equivalente fabricado por Boston Scientific y no tendrá ninguna obligación por ningún daño (ya sea directo, indirecto, consecuente o incidental) causado por el dispositivo o componente, ya se trate de una reclamación basada en garantía, contrato, agravio o cualquier otra.

La reparación de los componentes del sistema ECP de Boston Scientific queda reservada exclusivamente a Boston Scientific. No intente abrir ni reparar ninguno de los componentes.

INFORMACIÓN SOBRE ECP PARA PACIENTES:

Garantía limitada

Generador de impulsos implantable

Generador de impulsos implantable (GII) recargable

Boston Scientific Corporation garantiza al paciente que recibe un generador de impulsos implantable recargable (en adelante "GII recargable"), que el GII recargable estará libre de defectos de materiales y fabricación durante cinco (5) años a partir de la fecha de la implantación quirúrgica del GII recargable. Esta garantía se aplica exclusivamente al paciente que tiene implantado el GII recargable y excluye a cualquier otra persona o entidad. Esta garantía no se aplica a los electrodos, las extensiones o los accesorios quirúrgicos utilizados con el GII recargable.

Esta Garantía limitada cubre cualquier GII recargable que no funcione adecuadamente dentro de los intervalos normales durante un período de cinco (5) años a partir de la fecha en que se haya implantado el dispositivo. La responsabilidad de Boston Scientific según la cobertura de esta garantía se limita a lo siguiente: (a) sustitución del GII recargable por un GII recargable de funcionalidad equivalente de Boston Scientific; o (b) crédito aplicado para la compra de un nuevo GII recargable. La cantidad de la garantía se calcula con el precio del dispositivo de menor coste (original frente al de sustitución). Esta garantía limitada no concede ningún otro beneficio. Esta garantía limitada para la sustitución de un GII recargable solo tiene vigencia durante cinco años a partir de la fecha de implantación quirúrgica del GII recargable original.

Nota: La duración de la batería de un GII recargable puede variar debido a varios factores. Por lo tanto, esta garantía no se extenderá hasta que se agote la batería de un GII recargable, a menos que se haya producido por un defecto de fabricación o de los materiales. La duración de la batería depende de los ajustes y de las condiciones de estimulación.

Las reclamaciones dentro de esta garantía limitada están sujetas a las siguientes condiciones y limitaciones adicionales:

- 1) La tarjeta de registro del producto se debe rellenar y devolver a Boston Scientific en un plazo de 30 días desde la fecha de la cirugía.
- 2) El GII recargable debe haberse implantado antes de la fecha de caducidad.
- 3) Boston Scientific deberá confirmar el fallo del GII recargable.
- 4) Debe devolverse el GII recargable a Boston Scientific (o a un agente autorizado de Boston Scientific) en un plazo de 30 días a partir del momento en que deje de funcionar con normalidad. Dicho GII recargable será propiedad de Boston Scientific.
- 5) La garantía limitada no incluye fallos de funcionamiento dentro de los rangos normales provocados por lo siguiente:
 - a. Incendios, inundaciones, rayos, catástrofes naturales, daños por agua y otras adversidades definidas comúnmente como "causas de fuerza mayor";
 - b. Accidente, uso indebido, abuso, negligencia o incapacidad del cliente para utilizar el GII recargable de acuerdo con las instrucciones del fabricante;
 - c. Intentos no autorizados de reparar, mantener o modificar el GII recargable por parte del paciente o de un tercero no autorizado; o
 - d. Conexión de equipos al GII recargable no suministrados o expresamente autorizados por Boston Scientific.

Esta garantía limitada es la única garantía aplicable al GII recargable y Boston Scientific rechaza expresamente cualquier otra garantía, expresa o implícita, incluida toda garantía de comerciabilidad o adecuación para un fin determinado.

De acuerdo con esta garantía limitada, Boston Scientific será responsable únicamente de reemplazar el GII recargable por otro GII recargable de funcionalidad equivalente fabricado por Boston Scientific, y no tendrá ninguna obligación por ningún daño (ya sea directo, indirecto, consecuente o incidental) causado por el GII, ya se trate de una reclamación basada en garantía, contrato, responsabilidad jurídica o cualquier otra.

Boston Scientific rechaza cualquier responsabilidad con respecto a los instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y no ofrece garantía alguna con respecto a ellos, ya sea expresa o implícita, incluidas, entre otras, las de comerciabilidad y adecuación para el uso al que están destinados.

Generador de impulsos implantable (GII) no recargable

Boston Scientific Corporation garantiza al paciente que recibe un generador de impulsos implantable no recargable (en adelante GII no recargable"), que el GII no recargable estará libre de defectos de materiales y mano de obra durante dos (2) años a partir de la fecha de la implantación quirúrgica del GII no recargable. Esta garantía se aplica exclusivamente al paciente que tiene el GII implantado no recargable y excluye a cualquier otra persona o entidad. Esta garantía no se aplica a los electrodos, extensiones o accesorios quirúrgicos utilizados con el GII no recargable.

Esta Garantía limitada cubre cualquier GII no recargable que no funcione adecuadamente dentro de los intervalos normales durante un período de dos (2) años a partir de la fecha en que se ha implantado el dispositivo. La responsabilidad de Boston Scientific según la cobertura de esta garantía se limita a lo siguiente: (a) sustitución del GII no recargable por un GII no recargable de funcionalidad equivalente de Boston Scientific; o (b) crédito aplicado para la compra de un nuevo GII no recargable. La cantidad de la garantía se calcula con el precio del dispositivo de menor coste (original frente al de sustitución). Esta garantía limitada no concede ningún otro beneficio. Esta garantía limitada para la sustitución de un GII no recargable solo tiene vigencia durante dos años a partir de la fecha de la implantación quirúrgica del GII no recargable original.

Nota: La duración de la batería de un GII no recargable puede variar debido a varios factores. Por lo tanto, esta garantía no se extiende al agotamiento de la batería de un GII no recargable, a menos que se haya producido por un defecto de fabricación o de los materiales. La duración de la batería depende de los ajustes y de las condiciones de estimulación.

Las reclamaciones dentro de esta garantía limitada están sujetas a las siguientes condiciones y limitaciones adicionales:

- 1) La tarjeta de registro del producto se debe rellenar y devolver a Boston Scientific en un plazo de 30 días desde la fecha de la cirugía.
- 2) El GII no recargable debe haberse implantado antes de la fecha de caducidad.
- 3) Boston Scientific deberá confirmar el fallo del GII no recargable.
- 4) Debe devolverse el GII no recargable a Boston Scientific (o a un agente autorizado de Boston Scientific) en un plazo de 30 días a partir del momento en que deje de funcionar con normalidad. Dicho GII no recargable será propiedad de Boston Scientific.
- 5) La garantía limitada no incluye fallos de funcionamiento dentro de los rangos normales provocados por lo siguiente:
 - a. Incendios, inundaciones, rayos, catástrofes naturales, daños por agua y otras adversidades definidas comúnmente como "causas de fuerza mayor";
 - b. Accidente, uso indebido, abuso, negligencia o incapacidad del cliente para utilizar el GII no recargable de acuerdo con las instrucciones del fabricante;
 - c. Intentos no autorizados de reparar, mantener o modificar el GII no recargable por parte del paciente o de un tercero no autorizado; o
 - d. Conexión de equipos al GII no recargable no suministrados o expresamente autorizados por Boston Scientific.

Esta garantía limitada es la única garantía aplicable al GII no recargable y Boston Scientific rechaza expresamente cualquier otra garantía, expresa o implícita, incluida toda garantía de comerciabilidad o adecuación para un fin determinado.

De acuerdo con esta garantía limitada, Boston Scientific será responsable únicamente de reemplazar el GII no recargable por otro GII no recargable de funcionalidad equivalente fabricado por Boston Scientific, y no tendrá ninguna obligación por ningún daño (ya sea directo, indirecto, consecuente o incidental) causado por el GII no recargable, ya se trate de una reclamación basada en garantía, contrato, responsabilidad jurídica o cualquier otra.

Boston Scientific rechaza cualquier responsabilidad con respecto a los instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y no ofrece garantía alguna con respecto a ellos, ya sea expresa o implícita, incluidas, entre otras, las de comerciabilidad y adecuación para el uso al que están destinados.

Externos

Boston Scientific garantiza al paciente que el dispositivo de control remoto y el sistema de recarga no presentan defectos de fabricación ni de materiales durante un (1) año desde la fecha de compra.

Si el dispositivo de control remoto o un componente del sistema de recarga dejan de funcionar dentro de unos límites normales en el período de un año a partir de la fecha de adquisición, Boston Scientific sustituirá el dispositivo o el componente por otros de funcionamiento equivalente fabricados por Boston Scientific. Esta garantía limitada no concede ningún otro beneficio. La garantía limitada para reemplazo de dispositivos o componentes solo tiene vigencia durante un año a partir de la fecha de compra. Las reclamaciones dentro de esta garantía limitada están sujetas a las siguientes condiciones y limitaciones adicionales.

- 1) La tarjeta de registro del producto se debe rellenar y devolver a Boston Scientific en un plazo de 30 días desde la fecha de la adquisición.
- 2) Boston Scientific debe confirmar el fallo del dispositivo o componente.
- 3) El dispositivo o componente debe devolverse a su profesional sanitario en un plazo de 30 días a partir del momento en que deje de funcionar con normalidad. Dicho dispositivo o componente pasará a ser propiedad de Boston Scientific.
- 4) Esta garantía limitada no incluye fallos de funcionamiento dentro de los rangos normales provocados por lo siguiente:
 - a. Incendios, inundaciones, rayos, catástrofes naturales, daños por agua y otras adversidades definidas comúnmente como "causas de fuerza mayor";
 - b. Accidente, uso indebido, abuso, negligencia o incapacidad del cliente para utilizar el dispositivo o componente de acuerdo con las instrucciones del fabricante;
 - c. Intentos no autorizados de reparación, mantenimiento o modificación del dispositivo o del componente por parte del paciente o de terceros no autorizados; o
 - d. Conexión de equipos al dispositivo o componente que no han sido suministrados ni autorizados expresamente por Boston Scientific.

Esta garantía limitada es la única garantía aplicable al dispositivo o componente y Boston Scientific rechaza expresamente cualquier otra garantía, expresa o implícita, incluida toda garantía de comerciabilidad o adecuación para un fin concreto.

De acuerdo con esta garantía limitada, Boston Scientific será responsable únicamente de sustituir el dispositivo o componente por otro de funcionamiento equivalente fabricado por Boston Scientific y no tendrá ninguna obligación por ningún daño (ya sea directo, indirecto, consecuente o incidental) causado por el dispositivo o componente, ya se trate de una reclamación basada en garantía, contrato, agravio o cualquier otra.



SVENSKA

Begränsad garanti

INFORMATION OM DBS FÖR ORDINERANDE PERSONAL:

Begränsad garanti – IPG-enheter

Laddbar Implanterbar pulsgenerator (IPG)

Boston Scientific Corporation garanterar patienten som får en Implanterbar pulsgenerator (kallas här den laddbara IPG-enheten) att den laddbara IPG-enheten kommer att vara fri från defekter i tillverkning och material under en period på fem (5) år från det datum då den laddbara IPG-enheten implanterades. Denna garanti gäller endast den patient som har den laddbara IPG-enheten implanterad och ingen annan person eller individ. Denna garanti gäller inte för Elektroderna, Elektroförlängningarna eller de kirurgiska tillbehör som används tillsammans med den laddbara IPG-enheten.

En laddbar IPG-enhet som upphör att fungera inom normala intervall inom fem (5) år efter datumet för implantationen täcks av denna begränsade garanti. Det ansvar som Boston Scientific har inom ramen för denna garanti ska begränsas till: (a) utbyte av den laddbara IPG-enheten mot en funktionellt motsvarande laddbar IPG-enhet tillverkad av Boston Scientific, eller (b) tillgodohavande för köp av en ny IPG-enhet. Garantibeloppet beräknas utifrån priset för den minst dyra enheten (ny jämfört med utbyte). Ingen annan form av ersättning finns tillgänglig inom ramen för denna begränsade garanti. Denna begränsade garanti för en utbytt laddbar IPG-enhet gäller endast under fem år från datumet för implantationen av den ursprungliga laddbara IPG-enheten.

Obs! Batteritiden för en laddbar IPG-enhet kan variera beroende på flera olika faktorer. Därför skall denna garanti inte täcka ett tomt batteri i en laddbar IPG-enhet såvida inte sådan batteritömning orsakas av en defekt i arbete eller material.

Följande ytterligare villkor och begränsningar gäller för anspråk inom ramen för denna begränsade garanti:

- 1) Produktens registreringsformulär/implantatets registreringskort ska fyllas i och returneras till Boston Scientific inom 30 dagar från implantationsdatumet.
- 2) Den laddbara IPG-enheten måste implanteras före "Använd senast"-datumet.
- 3) Fel på den laddbara IPG-enheten måste bekräftas av Boston Scientific.
- 4) Den laddbara IPG-enheten måste returneras till Boston Scientific (eller en återförsäljare som auktoriserats av Boston Scientific) inom 30 dagar efter att den slutat fungera inom normala intervall. Den laddbara IPG:n kommer att vara Boston Scientifics egendom.
- 5) Den begränsade garantin inkluderar inte utebliven funktion inom normala intervall som orsakats av:
 - a. brand, översvämning, blixtnedslag, naturkatastrofer, vattenskada samt andra olyckor som normalt definieras som force majeure
 - b. olycka, felaktig användning, misshandel, försumbarhet eller kundens underlåtenhet att använda den laddbara IPG-enheten i enlighet med tillverkarens instruktioner
 - c. obehöriga försök att reparera, utföra underhåll på eller modifiera den laddbara IPG-enheten av patienten eller någon annan obehörig tredje part
 - d. anslutning av utrustning till den laddbara IPG-enheten som inte levererats eller uttryckligen godkänts av Boston Scientific.

Denna begränsade garanti är den enda garanti som gäller för den laddbara IPG-enheten och Boston Scientific fransäger sig uttryckligen alla andra garantier, uttryckliga eller underförstådda, inklusive alla garantier för säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. Under denna begränsade garanti kommer Boston Scientific endast att vara ansvarigt för att byta ut den laddbara IPG-enheten mot en funktionellt motsvarande laddbar IPG-enhet tillverkad av Boston Scientific och Boston Scientific kommer inte att vara ansvarigt för någon form av skada (direkt, indirekt, därav följande eller oförutsedd) som orsakas av IPG-enheten, oavsett om anspråket är baserat på garanti, avtal, skadestånd eller något annat.

Boston Scientific påtar sig inget ansvar vad gäller återanvända, rengjorda eller omsteriliserade instrument, och lämnar inga garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till, säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål för sådana instrument.

Ej laddbar Implanterbar pulsgenerator (IPG)

Boston Scientific Corporation garanterar patienten som får en Implanterbar ej laddbar pulsgenerator (kallas här den ej laddbara IPG-enheten) att den ej laddbara IPG-enheten kommer att vara fri från defekter i tillverkning och material under en period på två (2) år från det datum då den ej laddbara IPG-enheten implanterades. Denna garanti gäller endast för den patient som har den ej laddbara IPG-enheten implanterad och ingen annan person eller individ. Denna garanti gäller inte för Elektroden, Elektrodförlängningarna eller de kirurgiska tillbehör som används tillsammans med den ej laddbara IPG-enheten.

En ej laddbar IPG-enhet som upphör att fungera inom normala intervall inom två (2) år efter datumet för implantationen täcks av denna begränsade garanti. Det ansvar som Boston Scientific har inom ramen för denna garanti ska begränsas till: (a) utbyte av den ej laddbara IPG-enheten mot en funktionellt motsvarande ej laddbar IPG-enhet tillverkad av Boston Scientific, eller (b) tillgodohavande för köp av en ny IPG-enhet. Garantibeloppet beräknas utifrån priset för den minst dyra enheten (ny jämfört med utbyte). Ingen annan form av ersättning finns tillgänglig inom ramen för denna begränsade garanti. Denna begränsade garanti för byte av en ej laddbar IPG-enhet gäller endast under två år från datumet för implantationen av den ursprungliga ej laddbara IPG-enheten.

Obs! Batteritiden för en ej laddbar IPG-enhet kan variera beroende på flera olika faktorer. Därför skall denna garanti inte täcka ett tomt batteri i en ej laddbar IPG-enhet såvida inte sådan batteritömning orsakas av en tillverknings- eller materialdefekt. Batteritiden beror på stimuleringsinställningarna och stimuleringsförhållandena.

Följande ytterligare villkor och begränsningar gäller för anspråk inom ramen för denna begränsade garanti:

- 1) Produktens registreringsformulär/implantatets registreringskort ska fyllas i och returneras till Boston Scientific inom 30 dagar från implantationsdatumet.
- 2) Den ej laddbara IPG-enheten måste implanteras före "Använd senast"-datumet.
- 3) Fel på den ej laddbara IPG-enheten måste bekräftas av Boston Scientific.
- 4) Den ej laddbara IPG-enheten måste returneras till Boston Scientific (eller en återförsäljare som auktoriserats av Boston Scientific) inom 30 dagar efter att den slutat fungera inom normala intervall. Den ej laddbara IPG:n kommer att vara Boston Scientifics egendom.
- 5) Den begränsade garantin inkluderar inte utebliven funktion inom normala intervall som orsakats av:
 - a. brand, översvämning, blixtnedslag, naturkatastrofer, vattenskada samt andra olyckor som normalt definieras som force majeure
 - b. olycka, felaktig användning, misshandel, försumbarhet eller kundens underlåtenhet att använda den ej laddbara IPG-enheten i enlighet med tillverkarens instruktioner
 - c. obehöriga försök att reparera, utföra underhåll på eller modifiera den ej laddbara IPG-enheten av patienten eller någon annan obehörig tredje part
 - d. anslutning av utrustning till den ej laddbara IPG-enheten som inte levererats eller uttryckligen godkänts av Boston Scientific.

Denna begränsade garanti är den enda garanti som gäller för den ej laddbara IPG-enheten och Boston Scientific fransäger sig uttryckligen alla andra garantier, uttryckliga eller underförstådda, inklusive alla garantier för säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. Under denna begränsade garanti kommer Boston Scientific endast att vara ansvarigt för att byta ut den ej laddbara IPG-enheten mot en funktionellt motsvarande ej laddbar IPG tillverkad av Boston Scientific och Boston Scientific kommer inte att vara ansvarigt för någon form av skada (direkt, indirekt, därav följande eller oförutsedd) som orsakas av den ej laddbara IPG-enheten, oavsett om anspråket är baserat på garanti, avtal, skadestånd eller något annat.

Boston Scientific påtar sig inget ansvar vad gäller återanvända, rengjorda eller omsteriliserade instrument, och lämnar inga garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till, säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål för sådana instrument.

Begränsad garanti – Elektroder

Boston Scientific Corporation (nedan Boston Scientific) garanterar patienten att DBS-elektroder, Elektrod förlängningar och anslutningsskydd är fria från tillverknings- och materialdefekter under en period på ett (1) år från implantationsdatumet.

En Elektrod, en förlängning eller ett anslutningsskydd som slutar fungera inom normala toleranser inom ett (1) år från implantationsdatumet täcks av denna begränsade garanti. Det ansvar som Boston Scientific har inom ramen för denna garanti ska begränsas till: (a) utbyte mot en fungerande motsvarande Elektrod, förlängning eller anslutningsskydd eller (b) full kreditering av samma belopp som det ursprungliga inköpspriset vid inköp av en ny Elektrod, en ny förlängning eller ett nytt anslutningsskydd. Följande villkor och begränsningar gäller för produktanspråk under denna begränsade garanti från Boston Scientific:

- 1) Produktens registreringsformulär/implantatets registreringskort ska fyllas i och returneras till Boston Scientific inom 30 dagar från implantationsdatumet för att produkten ska täckas av garantin.
- 2) Elektroden, förlängningen eller anslutningsskyddet måste returneras till Boston Scientific (eller auktoriserad återförsäljare) inom 30 dagar från det att felet eller defekten upptäcktes, och komponenterna tillfaller Boston Scientific.
- 3) Elektroden, förlängningen eller anslutningsskyddet måste ha implanterats innan "Använd senast"-datumet.
- 4) Fel på Elektroden, förlängningen eller anslutningsskyddet måste bekräftas av Boston Scientific. Denna garanti exkluderar specifikt defekter eller fel som orsakats av:
 - a. brand, översvämning, blixtnedslag, naturkatastrofer, vattenskada samt andra olyckor som normalt definieras som force majeure
 - b. olycka, felaktig användning, misshandel, försumbarhet eller kundens underlåtenhet att använda Elektroden, Förlängningen eller anslutningsskyddet i enlighet med tillverkarens instruktioner
 - c. ej auktoriserade försök att reparera, underhålla eller modifiera utrustningen av kunden eller någon annan ej auktoriserad tredje part
 - d. anslutning av utrustning som inte har levererats av Boston Scientific utan föregående uttryckligt godkännande.
- 5) Denna garanti inkluderar inte kirurgiska tillbehör som används tillsammans med Elektroden, förlängningen eller anslutningsskyddet.
- 6) Beslutet om produktens utbyte eller tillgodohavande ska helt och hållet fattas av Boston Scientific. För byte av en Elektrod, förlängning eller anslutningsskydd, gäller garantin endast till slutet av garantiperioden för den ursprungliga Elektroden, förlängningen eller anslutningsskyddet.

Denna garanti ersätter alla andra garantier, uttryckliga eller underförstådda, inklusive alla garantier för säljbarhet eller lämplighet för avsedd användning. Förutom vad som uttryckligen har angivits i denna begränsade garanti ska inte Boston Scientific hållas ansvarigt för någon direkt skada, följdskada eller oförutsedd skada som har orsakats av utrustningens felaktiga funktion, fel eller defekt, oavsett om anspråket är baserat på garanti, avtalsrätt, skadeståndsrätt eller något annat.

Boston Scientific påtar sig inget ansvar vad gäller återanvända, rengjorda eller omsteriliserade instrument, och lämnar inga garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till, säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål för sådana instrument.

Begränsad garanti – externa enheter

Boston Scientific Corporation (kallas här Boston Scientific) garanterar patienten att Fjärrkontrollen och laddningssystemet (laddaren och/eller laddarens basstation) är fria från tillverknings- och materialdefekter under en period på ett (1) år från inköpsdatumet.

Om en Fjärrkontroll eller ett laddningssystem slutar att fungera inom normala intervall inom ett år från inköpsdatumet, kommer Boston Scientific att byta ut enheten eller komponenten mot en funktionellt motsvarande enhet eller komponent tillverkad av Boston Scientific. Ingen annan form av ersättning finns tillgänglig inom ramen för denna begränsade garanti. Den begränsade garantin för utbyte av enhet eller komponent gäller endast under ett år från inköpsdatumet. Följande ytterligare villkor och begränsningar gäller för anspråk inom ramen för denna begränsade garanti:

- 1) Produktens registreringsformulär/implantatets registreringskort ska fyllas i och returneras till Boston Scientific inom 30 dagar från inköpet.
- 2) Boston Scientific måste bekräfta enhetens eller komponentens fel.
- 3) Enheten eller komponenten måste returneras till Boston Scientific (eller en återförsäljare som auktoriserats av Boston Scientific) inom 30 dagar efter att den har slutat fungera inom normala intervall. Den aktuella enheten eller komponenten tillfaller Boston Scientific.
- 4) Denna begränsade garanti inkluderar inte utebliven funktion inom normala intervall som orsakats av:

- a. brand, översvämning, blixtnedslag, naturkatastrofer, vattenskada samt andra olyckor som normalt definieras som force majeure
- b. olycka, felaktig användning, felaktig hantering, försumbarhet eller kundens underlåtenhet att använda enheten eller komponenten i enlighet med tillverkarens instruktioner
- c. ej auktoriserade försök att reparera, underhålla eller modifiera enheten eller komponenten av patienten eller någon annan ej auktoriserad tredje part
- d. anslutning av utrustning till enheten eller komponenten som inte har levererats eller uttryckligen godkänts av Boston Scientific.

Denna begränsade garanti är den enda garanti som gäller för enheten eller komponenten, och Boston Scientific fransäger sig uttryckligen alla andra garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, inklusive alla garantier för säljbarhet eller lämplighet för ett speciellt syfte.

Inom ramen för denna begränsade garanti ansvarar Boston Scientific endast för att byta ut enheten eller komponenten mot en funktionellt motsvarande enhet eller komponent tillverkad av Boston Scientific, och Boston Scientific ansvarar inte att för någon form av skada (vare sig direkt, indirekt, följskada eller oförutsedd skada) som orsakas av enheten eller komponenten, oavsett om anspråket är baserat på garanti, avtalsrätt, skadeståndsrätt eller något annat.

Komponenterna i Boston Scientific DBS-systemet får endast underhållas av Boston Scientific. Försök inte öppna eller reparera någon av komponenterna.

INFORMATION OM DBS FÖR PATIENTER:

Begränsad garanti

Implanterbar pulsgenerator

Laddbar Implanterbar pulsgenerator (IPG)

Boston Scientific Corporation garanterar patienten som får en Implanterbar pulsgenerator (kallas här den laddbara IPG-enheten) att den laddbara IPG-enheten kommer att vara fri från defekter i tillverkning och material under en period på fem (5) år från det datum då den laddbara IPG-enheten implanterades. Denna garanti gäller endast för den patient som har den laddbara IPG-enheten implanterad och ingen annan person eller individ. Denna garanti gäller inte för Elektroderna, Elektrodförlängningarna eller de kirurgiska tillbehör som används tillsammans med den laddbara IPG-enheten.

En laddbar IPG-enhet som upphör att fungera inom normala intervall inom fem (5) år efter datumet för implantationen täcks av denna begränsade garanti. Det ansvar som Boston Scientific har inom ramen för denna garanti ska begränsas till:

(a) utbyte av den laddbara IPG-enheten mot en funktionellt motsvarande laddbar IPG-enhet tillverkad av Boston Scientific, eller (b) tillgodohavande för köp av en ny IPG-enhet. Garantibeloppet beräknas utifrån priset för den minst dyra enheten (ny jämfört med utbyte). Ingen annan form av ersättning finns tillgänglig inom ramen för denna begränsade garanti.

Denna begränsade garanti för en utbytt laddbar IPG-enhet gäller endast under fem år från datumet för implantationen av den ursprungliga laddbara IPG-enheten.

Obs! Batteritiden för en laddbar IPG-enhet kan variera beroende på flera olika faktorer. Därför skall denna garanti inte täcka tömt batteri på en laddbar IPG-enhet såvida inte sådan batteritömning orsakas av en defekt i arbete eller material. Batteritiden beror på stimuleringsinställningar och övriga förhållanden.

Följande ytterligare villkor och begränsningar gäller för anspråk inom ramen för denna begränsade garanti:

- 1) Produktens registreringskort måste vara ifyllt och returnerat till Boston Scientific inom 30 dagar från implantationsdatumet.
- 2) Den laddbara IPG-enheten måste implanteras före "Använd senast"-datumet.
- 3) Fel på den laddbara IPG-enheten måste bekräftas av Boston Scientific.
- 4) Den laddbara IPG-enheten måste returneras till Boston Scientific (eller en återförsäljare som auktoriserats av Boston Scientific) inom 30 dagar efter att den slutat fungera inom normala intervall. Den laddbara IPG:n kommer att vara Boston Scientifics egendom.

- 5) Denna begränsade garanti inkluderar inte utebliven funktion inom normala intervall som orsakats av följande:
- brand, översvämning, blixtnedslag, naturkatastrofer, vattenskada samt andra olyckor som normalt definieras som force majeure
 - olycka, felaktig användning, misshandel, försumbarhet eller kundens underlåtenhet att använda den laddbara IPG-enheten i enlighet med tillverkarens instruktioner;
 - obehöriga försök att reparera, utföra underhåll på eller modifiera den laddbara IPG-enheten av patienten eller någon annan obehörig tredje part
 - anslutning av utrustning till den laddbara IPG-enheten som inte levererats eller uttryckligen godkänts av Boston Scientific.

Denna begränsade garanti är den enda garanti som gäller för den laddbara IPG-enheten och Boston Scientific fransäger sig uttryckligen alla andra garantier, uttryckliga eller underförstådda, inklusive alla garantier för säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål.

Under denna begränsade garanti kommer Boston Scientific endast att vara ansvarigt för att byta ut den laddbara IPG-enheten mot en funktionellt motsvarande laddbar IPG tillverkad av Boston Scientific och Boston Scientific kommer inte att vara ansvarigt för någon form av skada (direkt, indirekt, därav följande eller oförutsedd) som orsakas av IPG-enheten, oavsett om anspråket är baserat på garanti, avtal, skadestånd eller något annat.

Boston Scientific påtar sig inget ansvar vad gäller återanvända, rengjorda eller omsteriliserade instrument, och lämnar inga garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till, säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål för sådana instrument.

Ej laddbar Implanterbar pulsgenerator (IPG)

Boston Scientific Corporation garanterar patienten som får en Implanterbar ej laddbar pulsgenerator (kallas här den ej laddbara IPG-enheten) att den ej laddbara IPG-enheten kommer att vara fri från defekter i tillverkning och material under en period på två (2) år från det datum då den ej laddbara IPG-enheten implanterades. Denna garanti gäller endast för den patient som har den ej laddbara IPG-enheten implanterad och ingen annan person eller individ. Denna garanti gäller inte för Elektroderna, Elektrodförlängningarna eller de kirurgiska tillbehör som används tillsammans med den ej laddbara IPG-enheten.

En ej laddbar IPG-enhet som upphör att fungera inom normala intervall inom två (2) år efter datumet för implantationen täcks under denna begränsade garanti. Det ansvar som Boston Scientific har inom ramen för denna garanti ska begränsas till:

(a) utbyte av den ej laddbara IPG-enheten mot en funktionellt motsvarande ej laddbar IPG-enhet tillverkad av Boston Scientific, eller (b) tillgodohavande för köp av en ny IPG-enhet. Garantibeloppet beräknas utifrån priset för den minst dyra enheten (ny jämfört med utbyte). Ingen annan form av ersättning finns tillgänglig inom ramen för denna begränsade garanti. Denna begränsade garanti för en utbytt ej laddbar IPG-enhet gäller endast under två år från datumet för implantationen av den ursprungliga ej laddbara IPG-enheten.

Obs! Batteritiden på en ej laddbar IPG-enhet kan variera beroende på flera olika faktorer. Därför skall denna garanti inte täcka ett tomt batteri i en ej laddbar IPG-enhet såvida inte sådan batteritömning orsakas av en tillverknings- eller materialdefekt. Batteritiden beror på stimuleringsinställningar och övriga förhållanden.

Följande ytterligare villkor och begränsningar gäller för anspråk inom ramen för denna begränsade garanti:

- 1) Produktens registreringskort måste vara ifyllt och returnerat till Boston Scientific inom 30 dagar från implantationsdatumet.
- 2) Den ej laddbara IPG-enheten måste implanteras före "Använd senast"-datumet.
- 3) Fel på den ej laddbara IPG-enheten måste bekräftas av Boston Scientific.
- 4) Den ej laddbara IPG-enheten måste returneras till Boston Scientific (eller en återförsäljare som auktoriserats av Boston Scientific) inom 30 dagar efter att den slutat fungera inom normala intervall. Den ej laddbara IPG:n kommer att vara Boston Scientifics egendom.

- 5) Denna begränsade garanti inkluderar inte utebliven funktion inom normala intervall som orsakats av följande:
- brand, översvämning, blixtnedslag, naturkatastrofer, vattenskada samt andra olyckor som normalt definieras som force majeure
 - olycka, felaktig användning, misshandel, försumbarhet eller kundens underlåtenhet att använda den ej laddbara IPG-enheten i enlighet med tillverkarens instruktioner.
 - obehöriga försök att reparera, utföra underhåll på eller modifiera den ej laddbara IPG-enheten av patienten eller någon annan obehörig tredje part
 - anslutning av utrustning till den ej laddbara IPG-enheten som inte levererats eller uttryckligen godkänts av Boston Scientific.

Denna begränsade garanti är den enda garanti som gäller för den ej laddbara IPG-enheten och Boston Scientific fransäger sig uttryckligen alla andra garantier, uttryckliga eller underförstådda, inklusive alla garantier för säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål.

Under denna begränsade garanti kommer Boston Scientific endast att vara ansvarigt för att byta ut den ej laddbara IPG-enheten mot en funktionellt motsvarande ej laddbar IPG tillverkad av Boston Scientific och Boston Scientific kommer inte att vara ansvarigt för någon form av skada (direkt, indirekt, därav följande eller oförutsedd) som orsakas av den ej laddbara IPG-enheten, oavsett om anspråket är baserat på garanti, avtal, skadestånd eller något annat.

Boston Scientific påtar sig inget ansvar vad gäller återanvända, rengjorda eller omsteriliserade instrument, och lämnar inga garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till, säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål för sådana instrument.

Extern utrustning

Boston Scientific garanterar patienten att Fjärrkontrollen och laddningssystemet är fria från defekter i tillverkning och material under en period på ett (1) år från inköpsdatumet.

Om en Fjärrkontroll eller ett laddningssystem slutar att fungera inom normala intervall inom ett år från inköpsdatumet, kommer Boston Scientific att byta ut enheten eller komponenten mot en funktionellt motsvarande enhet eller komponent tillverkad av Boston Scientific. Ingen annan form av ersättning finns tillgänglig inom ramen för denna begränsade garanti. Den begränsade garantin för utbyte av enhet eller komponent gäller endast under ett år från inköpsdatumet. Följande ytterligare villkor och begränsningar gäller för anspråk inom ramen för denna begränsade garanti:

- 1) Produktens registreringskort måste vara ifyllt och returnerat till din sjukvårdspersonal inom 30 dagar från inköpsdatumet.
- 2) Boston Scientific måste bekräfta enhetens eller komponentens fel.
- 3) Enheten eller komponenten måste returneras till sjukvården inom 30 dagar efter att den slutat fungera inom normala intervall. Den aktuella enheten eller komponenten tillfaller Boston Scientific.
- 4) Denna begränsade garanti inkluderar inte utebliven funktion inom normala intervall som orsakats av följande:
 - a. brand, översvämning, blixtnedslag, naturkatastrofer, vattenskada samt andra olyckor som normalt definieras som force majeure
 - b. Olycka, felaktig användning, felaktig hantering, försumbarhet eller kundens underlåtenhet att använda enheten eller komponenten i enlighet med tillverkarens instruktioner
 - c. Ej auktoriserade försök att reparera, underhålla eller modifiera enheten eller komponenten av patienten eller någon annan ej auktoriserad tredje part
 - d. anslutning av utrustning till enheten eller komponenten som inte har levererats eller uttryckligen godkänts av Boston Scientific.

Denna begränsade garanti är den enda garanti som gäller för enheten eller komponenten, och Boston Scientific fransäger sig uttryckligen alla andra garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, inklusive alla garantier för säljbarhet eller lämplighet för ett speciellt syfte.

Inom ramen för denna begränsade garanti ansvarar Boston Scientific endast för att byta ut enheten eller komponenten mot en funktionellt motsvarande enhet eller komponent tillverkad av Boston Scientific, och Boston Scientific ansvarar inte att för någon form av skada (vare sig direkt, indirekt, följdskada eller oförutsedd skada) som orsakas av enheten eller komponenten, oavsett om anspråket är baserat på garanti, avtalsrätt, skadeståndsrätt eller något annat.

TÜRKÇE

Sınırlı Garanti

HEKİMLER İÇİN DBS BİLGİLERİ:

Sınırlı Garanti - IPG'ler

Şarj Edilebilir İmplant Edilebilir Puls Jeneratörü (IPG)

Boston Scientific Corporation, implante edilebilir şarj edilebilir puls jeneratörü (Şarj edilebilir IPG olarak anılacaktır) alan hastalara Şarj Edilebilir IPG'nin tıbbi implantından itibaren beş (5) yıl süre ile işçilik ve malzeme kusurlarından muaf olacağını garanti eder. Bu garanti sadece Şarj Edilebilir IPG implantı takılı olan hastaya uygulanır, başka kişi ve kurumlar için geçerli değildir. Bu garanti, Şarj Edilebilir IPG ile kullanılan Lead'leri, Uzatmaları veya ameliyat aksesuarlarını kapsamaz.

Şarj Edilebilir IPG, implante edilme tarihinden sonraki beş (5) yıl içinde normal aralıklarda çalışmazsa, bu Sınırlı Garanti kapsamına girer. Bu garanti kapsamında Boston Scientific'in sorumluluğu şunlarla sınırlıdır: (a) Şarj Edilebilir IPG'nin Boston Scientific tarafından üretilen ve işlevsel olarak eşdeğer bir Şarj Edilebilir IPG'yle değiştirilmesi veya (b) yeni bir IPG'nin satın alımı için kredi. Garanti tutarı, en ucuz cihazın fiyatı kullanılarak hesaplanır (orijinal cihaz ve değiştirilen cihaz). Bu sınırlı garanti kapsamında başka hiçbir tazmin mevcut değildir. Şarj Edilebilir IPG'nin değiştirilmesini kapsayan bu sınırlı garanti, sadece orijinal Şarj Edilebilir IPG'nin implantının yapılmasından itibaren beş (5) yıl için devam eder.

Not: Şarj Edilebilir bir IPG'nin pil ömrü çeşitli faktörlere göre değişiklik gösterir. Bu nedenle, pil tüketiminin sebebi el işçiliği veya malzeme kaynaklı bir kusur değilse, bu garanti Şarj Edilebilir bir IPG'nin pil tüketimini kapsamaz.

Bu sınırlı garanti kapsamındaki tüm talepler, aşağıdaki koşul ve sınırlamalara tabidir:

- 1) Ürün Kayıt Formu/Implant Kartı, ameliyattan sonraki 30 gün içerisinde doldurulmalı ve Boston Scientific'e gönderilmelidir.
- 2) Şarj Edilebilir IPG "Son Kullanma Tarihi"nden önce implante edilmelidir.
- 3) Şarj Edilebilir IPG'nin arızası Boston Scientific tarafından doğrulanmalıdır.
- 4) Şarj Edilebilir IPG normal aralıklar dahilinde çalışmamaya başladıktan sonraki 30 gün içerisinde Boston Scientific'e (ya da yetkili temsilcisine) iade edilmelidir. Bu Şarj Edilebilir IPG Boston Scientific'in malı olacaktır.
- 5) Sınırlı garanti, aşağıdaki nedenlere bağlı olan normal aralıklar dahilinde çalışmama arızalarını kapsamaz:
 - a. Yangın, sel, yıldırım, doğal afetler, su basması hasarı ve genellikle "Mücbir Sebepler" olarak tanımlanan diğer felaketler;
 - b. Kaza, hatalı kullanım, ihmal veya kullanıcının Şarj Edilebilir IPG'yi üreticinin talimatları doğrultusunda kullanmadaki kusuru;
 - c. Hasta ya da yetkisiz üçüncü şahıslar tarafından Şarj Edilebilir IPG üzerinde yapılan yetkisiz onarım, bakım ya da değişiklik girişimi veya
 - d. Ekipmanı, Boston Scientific tarafından temin edilmemiş ya da açıkça yetkilendirilmemiş bir Şarj Edilebilir IPG'ye bağlamak.

Bu sınırlı garanti sadece Şarj Edilebilir IPG'ye uygulanan garantidir ve Boston Scientific açık ya da zımni olarak ticari garanti ve bir amaca uygunluk dahil olmak üzere başka garanti vermez. Bu sınırlı garanti kapsamında, Boston Scientific yalnızca, Şarj Edilebilir IPG'nin Boston Scientific tarafından üretilen ve işlevsel olarak eşdeğer bir Şarj Edilebilir IPG ile değiştirilmesinden sorumludur ancak talep; garanti, sözleşme, haksız fiil veya başka bir teoriye dayansa bile Şarj Edilebilir IPG'den kaynaklanan başka hiçbir hasardan (doğrudan, dolaylı, vasıtalı ya da arızı) sorumlu değildir.

Boston Scientific tekrar kullanılan, tekrar işlemiden geçirilen veya tekrar sterilize edilen ürünler için, ticari elverişlilik veya özel bir amaca uygunluk dahil fakat bununla sınırlı olmayacak şekilde açık ya da zımni hiçbir sorumluluk kabul etmez.

Şarj Edilemeyen İmplant Edilebilir Puls Jeneratörü (IPG)

Boston Scientific Corporation implante edilebilir şarj edilemeyen puls jeneratörü (Şarj Edilemeyen IPG olarak anılacaktır) alan hastalara Şarj Edilemeyen IPG'nin tıbbi olarak implante edilmesinden itibaren iki (2) yıl süre ile işçilik ve malzeme kusurlarından muaf olacağını garanti eder. Bu garanti sadece Şarj Edilemeyen IPG implantı takılı olan hastaya uygulanır, başka kişi ve kurumlar için geçerli değildir. Bu garanti, Şarj Edilemeyen IPG ile kullanılan lead'leri, uzatmaları veya ameliyat aksesuarlarını kapsamaz.

Şarj Edilemeyen IPG, implante edilme tarihinden sonraki iki (2) yıl içinde normal aralıklarda çalışmazsa, bu Sınırlı Garanti kapsamına girer. Bu garanti kapsamında Boston Scientific'in sorumluluğu şunlarla sınırlıdır: (a) Şarj Edilemeyen IPG'nin Boston Scientific tarafından üretilen işlevsel olarak eşdeğer bir Şarj Edilemeyen IPG ile değiştirilmesi veya (b) yeni bir IPG'nin satın alımı için kredi. Garanti tutarı, en ucuz cihazın fiyatı kullanılarak hesaplanır (orijinal cihaz ve değiştirilen cihaz). Bu sınırlı garanti kapsamında başka hiçbir tazmin mevcut değildir. Şarj Edilemeyen IPG'nin değiştirilmesini kapsayan bu sınırlı garanti, sadece orijinal Şarj Edilemeyen IPG'nin implantının yapılmasından itibaren iki yıl için devam eder.

Not: Şarj Edilemeyen bir IPG'nin pil ömrü çeşitli faktörlere göre değişiklik gösterir. Bu nedenle, pil tüketiminin sebebi el işçiliği veya malzeme kaynaklı bir kusur değilse, bu garanti Şarj Edilemeyen bir IPG'nin pil tüketimini kapsamına almaz. Pilin ömrü stimülasyon ayarlarınıza ve koşullarınıza göre değişir.

Bu sınırlı garanti kapsamındaki tüm talepler, aşağıdaki koşullar ve sınırlamalara tabidir:

- 1) Ürün Kayıt Formu/İmplant Kartı, ameliyattan sonraki 30 gün içerisinde doldurulmalı ve Boston Scientific'e gönderilmelidir.
- 2) Şarj Edilemeyen IPG "Son Kullanma Tarihi"nden önce implante edilmelidir.
- 3) Şarj Edilemeyen IPG'nin arızası Boston Scientific tarafından doğrulanmalıdır.
- 4) Şarj Edilemeyen IPG normal aralıklar dahilinde çalışmama başladıktan sonraki 30 gün içerisinde Boston Scientific'e (ya da yetkili temsilcisine) iade edilmelidir. Bu Şarj Edilemeyen IPG Boston Scientific'in malı olacaktır.
- 5) Sınırlı garanti, aşağıdaki nedenlere bağlı olan normal aralıklar dahilinde çalışmama arızalarını kapsamaz:
 - a. Yangın, sel, yıldırım, doğal afetler, su basması hasarı ve genellikle "Mücbir Sebepler" olarak tanımlanan diğer felaketler;
 - b. Kaza, hatalı kullanım, ihmal veya kullanıcının Şarj Edilemeyen IPG'yi üreticinin talimatları doğrultusunda kullanmadaki kusuru;
 - c. Hasta ya da yetkisiz üçüncü şahıslar tarafından Şarj Edilemeyen IPG üzerinde yapılan yetkisiz onarım, bakım ya da değişiklik girişi veya
 - d. Ekipmanı, Boston Scientific tarafından temin edilmemiş ya da açıkça yetkilendirilmemiş bir Şarj Edilemeyen IPG'ye bağlamak.

Bu sınırlı garanti sadece Şarj Edilemeyen IPG'ye uygulanan garantidir ve Boston Scientific açık ya da zımni olarak ticari garanti ve bir amaca uygunluk dahil olmak üzere başka garanti vermez. Bu sınırlı garanti kapsamında, Boston Scientific yalnızca, Şarj Edilemeyen IPG'nin Boston Scientific tarafından üretilen ve işlevsel olarak eşdeğer bir Şarj Edilemeyen IPG ile değiştirilmesinden sorumludur ancak talep; garanti, sözleşme, haksız fiil veya başka bir teoriye dayansa bile Şarj Edilemeyen IPG'den kaynaklanan başka hiçbir hasardan (doğrudan, dolaylı, vasıtalı ya da arızı) sorumlu değildir.

Boston Scientific tekrar kullanılan, tekrar işlemiden geçirilen veya tekrar sterilize edilen ürünler için, ticari elverişlilik veya özel bir amaca uygunluk dahil fakat bununla sınırlı olmayacak şekilde açık ya da zımni hiçbir sorumluluk kabul etmez.

Sınırlı Garanti - Lead'ler

Boston Scientific Corporation (Boston Scientific olarak anılacaktır) hastaya, DBS Lead'lerinin, Lead Uzatmalarının ve Lead Pabuçlarının işçilik ve malzeme kusuru olmayacağını implantasyondan itibaren bir (1) yıl boyunca garanti eder.

Bir Lead, Uzatma veya Pabuç, ameliyattan itibaren bir (1) yıl içerisinde normal toleranslar çerçevesinde çalışmazsa bu Sınırlı Garanti kapsamına girer. Bu garanti kapsamında Boston Scientific'in sorumluluğu şunlarla sınırlıdır: (a) işlevsel olarak eşdeğer olan bir Lead, Uzatma, Pabuç ile değiştirme veya (b) yeni bir Lead, Uzatma, Pabuç alınmasında kullanılacak orijinal satın alma fiyatına eşit tam kredi. Boston Scientific Sınırlı Garantisi kapsamındaki ürün talepler aşağıdaki koşullar ve sınırlamaya tabidir:

- 1) Garanti haklarını kazanmak için Ürün Kayıt Formu/İmplant Kartı ameliyattan sonraki 30 gün içerisinde doldurulmalı ve Boston Scientific'e gönderilmelidir.

- 2) Lead, Uzatma ya da Pabucun, kusurlu çalışmaya başladıktan veya kusurun anlaşılmasından itibaren 30 gün içerisinde Boston Scientific'e (veya yetkili kuruluşa) iade edilmesi gerekmekte olup bundan sonra Boston Scientific'in malı olur.
- 3) Lead, Uzatma ya da Pabuç "son kullanma" tarihinden önce implante edilmiş olmalıdır.
- 4) Lead, Uzatma ya da Pabuç arızası Boston Scientific tarafından doğrulanmalıdır. Bu garanti aşağıda yazılanlardan kaynaklanan arıza veya kusurları özellikle kapsamaz:
 - a. Yangın, sel, yıldırım, doğal afetler, su basması hasarı ve genellikle "Mücbir Sebepler" olarak tanımlanan diğer felaketler;
 - b. Kaza, hatalı kullanım, ihmal veya kullanıcının Lead'i, Uzatmayı ve Pabucu üreticinin talimatları doğrultusunda kullanmadaki kusuru;
 - c. Müşteri ya da yetkisiz üçüncü taraflar tarafından ekipman üzerinde yapılan yetkisiz onarım, bakım ya da değişiklik girişi veya
 - d. Önceden onay alınmadan Boston Scientific tarafından temin edilmeyen herhangi bir ekipmanın takılması.
- 5) Bu garanti Lead, Uzatma veya Pabuç ile birlikte kullanılan ameliyat aksesuarlarını kapsamaz.
- 6) Ürün değişimi ya da kredi kararı tamamen Boston Scientific'in takdirine bağlıdır. Değiştirilmiş bir Lead, Uzatma ya da Pabuç için garanti, değiştirilen orijinal Elektrot, Uzatma ya da Pabucun garanti süresi sonuna kadardır.

Bu garanti açık ya da zımni, ticari elverişliliği veya özel bir amaca uygunluğu da kapsayan diğer tüm garantilerin yerine geçer. Bu Sınırlı Garanti tarafından açıkça belirtilmesi durumu hariç olmak üzere Boston Scientific, talep; garanti, sözleşme, haksız fiil veya başka bir nedene dayansa bile cihaz arızası, yanlış çalışması veya kusurundan kaynaklanan hiçbir doğrudan, dolaylı, vasıtalı ya da arızı zarardan sorumlu veya yükümlü değildir.

Boston Scientific tekrar kullanılan, tekrar işlemden geçirilen veya tekrar sterilize edilen ürünler için, ticari elverişlilik veya özel bir amaca uygunluk dahil fakat bununla sınırlı olmayacak şekilde açık ya da zımni hiçbir sorumluluk kabul etmez.

Sınırlı Garanti - Dış Üniteler

Boston Scientific Corporation (Boston Scientific olarak anılacaktır) hastaya, Uzaktan Kumanda cihazı ve Şarj Cihazı Sisteminin (Şarj Cihazı ve/veya Şarj Cihazı Ana İstasyonu) işçilik ve malzeme kusuru olmayacağını satın alma tarihinden itibaren bir (1) yıl boyunca garanti eder.

Uzaktan Kumanda Cihazı veya Şarj Cihazı Sisteminin satın alınma tarihinden itibaren bir yıl içerisinde normal aralıklar dahilinde çalışmasında arıza olursa Boston Scientific cihazı veya parçasını, Boston Scientific tarafından üretilen ve işlevsel olarak eşdeğer bir cihaz veya parça ile değiştirir.

Bu sınırlı garanti kapsamında başka hiçbir tazmin mevcut değildir. Yedek cihaz veya parça sınırlı garantisini satın alma tarihinden itibaren sadece bir yıl boyunca geçerlidir. Bu sınırlı garanti kapsamındaki tüm talepler, aşağıdaki koşul ve sınırlamalara tabidir:

- 5) Ürün Kayıt Formu/İmplant Kartı, satın alındıktan sonraki 30 gün içerisinde doldurulmalı ve Boston Scientific'e gönderilmelidir.
- 6) Boston Scientific, cihaz ya da parça kusurunu onaylamalıdır.
- 7) Cihaz veya parça normal aralıklar dahilinde çalışmama başladıktan sonraki 30 gün içerisinde Boston Scientific'e (veya Boston Scientific yetkili temsilcisine) iade edilmelidir. Bu cihaz veya parça, Boston Scientific'in malı olur.
- 8) Bu sınırlı garanti, aşağıdaki nedenlere bağlı olan normal aralıklar dahilinde çalışmama arızalarını kapsamaz:
 - a. Yangın, sel, yıldırım, doğal afetler, su basması hasarı ve genellikle "Mücbir Sebepler" olarak tanımlanan diğer felaketler;
 - b. Kaza, hatalı kullanım, ihmal veya kullanıcının cihazı ya da parçayı üreticinin talimatları doğrultusunda kullanmadaki kusuru;
 - c. Hasta ya da üçüncü şahıslar tarafından yapılan yetkisiz cihaz veya parça onarımı, bakımı ya da değişiklik girişi veya
 - d. Ekipmanı, Boston Scientific tarafından temin edilmemiş veya açıkça yetkilendirilmemiş bir cihaza ya da parçaya bağlamak.

Bu sınırlı garanti cihaz veya parça için geçerli tek garanti olup Boston Scientific açık ya da zımni, ticari elverişlilik ve bir amaca uygunluk dahil olmak üzere açık olarak başka hiçbir garanti vermez.

Bu sınırlı garanti kapsamında, Boston Scientific yalnızca, cihazın veya parçanın Boston Scientific tarafından üretilen ve işlevsel olarak eşdeğer bir cihaz veya parça ile değiştirilmesinden sorumludur ancak talep; garanti, sözleşme, haksız fiil veya başka bir teoriye dayansa bile cihaz veya parçadan kaynaklanan başka hiçbir hasardan (doğrudan, dolaylı, vasıtalı ya da arızı) sorumlu değildir.

Boston Scientific DBS Sistemi bileşenlerine sadece Boston Scientific tarafından servis verilebilir. Bileşenlerin hiçbirini açmayı ya da tamir etmeyi denemeyin.

HASTALAR İÇİN DBS BİLGİLERİ:

Sınırlı Garanti

İmplant Edilebilir Puls Jeneratörü

Şarj Edilebilir İmplant Edilebilir Puls Jeneratörü (IPG)

Boston Scientific Corporation, implant edilebilir şarj edilebilir puls jeneratörü (Şarj edilebilir IPG olarak anılacaktır) alan hastalara Şarj Edilebilir IPG'nin tıbbi implantından itibaren beş (5) yıl süre ile işçilik ve malzeme kusurlarından muaf olacağını garanti eder. Bu garanti sadece Şarj Edilebilir IPG implantı takılı olan hastaya uygulanır, başka kişi ve kurumlar için geçerli değildir. Bu garanti, Şarj Edilebilir IPG ile kullanılan lead'leri, uzatmaları veya ameliyat aksesuarlarını kapsamaz.

Şarj Edilebilir IPG, implant edilme tarihinden sonraki beş (5) yıl içinde normal aralıklarda çalışmazsa, bu Sınırlı Garanti kapsamına girer. Bu garanti kapsamında Boston Scientific'in sorumluluğu şunlarla sınırlıdır: (a) Şarj Edilebilir IPG'nin Boston Scientific tarafından üretilen ve işlevsel olarak eşdeğer bir Şarj Edilebilir IPG'yle değiştirilmesi; veya (b) yeni bir IPG'nin satın alımı için kredi. Garanti tutarı, en ucuz cihazın fiyatı kullanılarak hesaplanır (orijinal cihaz ve değiştirilen cihaz). Bu sınırlı garanti kapsamında başka hiçbir tazmin mevcut değildir. Şarj Edilebilir IPG'nin değiştirilmesini kapsayan bu sınırlı garanti, sadece orijinal Şarj Edilebilir IPG'nin implantının yapılmasından itibaren beş yıl için devam eder.

Not: Şarj Edilebilir bir IPG'nin pil ömrü çeşitli faktörlere göre değişiklik gösterir. Bu nedenle, pil tüketiminin sebebi el işçiliği veya malzeme kaynaklı bir kusur değilse, bu garanti Şarj Edilebilir bir IPG'nin pil tüketimini kapsamaz. Pilin ömrü stimülasyon ayarlarınıza ve koşullarınıza göre değişir.

Bu sınırlı garanti kapsamındaki tüm talepler, aşağıdaki koşul ve sınırlamalara tabidir:

- 1) Ürün kayıt kartı ameliyattan sonraki 30 gün içerisinde doldurulmalı ve Boston Scientific'e gönderilmelidir.
- 2) Şarj Edilebilir IPG "Son Kullanma Tarihi"nden önce implant edilmelidir.
- 3) Şarj Edilebilir IPG'nin arızası Boston Scientific tarafından doğrulanmalıdır.
- 4) Şarj Edilebilir IPG normal aralıklar dahilinde çalışmamaya başladıktan sonraki 30 gün içerisinde Boston Scientific'e (ya da yetkili temsilcisine) iade edilmelidir. Bu Şarj Edilebilir IPG Boston Scientific'in malı olacaktır.
- 5) Sınırlı garanti, aşağıdaki nedenlere bağlı olan normal aralıklar dahilinde çalışmama arızalarını kapsamaz:
 - a. Yangın, sel, yıldırım, doğal afetler, su basması hasarı ve genellikle "Mücbir Sebepler" olarak tanımlanan diğer felaketler;
 - b. Kaza, hatalı kullanım, ihmal veya kullanıcının Şarj Edilebilir IPG'yi üreticinin talimatları doğrultusunda kullanmadaki kusuru;
 - c. Hasta ya da yetkisiz üçüncü şahıslar tarafından Şarj Edilebilir IPG üzerinde yapılan yetkisiz onarım, bakım ya da değişiklik girişi; veya
 - d. Ekipmanı, Boston Scientific tarafından temin edilmemiş ya da açıkça yetkilendirilmemiş bir Şarj Edilebilir IPG'ye bağlamak.

Bu sınırlı garanti sadece Şarj Edilebilir IPG'ye uygulanan garantidir ve Boston Scientific açık ya da zımni olarak ticari garanti ve bir amaca uygunluk dahil olmak üzere başka garanti vermez.

Bu sınırlı garanti kapsamında, Boston Scientific yalnızca, Şarj Edilebilir IPG'nin Boston Scientific tarafından üretilen ve işlevsel olarak eşdeğer bir Şarj Edilebilir IPG ile değiştirilmesinden sorumludur ancak talep; garanti, sözleşme, haksız fiil veya başka bir teoriye dayansa bile Şarj Edilebilir IPG'den kaynaklanan başka hiçbir hasardan (doğrudan, dolaylı, vasıtalı ya da arızı) sorumlu değildir.

Boston Scientific tekrar kullanılan, tekrar işlemden geçirilen veya tekrar sterilize edilen ürünler için, ticari elverişlilik veya özel bir amaca uygunluk dahil fakat bununla sınırlı olmayacak şekilde açık ya da zımni hiçbir sorumluluk kabul etmez.

Şarj Edilemeyen İmplantı Edilebilir Puls Jeneratörü (IPG)

Boston Scientific Corporation implantı edilebilir şarj edilemeyen puls jeneratörü (Şarj Edilemeyen IPG olarak anılacaktır) alan hastalara Şarj Edilemeyen IPG'nin tıbbi olarak implantı edilmesinden itibaren iki (2) yıl süre ile işçilik ve malzeme kusurlarından muaf olacağını garanti eder. Bu garanti sadece Şarj Edilemeyen IPG implantı takılı olan hastaya uygulanır, başka kişi ve kurumlar için geçerli değildir. Bu garanti, Şarj Edilemeyen IPG ile kullanılan lead'leri, uzatmaları veya ameliyat aksesuarlarını kapsamaz.

Şarj Edilemeyen IPG, implantı edilme tarihinden sonraki iki (2) yıl içinde normal aralıklarda çalışmazsa, bu Sınırlı Garanti kapsamına girer. Bu garanti kapsamında Boston Scientific'in sorumluluğu şunlarla sınırlıdır: (a) Şarj Edilemeyen IPG'nin Boston Scientific tarafından üretilen ve işlevsel olarak eşdeğer bir Şarj Edilemeyen IPG ile değiştirilmesi; veya (b) yeni bir IPG'nin satın alımı için kredi. Garanti tutarı, en ucuz cihazın fiyatı kullanılarak hesaplanır (orijinal cihaz ve değiştirilen cihaz). Bu sınırlı garanti kapsamında başka hiçbir tazmin mevcut değildir. Şarj Edilemeyen IPG'nin değiştirilmesini kapsayan bu sınırlı garanti, sadece orijinal Şarj Edilemeyen IPG'nin implantının yapılmasından itibaren iki yıl için devam eder.

Not: Şarj Edilemeyen bir IPG'nin pil ömrü çeşitli faktörlere göre değişiklik gösterir. Bu nedenle, pil tüketiminin sebebi el işçiliği veya malzeme kaynaklı bir kusur değilse, bu garanti Şarj Edilemeyen bir IPG'nin pil tüketimini kapsamına almaz. Pili ömrü stimülasyon ayarlarınıza ve koşullarınıza göre değişir.

Bu sınırlı garanti kapsamındaki tüm talepler, aşağıdaki koşul ve sınırlamalara tabidir:

- 1) Ürün kayıt kartı ameliyattan sonraki 30 gün içerisinde doldurulmalı ve Boston Scientific'e gönderilmelidir.
- 2) Şarj Edilemeyen IPG "Son Kullanma Tarihi"nden önce implantı edilmelidir.
- 3) Şarj Edilemeyen IPG'nin arızası Boston Scientific tarafından doğrulanmalıdır.
- 4) Şarj Edilemeyen IPG normal aralıklar dahilinde çalışmaya başladıktan sonraki 30 gün içerisinde Boston Scientific'e (ya da yetkili temsilcisine) iade edilmelidir. Bu Şarj Edilemeyen IPG Boston Scientific'in malı olacaktır.
- 5) Sınırlı garanti, aşağıdaki nedenlere bağlı olan normal aralıklar dahilinde çalışmama arızalarını kapsamaz:
 - a. Yangın, sel, yıldırım, doğal afetler, su basması hasarı ve genellikle "Mücbir Sebepler" olarak tanımlanan diğer felaketler;
 - b. Kaza, hatalı kullanım, ihmal veya kullanıcının Şarj Edilemeyen IPG'yi üreticinin talimatları doğrultusunda kullanmadaki kusuru;
 - c. Hasta ya da yetkisiz üçüncü şahıslar tarafından Şarj Edilemeyen IPG üzerinde yapılan yetkisiz onarım, bakım ya da değişiklik girişi veya
 - d. Ekipmanı, Boston Scientific tarafından temin edilmemiş ya da açıkça yetkilendirilmemiş bir Şarj Edilemeyen IPG'ye bağlamak.

Bu sınırlı garanti sadece Şarj Edilemeyen IPG'ye uygulanan garantidir ve Boston Scientific açık ya da zımni olarak ticari garanti ve bir amaca uygunluk dahil olmak üzere başka garanti vermez.

Bu sınırlı garanti kapsamında, Boston Scientific yalnızca, Şarj Edilemeyen IPG'nin Boston Scientific tarafından üretilen ve işlevsel olarak eşdeğer bir Şarj Edilemeyen IPG ile değiştirilmesinden sorumludur ancak talep; garanti, sözleşme, haksız fiil veya başka bir teoriye dayansa bile Şarj Edilemeyen IPG'den kaynaklanan başka hiçbir hasardan (doğrudan, dolaylı, vasıtalı ya da arızı) sorumlu değildir.

Boston Scientific tekrar kullanılan, tekrar işlemiden geçirilen veya tekrar sterilize edilen ürünler için, ticari elverişlilik veya özel bir amaca uygunluk dahil fakat bununla sınırlı olmayacak şekilde açık ya da zımni hiçbir sorumluluk kabul etmez.

Harici Bileşenler

Boston Scientific Uzaktan Kumanda Cihazının ve Şarj Cihazı Sisteminin satın alındığı tarihten bir (1) yıl zarfında işçilik veya malzeme kaynaklı hataların oluşmayacağını hastaya garanti eder.

Uzaktan Kumanda Cihazı veya Şarj Cihazı Sisteminin satın alınma tarihinden itibaren bir yıl içerisinde normal aralıklar dahilinde çalışmasında arıza olursa Boston Scientific cihazı veya parçasını, Boston Scientific tarafından üretilen ve işlevsel olarak eşdeğer bir cihaz veya parça ile değiştirir. Bu sınırlı garanti kapsamında başka hiçbir tazmin mevcut değildir. Yedek cihaz veya parça sınırlı garantisi satın alma tarihinden itibaren sadece bir yıl boyunca geçerlidir. Bu sınırlı garanti kapsamındaki tüm talepler, aşağıdaki koşul ve sınırlamalara tabidir:

- 1) Ürün kayıt kartı satın alım tarihinden sonraki 30 gün içerisinde doldurulmalı ve sağlık uzmanınıza geri verilmelidir.
- 2) Boston Scientific, cihaz ya da parça kusurunu onaylamalıdır.
- 3) Cihaz veya bileşen normal aralıklar dahilinde çalışmazsa 30 gün içinde sağlık hizmeti sağlayıcısına iade edilmelidir. Bu cihaz veya parça, Boston Scientific'in malı olur.
- 4) Bu sınırlı garanti, aşağıdaki nedenlere bağlı olan normal aralıklar dahilinde çalışmama arızalarını kapsamaz:
 - a. Yangın, sel, yıldırım, doğal afetler, su basması hasarı ve genellikle "Mücbir Sebepler" olarak tanımlanan diğer felaketler;
 - b. Kaza, hatalı kullanım, ihmal veya kullanıcının cihazı ya da parçayı üreticinin talimatları doğrultusunda kullanmadaki kusuru;
 - c. Hasta ya da üçüncü şahıslar tarafından yapılan yetkisiz cihaz veya parça onarımı, bakımı ya da değişiklik girişi; veya
 - d. Ekipmanı, Boston Scientific tarafından temin edilmemiş veya açıkça yetkilendirilmemiş bir cihaza ya da parçaya bağlamak.

Bu sınırlı garanti cihaz veya parça için geçerli tek garanti olup Boston Scientific açık ya da zımni, ticari elverişlilik ve bir amaca uygunluk dahil olmak üzere açık olarak başka hiçbir garanti vermez.

Bu sınırlı garanti kapsamında Boston Scientific, cihazın veya parçanın Boston Scientific tarafından üretilen ve işlevsel olarak eşdeğer bir cihaz veya parça ile değiştirilmesinden sorumludur ancak talep; garanti, sözleşme, haksız fiil veya başka bir teoriye dayansa bile cihaz veya parçadan kaynaklanan başka hiçbir hasardan (doğrudan, dolaylı, vasıtalı ya da arızı) sorumlu değildir.



TIẾNG VIỆT

Bảo hành Giới hạn

THÔNG TIN DBS CHO BÁC SĨ KÊ ĐƠN:

Bảo hành Giới hạn - các IPG

Máy phát Xung Cấy ghép Sạc lại (IPG)

Tập đoàn Boston Scientific bảo đảm với bệnh nhân được cấy ghép máy phát xung sạc lại (gọi là IPG Sạc lại) rằng IPG Sạc lại sẽ không bị lỗi về tay nghề và vật liệu trong khoảng thời gian năm (5) năm kể từ ngày phẫu thuật cấy ghép IPG Sạc lại. Bảo hành này chỉ áp dụng cho bệnh nhân được cấy IPG Sạc lại và không áp dụng cho người hoặc thực thể nào khác. Bảo hành này không áp dụng cho Dây điện cực, Các Dây nối dài hoặc phụ kiện phẫu thuật sử dụng với IPG Sạc lại.

IPG Sạc lại không hoạt động trong phạm vi bình thường trong vòng năm (5) năm sau ngày cấy ghép được bảo hành theo Bảo hành Giới hạn này. Trách nhiệm của Boston Scientific theo bảo hành này chỉ giới hạn ở việc: (a) thay thế IPG Sạc lại bằng IPG Sạc lại có chức năng tương đương do Boston Scientific sản xuất; hoặc (b) áp dụng tín dụng cho việc mua IPG mới. Khoản tiền bảo hành được tính bằng giá thiết bị rẻ nhất (thiết bị ban đầu so với thiết bị thay thế). Không có bất kỳ trợ cấp nào khác theo bảo hành giới hạn này. Bảo hành giới hạn cho IPG Sạc lại thay thế này sẽ chỉ kéo dài trong năm (5) năm kể từ ngày phẫu thuật cấy ghép IPG Sạc lại ban đầu.

Lưu ý: Tuổi thọ pin của IPG Sạc lại có thể thay đổi do nhiều yếu tố khác nhau. Do vậy, bảo hành này sẽ không kéo dài thời gian cạn pin của IPG Sạc lại từ khi cạn pin là do lỗi về tay nghề hoặc vật liệu.

Khiếu nại theo bảo hành giới hạn này phải tuân theo các điều kiện và giới hạn bổ sung sau:

- 1) Phải hoàn thành Mẫu Đăng ký Sản phẩm/Thẻ Cấy ghép và gửi lại cho Boston Scientific trong vòng 30 ngày sau khi phẫu thuật.
- 2) Phải cấy ghép IPG Sạc lại trước ngày "Hết hạn sử dụng".
- 3) Việc IPG Sạc lại không hoạt động phải được Boston Scientific xác nhận.
- 4) Phải trả lại IPG Sạc lại cho Boston Scientific (hoặc đại lý ủy quyền của Boston Scientific) trong vòng 30 ngày sau khi thiết bị này không hoạt động được trong phạm vi bình thường. IPG Sạc lại đó sẽ thuộc sở hữu của Boston Scientific.
- 5) Bảo hành giới hạn không bao gồm những trường hợp không hoạt động trong phạm vi bình thường do:
 - a. Hỏa hoạn, lũ lụt, sét đánh, thiên tai, hư hại do nước và các tai ương khác thường được coi là "Thảm họa Tự nhiên";
 - b. Tai nạn, sử dụng sai, lạm dụng, sơ suất hoặc khách hàng không biết cách dùng IPG Sạc lại theo hướng dẫn của nhà sản xuất;
 - c. Cố sửa chữa, bảo trì hoặc sửa đổi IPG Sạc lại cho bệnh nhân hoặc bất kỳ bên thứ ba không được ủy quyền nào một cách trái phép; hoặc là
 - d. Gắn thiết bị không được Boston Scientific cung cấp hoặc cho phép rõ ràng vào IPG Sạc lại.

Bảo hành giới hạn này là bảo hành duy nhất áp dụng cho IPG Sạc lại và Boston Scientific tuyệt đối từ chối mọi bảo hành khác, dù là rõ ràng hay ngụ ý, bao gồm mọi bảo hành về tính thương mại hoặc sự phù hợp cho mục đích cụ thể. Theo bảo hành giới hạn này, Boston Scientific sẽ chỉ chịu trách nhiệm thay thế IPG Sạc lại bằng IPG Sạc lại có chức năng tương đương do Boston Scientific sản xuất và sẽ không chịu trách nhiệm cho bất kỳ thiệt hại nào (dù là trực tiếp, gián tiếp, là hậu quả hoặc ngẫu nhiên) do IPG Sạc lại gây ra, cho dù khiếu nại đó dựa trên bảo hành, hợp đồng, sơ suất hoặc bất kỳ lý thuyết nào khác.

Boston Scientific không chịu trách nhiệm đối với các dụng cụ được tái sử dụng, tái xử lý hoặc tiết trùng lại và không bảo hành cho, dù là rõ ràng hay ngụ ý, bao gồm nhưng không giới hạn ở tính thương mại hoặc sự phù hợp cho mục đích cụ thể đối với những dụng cụ đó.

Máy phát Xung Cấy ghép Không Sạc lại (IPG)

Tập đoàn Boston Scientific bảo đảm với bệnh nhân được cấy ghép máy phát xung không sạc lại (gọi là IPG Không Sạc lại) rằng IPG Không Sạc lại sẽ không bị lỗi về tay nghề và vật liệu trong khoảng thời gian hai (2) năm kể từ ngày phẫu thuật cấy ghép IPG Không Sạc lại. Bảo hành này chỉ áp dụng cho bệnh nhân được cấy IPG Không Sạc lại và không áp dụng cho người hoặc thực thể nào khác. Bảo hành này không áp dụng cho dây điện cực, các dây nối dài hoặc phụ kiện phẫu thuật sử dụng với IPG Không Sạc lại.

IPG Không Sạc lại không hoạt động trong phạm vi bình thường trong vòng hai (2) năm sau ngày cấy ghép được bảo hành theo Bảo hành Giới hạn này. Trách nhiệm của Boston Scientific theo bảo hành này chỉ giới hạn ở việc: (a) thay thế IPG Không Sạc lại bằng IPG Không Sạc lại có chức năng tương đương do Boston Scientific sản xuất; hoặc (b) áp dụng tín dụng cho việc mua IPG mới. Khoản tiền bảo hành được tính bằng giá thiết bị rẻ nhất (thiết bị ban đầu so với thiết bị thay thế). Không có bất kỳ trợ cấp nào khác theo bảo hành giới hạn này. Bảo hành giới hạn cho IPG Không Sạc lại thay thế này sẽ chỉ kéo dài trong hai năm kể từ ngày phẫu thuật cấy ghép IPG Không Sạc lại ban đầu.

Lưu ý: Tuổi thọ pin của IPG Không Sạc lại có thể thay đổi do nhiều yếu tố khác nhau. Do vậy, bảo hành này sẽ không kéo dài thời gian cạn pin của IPG Không Sạc lại trừ khi cạn pin là do lỗi về tay nghề hoặc vật liệu. Tuổi thọ pin tùy thuộc vào cài đặt và tình trạng kích thích.

Khiếu nại theo bảo hành giới hạn này phải tuân theo các điều kiện và giới hạn bổ sung sau:

- 1) Phải hoàn thành Mẫu Đăng ký Sản phẩm/Thẻ Cấy ghép và gửi lại cho Boston Scientific trong vòng 30 ngày sau khi phẫu thuật.
- 2) Phải cấy ghép IPG Không Sạc lại trước ngày "Hết hạn sử dụng".
- 3) Việc IPG Không Sạc lại không hoạt động phải được Boston Scientific xác nhận.
- 4) Phải trả lại IPG Không Sạc lại cho Boston Scientific (hoặc đại lý ủy quyền của Boston Scientific) trong vòng 30 ngày sau khi thiết bị này không hoạt động được trong phạm vi bình thường. IPG Không Sạc lại đó sẽ thuộc sở hữu của Boston Scientific.
- 5) Bảo hành giới hạn không bao gồm những trường hợp không hoạt động trong phạm vi bình thường do:
 - a. Hỏa hoạn, lũ lụt, sét đánh, thiên tai, hư hại do nước và các tai ương khác thường được coi là "Thảm họa Tự nhiên";
 - b. Tai nạn, sử dụng sai, lạm dụng, sơ suất hoặc khách hàng không biết cách dùng IPG Không Sạc lại theo hướng dẫn của nhà sản xuất;
 - c. Cố sửa chữa, bảo trì hoặc sửa đổi IPG Không Sạc lại cho bệnh nhân hoặc bất kỳ bên thứ ba không được ủy quyền nào một cách trái phép; hoặc là
 - d. Gắn thiết bị không được Boston Scientific cung cấp hoặc cho phép rõ ràng vào IPG Không Sạc lại.

Bảo hành giới hạn này là bảo hành duy nhất áp dụng cho IPG Không Sạc lại và Boston Scientific tuyệt đối từ chối mọi bảo hành khác, dù là rõ ràng hay ngụ ý, bao gồm mọi bảo hành về tính thương mại hoặc sự phù hợp cho mục đích cụ thể. Theo bảo hành giới hạn này, Boston Scientific sẽ chỉ chịu trách nhiệm thay thế IPG Không Sạc lại bằng IPG Không Sạc lại có chức năng tương đương do Boston Scientific sản xuất và sẽ không chịu trách nhiệm cho bất kỳ thiệt hại nào (dù là trực tiếp, gián tiếp, là hậu quả hoặc ngẫu nhiên) do IPG Không Sạc lại gây ra, cho dù khiếu nại đó dựa trên bảo hành, hợp đồng, sơ suất hoặc bất kỳ lý thuyết nào khác.

Boston Scientific không chịu trách nhiệm đối với các dụng cụ được tái sử dụng, tái xử lý hoặc tiết trùng lại và không bảo hành cho, dù là rõ ràng hay ngụ ý, bao gồm nhưng không giới hạn ở tính thương mại hoặc sự phù hợp cho mục đích cụ thể đối với những dụng cụ đó.

Bảo hành Giới hạn - Các dây dẫn

Tập đoàn Boston Scientific (gọi là Boston Scientific) bảo đảm với bệnh nhân rằng Dây điện cực DBS, Bộ nối dài dây điện cực và Ống bảo vệ dây điện cực không bị lỗi về tay nghề và vật liệu trong thời gian một (1) năm kể từ ngày cấy ghép.

Dây điện cực, Dây nối dài hoặc Ống bảo vệ không hoạt động trong phạm vi dung sai bình thường trong vòng (1) năm sau ngày phẫu thuật được bảo hành theo Bảo hành Giới hạn này. Trách nhiệm của Boston Scientific theo bảo hành này chỉ giới hạn ở việc: (a) thay thế bằng Dây điện cực, Dây nối dài hoặc Ống bảo vệ có chức năng tương đương; hoặc (b) áp dụng khoản tín dụng đầy đủ bằng với giá mua ban đầu cho giá mua Dây điện cực, Dây nối dài hoặc Ống bảo vệ mới. Các khiếu nại về sản phẩm theo Bảo hành Giới hạn Boston Scientific phải tuân theo các điều kiện và giới hạn bổ sung sau:

- 1) Phải hoàn thành Mẫu Đăng ký Sản phẩm/Thẻ Cấy ghép và gửi lại cho Boston Scientific trong vòng 30 ngày sau khi phẫu thuật để có quyền được bảo hành.

- 2) Phải trả lại Dây điện cực, Dây nối dài hoặc Ống bảo vệ cho Boston Scientific (hoặc đại lý ủy quyền) trong vòng 30 ngày sau khi có trục trặc hoặc phát hiện thấy có lỗi và sẽ thuộc sở hữu của Boston Scientific.
- 3) Phải cấy ghép Dây điện cực, Dây nối dài hoặc Ống bảo vệ trước ngày “hết hạn sử dụng”.
- 4) Việc Dây điện cực, Dây nối dài hoặc Ống bảo vệ không hoạt động phải được Boston Scientific xác nhận. Bảo hành này loại trừ cụ thể những lỗi hoặc trục trặc do:
 - a. Hỏa hoạn, lũ lụt, sét đánh, thiên tai, hư hại do nước và các tai ương khác thường được coi là “Thảm họa Tự nhiên”;
 - b. Tai nạn, sử dụng sai, lạm dụng, sơ suất hoặc khách hàng không biết cách dùng Dây điện cực, Dây nối dài hoặc Ống bảo vệ theo hướng dẫn của nhà sản xuất;
 - c. Khách hàng hoặc bất kỳ bên thứ ba nào không được ủy quyền cố sửa chữa, bảo trì hoặc sửa đổi thiết bị; hoặc
 - d. Gắn bất kỳ thiết bị nào không phải do Boston Scientific cung cấp mà không được phê duyệt từ trước.
- 5) Bảo hành này không bao gồm các phụ kiện phẫu thuật được dùng với Dây điện cực, Dây nối dài hoặc Ống bảo vệ.
- 6) Quyết định thay thế sản phẩm hoặc áp dụng tin dụng sẽ chỉ do Boston Scientific đưa ra. Đối với Dây điện cực, Dây nối dài hoặc Ống bảo vệ, bảo hành sẽ chỉ có hiệu lực đến hết thời gian bảo hành đối với Dây điện cực, Dây nối dài hoặc Ống bảo vệ ban đầu đã được thay thế.

Bảo hành này thay cho bất kỳ bảo hành nào khác, dù là rõ ràng hoặc ngụ ý, bao gồm mọi bảo hành về tính thương mại hoặc sự phù hợp cho mục đích sử dụng. Trừ khi được nêu rõ ràng bởi Bảo hành Giới hạn này, Boston Scientific sẽ không phải chịu trách nhiệm cho bất kỳ thiệt hại trực tiếp, là hậu quả hoặc ngẫu nhiên nào do sự cố, hỏng hóc hoặc lỗi của thiết bị gây ra, cho dù khiếu nại dựa trên bảo hành, hợp đồng, sai sót hay căn cứ khác.

Boston Scientific không chịu trách nhiệm đối với các dụng cụ được tái sử dụng, tái xử lý hoặc tiết trùng lại và không bảo hành cho, dù là rõ ràng hay ngụ ý, bao gồm nhưng không giới hạn ở tính thương mại hoặc sự phù hợp cho mục đích cụ thể đối với những dụng cụ đó.

Bảo hành Giới hạn - Các thiết bị gắn ngoài

Tập đoàn Boston Scientific (gọi là Boston Scientific) bảo đảm với bệnh nhân rằng thiết bị Điều khiển Từ xa và Hệ thống Sạc (Bộ sạc và/hoặc Đế Sạc) không bị lỗi về tay nghề và vật liệu trong thời gian một (1) năm kể từ ngày mua.

Nếu Thiết bị Điều khiển Từ xa hoặc thành phần Hệ thống Sạc không hoạt động được trong phạm vi bình thường trong vòng một năm sau ngày mua, Boston Scientific sẽ thay thế thiết bị hoặc thành phần đó bằng một thiết bị hoặc thành phần có chức năng tương đương do Boston Scientific sản xuất. Không có bất kỳ trợ cấp nào khác theo bảo hành giới hạn này. Bảo hành giới hạn cho thiết bị hoặc thành phần thay thế sẽ chỉ kéo dài trong một năm sau ngày mua. Khiếu nại theo bảo hành giới hạn này phải tuân theo các điều kiện và giới hạn bổ sung sau:

- 1) Phải hoàn thành Mẫu Đăng ký Sản phẩm/Thẻ Cấy ghép và gửi lại cho Boston Scientific trong vòng 30 ngày sau khi mua.
- 2) Boston Scientific phải xác nhận tình trạng không hoạt động của thiết bị hoặc thành phần đó.
- 3) Phải trả lại thiết bị hoặc thành phần cho Boston Scientific (hoặc đại lý ủy quyền của Boston Scientific) trong vòng 30 ngày sau khi thiết bị hoặc thành phần này không hoạt động được trong phạm vi bình thường. Thiết bị hoặc thành phần đó sẽ thuộc sở hữu của Boston Scientific.
- 4) Bảo hành giới hạn này không bao gồm những trường hợp không hoạt động trong phạm vi bình thường do:
 - a. Hỏa hoạn, lũ lụt, sét đánh, thiên tai, hư hại do nước và các tai ương khác thường được coi là “Thảm họa Tự nhiên”;
 - b. Tai nạn, sử dụng sai, lạm dụng, sơ suất hoặc khách hàng không biết cách dùng thiết bị hoặc thành phần đó theo hướng dẫn của nhà sản xuất;
 - c. Bệnh nhân hoặc bất kỳ bên thứ ba không được ủy quyền nào cố sửa chữa, bảo trì hoặc sửa đổi thiết bị hoặc thành phần một cách trái phép; hoặc
 - d. Gắn thiết bị không được Boston Scientific cung cấp hoặc cho phép rõ ràng vào thiết bị hoặc thành phần đó.

Bảo hành giới hạn này là bảo hành duy nhất áp dụng cho thiết bị hoặc thành phần và Boston Scientific tuyệt đối từ chối mọi bảo hành khác, dù là rõ ràng hay ngụ ý, bao gồm mọi bảo hành về tính thương mại hoặc sự phù hợp cho mục đích cụ thể.

Theo bảo hành giới hạn này, Boston Scientific sẽ chỉ chịu trách nhiệm thay thế thiết bị hoặc thành phần bằng thiết bị hoặc thành phần có chức năng tương đương do Boston Scientific sản xuất và sẽ không chịu trách nhiệm cho bất kỳ thiệt hại nào (dù là trực tiếp, gián tiếp, là hậu quả hoặc ngẫu nhiên) do thiết bị hoặc thành phần đó gây ra, cho dù khiếu nại đó dựa trên bảo hành, hợp đồng, sơ suất hoặc bất kỳ lý thuyết nào khác.

Các thành phần của Hệ thống DBS Boston Scientific chỉ nên do Boston Scientific bảo dưỡng. Không cố mở hoặc sửa chữa bất kỳ thành phần nào.

THÔNG TIN DBS CHO BỆNH NHÂN:

Bảo hành Giới hạn

Máy phát Xung Cấy ghép

Máy phát Xung Cấy ghép Sạc lại (IPG)

Tập đoàn Boston Scientific bảo đảm với bệnh nhân được cấy ghép máy phát xung sạc lại (gọi là IPG Sạc lại) rằng IPG Sạc lại sẽ không bị lỗi về tay nghề và vật liệu trong khoảng thời gian năm (5) năm kể từ ngày phẫu thuật cấy ghép IPG Sạc lại. Bảo hành này chỉ áp dụng cho bệnh nhân được cấy IPG Sạc lại và không áp dụng cho người hoặc thực thể nào khác. Bảo hành này không áp dụng cho dây điện cực, các dây nối dài hoặc phụ kiện phẫu thuật sử dụng với IPG Sạc lại.

IPG Sạc lại không hoạt động trong phạm vi bình thường trong vòng năm (5) năm sau ngày cấy ghép được bảo hành theo Bảo hành Giới hạn này. Trách nhiệm của Boston Scientific theo bảo hành này chỉ giới hạn ở việc: (a) thay thế IPG Sạc lại bằng IPG Sạc lại có chức năng tương đương do Boston Scientific sản xuất; hoặc (b) áp dụng tín dụng cho việc mua IPG mới. Khoản tiền bảo hành được tính bằng giá thiết bị rẻ nhất (thiết bị ban đầu so với thiết bị thay thế). Không có bất kỳ trợ cấp nào khác theo bảo hành giới hạn này. Bảo hành giới hạn cho IPG Sạc lại thay thế này sẽ chỉ kéo dài trong 5 năm kể từ ngày phẫu thuật cấy ghép IPG Sạc lại ban đầu.

Lưu ý: Tuổi thọ pin của IPG Sạc lại có thể thay đổi do nhiều yếu tố khác nhau. Do vậy, bảo hành này sẽ không kéo dài thời gian cạn pin của IPG Sạc lại trừ khi cạn pin là do lỗi về tay nghề hoặc vật liệu. Tuổi thọ pin tùy thuộc vào cài đặt và tình trạng kích thích.

Khiếu nại theo bảo hành giới hạn này phải tuân theo các điều kiện và giới hạn bổ sung sau:

- 1) Phải hoàn thành thẻ đăng ký sản phẩm và gửi lại cho Boston Scientific trong vòng 30 ngày sau khi phẫu thuật.
- 2) Phải cấy ghép IPG Sạc lại trước ngày “Hết hạn sử dụng”.
- 3) Việc IPG Sạc lại không hoạt động phải được Boston Scientific xác nhận.
- 4) Phải trả lại IPG Sạc lại cho Boston Scientific (hoặc đại lý ủy quyền của Boston Scientific) trong vòng 30 ngày sau khi thiết bị này không hoạt động được trong phạm vi bình thường. IPG Sạc lại đó sẽ thuộc sở hữu của Boston Scientific.
- 5) Bảo hành giới hạn không bao gồm những trường hợp không hoạt động trong phạm vi bình thường do những nguyên nhân sau:
 - a. Hỏa hoạn, lũ lụt, sét đánh, thiên tai, hư hại do nước và các tai ương khác thường được coi là “Thảm họa Tự nhiên”;
 - b. Tai nạn, sử dụng sai, lạm dụng, sơ suất hoặc khách hàng không biết cách dùng IPG Sạc lại theo hướng dẫn của nhà sản xuất;
 - c. Cố sửa chữa, bảo trì hoặc sửa đổi IPG Sạc lại cho bệnh nhân hoặc bất kỳ bên thứ ba không được ủy quyền nào một cách trái phép; hoặc là
 - d. Gắn thiết bị không được Boston Scientific cung cấp hoặc cho phép rõ ràng vào IPG Sạc lại.

Bảo hành giới hạn này là bảo hành duy nhất áp dụng cho IPG Sạc lại và Boston Scientific tuyệt đối từ chối mọi bảo hành khác, dù là rõ ràng hay ngụ ý, bao gồm mọi bảo hành về tính thương mại hoặc sự phù hợp cho mục đích cụ thể.

Theo bảo hành giới hạn này, Boston Scientific sẽ chỉ chịu trách nhiệm thay thế IPG Sạc lại bằng IPG Sạc lại có chức năng tương đương do Boston Scientific sản xuất và sẽ không chịu trách nhiệm cho bất kỳ thiệt hại nào (dù là trực tiếp, gián tiếp, là hậu quả hoặc ngẫu nhiên) do IPG Sạc lại gây ra, cho dù khiếu nại đó dựa trên bảo hành, hợp đồng, sơ suất hoặc bất kỳ lý thuyết nào khác.

Boston Scientific không chịu trách nhiệm đối với các dụng cụ được tái sử dụng, tái xử lý hoặc tiết trùng lại và không bảo hành cho, dù là rõ ràng hay ngụ ý, bao gồm nhưng không giới hạn ở tính thương mại hoặc sự phù hợp cho mục đích cụ thể đối với những dụng cụ đó.

Máy phát Xung Cấy ghép Không Sạc lại (IPG)

Tập đoàn Boston Scientific bảo đảm với bệnh nhân được cấy ghép máy phát xung không sạc lại (gọi là IPG Không Sạc lại) rằng IPG Không Sạc lại sẽ không bị lỗi về tay nghề và vật liệu trong khoảng thời gian hai (2) năm kể từ ngày phẫu thuật cấy ghép IPG Không Sạc lại. Bảo hành này chỉ áp dụng cho bệnh nhân được cấy IPG Không Sạc lại và không áp dụng cho người hoặc thực thể nào khác. Bảo hành này không áp dụng cho dây điện cực, các dây nối dài hoặc phụ kiện phẫu thuật sử dụng với IPG Không Sạc lại.

IPG Không Sạc lại không hoạt động trong phạm vi bình thường trong vòng hai (2) năm sau ngày cấy ghép được bảo hành theo Bảo hành Giới hạn này. Trách nhiệm của Boston Scientific theo bảo hành này chỉ giới hạn ở việc: (a) thay thế IPG Không Sạc lại bằng IPG Không Sạc lại có chức năng tương đương do Boston Scientific sản xuất; hoặc (b) áp dụng tín dụng cho việc mua IPG mới. Khoản tiền bảo hành được tính bằng giá thiết bị rẻ nhất (thiết bị ban đầu so với thiết bị thay thế). Không có bất kỳ trợ cấp nào khác theo bảo hành giới hạn này. Bảo hành giới hạn cho IPG Không Sạc lại thay thế này sẽ chỉ kéo dài trong hai năm kể từ ngày phẫu thuật cấy ghép IPG Không Sạc lại ban đầu.

Lưu ý: Tuổi thọ pin của IPG Không sạc lại có thể thay đổi do nhiều yếu tố khác nhau. Do vậy, bảo hành này sẽ không kéo dài thời gian cạn pin của IPG Không sạc lại trừ khi cạn pin là do lỗi về tay nghề hoặc vật liệu. Tuổi thọ pin tùy thuộc vào cài đặt và tình trạng kích thích.

Khiếu nại theo bảo hành giới hạn này phải tuân theo các điều kiện và giới hạn bổ sung sau:

- 1) Phải hoàn thành thẻ đăng ký sản phẩm và gửi lại cho Boston Scientific trong vòng 30 ngày sau khi phẫu thuật.
- 2) Phải cấy ghép IPG Không Sạc lại trước ngày “Hết hạn sử dụng”.
- 3) Việc IPG Không Sạc lại không hoạt động phải được Boston Scientific xác nhận.
- 4) Phải trả lại IPG Không Sạc lại cho Boston Scientific (hoặc đại lý ủy quyền của Boston Scientific) trong vòng 30 ngày sau khi thiết bị này không hoạt động được trong phạm vi bình thường. IPG Không Sạc lại đó sẽ thuộc sở hữu của Boston Scientific.
- 5) Bảo hành giới hạn không bao gồm những trường hợp không hoạt động trong phạm vi bình thường do những nguyên nhân sau:
 - a. Hỏa hoạn, lũ lụt, sét đánh, thiên tai, hư hại do nước và các tai ương khác thường được coi là “Thảm họa Tự nhiên”;
 - b. Tai nạn, sử dụng sai, lạm dụng, sơ suất hoặc khách hàng không biết cách dùng IPG Không Sạc lại theo hướng dẫn của nhà sản xuất;
 - c. Cố sửa chữa, bảo trì hoặc sửa đổi IPG Không Sạc lại cho bệnh nhân hoặc bất kỳ bên thứ ba không được ủy quyền nào một cách trái phép; hoặc là
 - d. Gắn thiết bị không được Boston Scientific cung cấp hoặc cho phép rõ ràng vào IPG Không Sạc lại.

Bảo hành giới hạn này là bảo hành duy nhất áp dụng cho IPG Không Sạc lại và Boston Scientific tuyệt đối từ chối mọi bảo hành khác, dù là rõ ràng hay ngụ ý, bao gồm mọi bảo hành về tính thương mại hoặc sự phù hợp cho mục đích cụ thể.

Theo bảo hành giới hạn này, Boston Scientific sẽ chỉ chịu trách nhiệm thay thế IPG Không Sạc lại bằng IPG Không Sạc lại có chức năng tương đương do Boston Scientific sản xuất và sẽ không chịu trách nhiệm cho bất kỳ thiệt hại nào (dù là trực tiếp, gián tiếp, là hậu quả hoặc ngẫu nhiên) do IPG Không Sạc lại gây ra, cho dù khiếu nại đó dựa trên bảo hành, hợp đồng, sơ suất hoặc bất kỳ lý thuyết nào khác.

Boston Scientific không chịu trách nhiệm đối với các dụng cụ được tái sử dụng, tái xử lý hoặc tiết trùng lại và không bảo hành cho, dù là rõ ràng hay ngụ ý, bao gồm nhưng không giới hạn ở tính thương mại hoặc sự phù hợp cho mục đích cụ thể đối với những dụng cụ đó.

Các thiết bị gắn ngoài

Boston Scientific bảo đảm với bệnh nhân rằng thiết bị Điều khiển Từ xa và Hệ thống Sạc không bị lỗi về tay nghề và vật liệu trong thời gian một (1) năm kể từ ngày mua.

Nếu thiết bị Điều khiển Từ xa hoặc thành phần Hệ thống Sạc không hoạt động được trong phạm vi bình thường trong vòng một năm sau ngày mua, Boston Scientific sẽ thay thế thiết bị hoặc thành phần đó bằng một thiết bị hoặc thành phần có chức năng tương đương do Boston Scientific sản xuất. Không có bất kỳ trợ cấp nào khác theo bảo hành giới hạn này. Bảo hành giới hạn cho thiết bị hoặc thành phần thay thế sẽ chỉ kéo dài trong một năm sau ngày mua. Khiếu nại theo bảo hành giới hạn này phải tuân theo các điều kiện và giới hạn bổ sung sau:

- 1) Phải hoàn thành thẻ đăng ký sản phẩm và gửi lại cho nhân viên y tế trong vòng 30 ngày sau khi mua.
- 2) Boston Scientific phải xác nhận tình trạng không hoạt động của thiết bị hoặc thành phần đó.
- 3) Phải trả lại thiết bị hoặc thành phần cho nhân viên y tế trong vòng 30 ngày sau khi thiết bị hoặc thành phần này không hoạt động được trong phạm vi bình thường. Thiết bị hoặc thành phần đó sẽ thuộc sở hữu của Boston Scientific.
- 4) Bảo hành giới hạn này không bao gồm những trường hợp không hoạt động trong phạm vi bình thường do những nguyên nhân sau:
 - a. Hỏa hoạn, lũ lụt, sét đánh, thiên tai, hư hại do nước và các tai ương khác thường được coi là "Thảm họa Tự nhiên";
 - b. Tai nạn, sử dụng sai, lạm dụng, sơ suất hoặc khách hàng không biết cách dùng thiết bị hoặc thành phần đó theo hướng dẫn của nhà sản xuất;
 - c. Bệnh nhân hoặc bất kỳ bên thứ ba không được ủy quyền nào cố sửa chữa, bảo trì hoặc sửa đổi thiết bị hoặc thành phần một cách trái phép; hoặc
 - d. Gắn thiết bị không được Boston Scientific cung cấp hoặc cho phép rõ ràng vào thiết bị hoặc thành phần đó.

Bảo hành giới hạn này là bảo hành duy nhất áp dụng cho thiết bị hoặc thành phần và Boston Scientific tuyệt đối từ chối mọi bảo hành khác, dù là rõ ràng hay ngụ ý, bao gồm mọi bảo hành về tính thương mại hoặc sự phù hợp cho mục đích cụ thể.

Theo bảo hành giới hạn này, Boston Scientific sẽ chỉ chịu trách nhiệm thay thế thiết bị hoặc thành phần bằng thiết bị hoặc thành phần có chức năng tương đương do Boston Scientific sản xuất và sẽ không chịu trách nhiệm cho bất kỳ thiệt hại nào (dù là trực tiếp, gián tiếp, là hậu quả hoặc ngẫu nhiên) do thiết bị hoặc thành phần đó gây ra, cho dù khiếu nại đó dựa trên bảo hành, hợp đồng, sơ suất hoặc bất kỳ lý thuyết nào khác.