



359410-002 ML

2016-10



ENGLISH

**Limited Warranty
for Implantable Subcutaneous Electrodes**

The device labeling must indicate a warranty exists, and the purchaser must comply with the terms and conditions in this document for the limited warranty to apply.

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

The subcutaneous electrode models listed in the table in Appendix A have a five (5) year limited warranty period starting on the date of implant. During the warranty period, Boston Scientific will issue a warranty credit equal to the full purchase price of the original subcutaneous electrode or Boston Scientific replacement subcutaneous electrode, whichever is less, to the hospital where the replacement procedure is performed.

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

Terms and Conditions

1. This warranty applies only to a subcutaneous electrode replacement in the original patient.
2. The subcutaneous electrode must be replaced with a Boston Scientific subcutaneous electrode.
3. The subcutaneous electrode must be implanted before the product expires.
4. The subcutaneous electrode must be returned to Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA within:
 - thirty (30) days of the explant procedure date in the United States
 - ninety (90) days of the explant procedure date in all other geographies

The subcutaneous electrode may be returned at no cost by using a Returned Product Kit. For a Returned Product Kit, contact your Boston Scientific representative. When returning the subcutaneous electrode, please complete the forms included in the kit. The subcutaneous electrode or relevant section must

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

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

Other Disclosures

Boston Scientific does not warrant the suitability of a subcutaneous electrode for any specific patient, since fitness for use is a medical decision.

Boston Scientific will not be liable for any damages, whether direct, consequential, or incidental, caused by subcutaneous electrode defects, failures, or malfunctions, whether such a claim is based on warranty, contract, tort, or otherwise.

This warranty represents the entire obligation of Boston Scientific and is made in lieu of any other warranties, whether express or implied, including merchantability or fitness for a particular purpose.

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

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

United States Only:

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

In the USA:

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

In Canada:

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

In Australia and New Zealand:

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

Authorized representative in the European
Community
Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

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

In other regions:

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

Authorized representative in the European
Community
Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

© 2016 Boston Scientific Corporation or its
affiliates.
All rights reserved.



PORTUGUÊS DO BRASIL

Garantia Limitada para Eletrodos Subcutâneos Implantáveis

A etiqueta no dispositivo deve indicar que existe uma garantia, e o comprador deverá cumprir os termos e condições deste documento para que a Garantia limitada seja aplicável.

Esta garantia limitada é disponibilizada no caso de falha de funcionamento do eletrodo subcutâneo dentro das tolerâncias normais devido a defeitos de material ou de fabricação durante o período especificado de garantia.

Os modelos de eletrodos subcutâneos listados na tabela no Apêndice A têm um período de garantia limitada de 5 (cinco) anos a partir da data do implante. Durante o período de garantia, a Boston Scientific emitirá um crédito de garantia igual ao preço de compra total do eletrodo subcutâneo original ou eletrodo subcutâneo de substituição da Boston Scientific, o que for menor, para o hospital onde o procedimento de substituição é realizado.

Observação: Os modelos listados na tabela no Apêndice A podem não estar disponíveis em todos os locais. Entre em contato com o representante local da Boston Scientific para saber quais modelos estão disponíveis em sua localidade.

Termos e Condições

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

O eletrodo subcutâneo pode ser devolvido sem custo utilizando o Kit de Devolução de Produto. Para obter um Kit de Devolução de Produto, entre em contato com seu representante da Boston Scientific. Ao devolver o eletrodo subcutâneo, preencha os formulários incluídos no Kit. O eletrodo subcutâneo ou parte relevante deve ser acompanhado de dados que documentam a impedância do eletrodo subcutâneo medida antes da remoção. Caso a remoção do eletrodo subcutâneo seja impraticável, a Boston Scientific aceitará os dados de impedância do eletrodo subcutâneo acompanhados de prova objetiva alternativa da falha do eletrodo subcutâneo, tais como imagens de raio-x.

5. A Boston Scientific inspecionará o eletrodo subcutâneo e determinará se um crédito de garantia deve ser emitido.
6. Todos os eletrodos subcutâneos devolvidos para a Boston Scientific tornam-se sua propriedade.

Outras Disposições

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

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

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

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

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

Somente Estados Unidos:

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

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

ČEŠTINA

Omezená záruka na implantabilní subkutánní elektrody

Má-li omezená záruka platit, na etiketě prostředku musí být uvedeno, že záruka existuje, a kupující musí dodržet podmínky uvedené v tomto dokumentu.

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

Na modely subkutánních elektrod uvedené v tabulce v Příloze A se vztahuje omezená záruka na dobu pěti (5) let, počínaje datem implantace. Během záruční lhůty společnost Boston Scientific vydá nemocnici, ve které výměna probíhá, záruční kredit ve výši plné kupní ceny původní subkutánní elektrody nebo náhradní subkutánní elektrody Boston Scientific.

Poznámka: Modely uvedené v tabulce v Příloze A nemusí být ve všech zemích k dispozici. Informace o modelech, které jsou ve vaší zemi k dispozici, vám poskytne místní zástupce společnosti Boston Scientific.

Podmínky

1. Tato záruka se vztahuje pouze na výměnu subkutánní elektrody u původního pacienta.
2. Subkutánní elektroda musí být vyměněna na subkutánní elektrodu Boston Scientific.
3. Subkutánní elektroda musí být implantována před datem expirace produktu.
4. Subkutánní elektroda musí být vrácena na adresu Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA, a to do:
 - třiceti (30) dní ode dne explantace v USA
 - devadesáti (90) dní ode dne explantace ve všech ostatních zemích

Subkutánní elektrodu je možné vrátit zdarma prostřednictvím sady pro vrácení produktu. Sadu pro vrácení produktu získáte od zástupce společnosti Boston Scientific. Vracíte-li subkutánní elektrodu, vyplňte formuláře, které jsou součástí sady. K subkutánní elektrodě nebo příslušné části musí být doloženy informace dokumentující naměřenou impedanci subkutánní elektrody před vyjmutím přípravku. Pokud je vyjmutí subkutánní elektrody nepraktické, společnost Boston Scientific přijme informace o impedanci subkutánní elektrody doprovázené jiným alternativním objektivním dokladem selhání subkutánní elektrody, například rentgenovým snímkem.

5. Společnost Boston Scientific subkutánní elektrodu zkontroluje a určí případný nárok na záruční kredit.
6. Všechny subkutánní elektrody vrácené společnosti Boston Scientific se stávají majetkem společnosti.

Další informace

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

Společnost Boston Scientific nenes odpovědnost za žádné škody přímé, následné nebo náhodné, způsobené závadami, poruchou nebo selháními subkutánní elektrody, ať už je nárok na náhradu takové škody založen na záruce, smlouvě, porušení práva nebo jinak.

Tato záruka představuje veškerý závazek společnosti Boston Scientific a je přijímána místo jakýchkoliv jiných záruk, výslovných nebo implikovaných, včetně záruky obchodovatelnosti nebo vhodnosti na konkrétní účel.

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

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

Pouze USA:

V USA vám tato záruka poskytuje určitá práva. Rovněž vám mohou být přiznána další práva, která mohou být v různých zemích různá.

Výrobce

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

Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

DANSK

Begrænset garanti for implanterbare subkutane elektroder

Enhedens etikettering skal angive, at der findes en garanti, og køberen skal overholde vilkårene og betingelserne i dette dokument, hvis den begrænsede garanti skal være gældende.

Denne begrænsede garanti træder i kraft, hvis der opstår funktionsfejl for de subkutane elektroder inden for de normale tolerancer og pga. defekter, hvad angår materiale eller fremstilling, i den angivne garantiperiode.

De subkutane elektrodemodeller, der er anført i tabellen i Appendiks A, er omfattet af en begrænset garantiperiode på fem (5) år, der begynder på implantationsdatoen. I garantiperioden udsteder Boston Scientific en garantikredit svarende til den fulde købspris for de originale subkutane elektroder eller en subkutane elektrode til udskiftning fra Boston Scientific, afhængigt af hvad der end er mindst, til det hospital, hvor udskiftningsproceduren udføres.

Bemærk: Ikke alle de modeller, der er anført i tabellen i Appendiks A, er tilgængelige alle steder. Kontakt den lokale Boston Scientific-repræsentant for at få oplysninger om, hvilke modeller der er tilgængelige hos dig.

Vilkår og betingelser

1. Denne garanti gælder kun for en udskiftning af en subkutan elektrode for den oprindelige patient.
2. Den subkutane elektrode skal erstattes af en subkutan elektrode fra Boston Scientific.
3. Den subkutane elektrode skal implanteres, før produktet udløber.
4. Den subkutane elektrode skal returneres til Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA inden for:
 - tredive (30) dage fra datoen for eksplantationsproceduren i USA
 - halvfems (90) dage fra datoen for eksplantationsproceduren alle andre steder

Den subkutane elektrode kan evt. returneres uden omkostninger ved brug af et returproduktsæt. Kontakt din Boston Scientific-repræsentant for at få et returproduktsæt. Ved returnering af den subkutane elektrode skal du udfylde de formularer, der fulgte med sættet. Den subkutane elektrode eller den relevante del skal ledsages af data, der dokumenterer den målte impedans for den subkutane elektrode før fjernelsen. Hvis det ikke er praktisk muligt at fjerne den subkutane elektrode, kan Boston Scientific acceptere impedansdata for den subkutane elektrode ledsaget af alternativt objektive bevis på fejl på den subkutane elektrode, som f.eks. røntgenbilleder.

5. Boston Scientific inspicerer den subkutane elektrode og bestemmer, om den er kvalificeret til en garantikreditering.
6. Alle returnerede subkutane elektroder overgår til at være Boston Scientifics ejendom.

Yderligere offentliggørelser

Boston Scientific stiller ikke garanti for egnetheden af en subkutan elektrode til en specifik patient, da anvendelsesegnheden er en medicinsk beslutning.

Boston Scientific er ikke erstatningsansvarlig over for skader, hverken direkte skader, følgeskader eller hændelige skader, der skyldes defekter, fejl eller fejlfunktioner på den subkutane elektrode, heller ikke selvom et erstatningskrav for sådanne skader er baseret på garanti, kontrakt, tort eller andet.

Denne garanti udgør Boston Scientific samlede forpligtelse og stilles i stedet for andre garantier, uanset om de er udtrykte eller underforståede, herunder salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål.

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

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

Kun USA:

I USA giver denne garanti dig specifikke rettigheder, og du kan også have andre rettigheder, der kan variere fra stat til stat.

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

Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union
Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

NEDERLANDS

**Beperkte garantie
voor implanteerbare subcutane elektroden**

De geldigheid van de garantie moet blijken uit de etikettering op het apparaat en om in aanmerking te komen voor de beperkte garantie dient de koper te voldoen aan de in dit document vermelde algemene voorwaarden.

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

De subcutane elektrodemodellen die worden vermeld in de tabel in Bijlage A hebben een beperkte-garantieperiode van vijf (5) jaar vanaf de datum van de implantatieprocedure. Tijdens de garantieperiode verstrekt Boston Scientific een garantiekrediet dat gelijk staat aan de volledige aankoopprijs van de oorspronkelijke subcutane elektrode of de vervangende subcutane elektrode van Boston Scientific, eender welke prijs lager is, aan het ziekenhuis waar de vervangingsprocedure wordt uitgevoerd.

Opmerking: De modellen die in de tabel in Bijlage A worden vermeld, zijn mogelijk niet beschikbaar in alle landen. Neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger van Boston Scientific voor meer informatie over welke modellen beschikbaar zijn in uw land.

Algemene voorwaarden

1. Deze garantie is alleen van toepassing op de vervanging van een subcutane elektrode in de oorspronkelijke patiënt.
2. De subcutane elektrode dient te worden vervangen door een subcutane elektrode van Boston Scientific.
3. De subcutane elektrode dient te worden geïmplantéerd voordat de houdbaarheidsduur van het product verloopt.

4. De subcutane elektrode moet worden teruggezonden aan Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA. Dit moet geschieden binnen:

- dertig (30) dagen vanaf de datum van de explantatieprocedure in de Verenigde Staten
- negentig (90) dagen vanaf de datum van de explantatieprocedure in alle andere landen

De subcutane elektrode kan kosteloos worden teruggestuurd door middel van een Returned Product Kit. Neem voor een Returned Product Kit contact op met een vertegenwoordiger van Boston Scientific. Vul voor het terugzenden van de subcutane elektrode de formulieren in die met de kit zijn meegeleverd. De subcutane elektrode of het relevante onderdeel moet worden vergezeld van gegevens die de gemeten impedantie van de subcutane elektrode voorafgaand aan verwijdering documenteren. Als het verwijderen van de subcutane elektrode niet praktisch is, zal Boston Scientific de impedantiegegevens van de subcutane elektrode aanvaarden die worden vergezeld van alternatieve objectieve bewijzen van de defecte subcutane elektrode, zoals röntgenfoto's.

5. Boston Scientific zal de subcutane elektrode inspecteren en bepalen of er een garantiEVERGOEDING verschuldigd is.
6. Alle subcutane elektroden worden na terugzending het eigendom van Boston Scientific.

Overige uitsluitingen

Boston Scientific waarborgt geenszins de geschiktheid van een subcutane elektrode voor een bepaalde patiënt, daar de geschiktheid voor gebruik van het hulpmiddel een medische beslissing is.

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

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

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

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

Alleen voor de Verenigde Staten:

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

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

Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

FRANÇAIS

Garantie limitée pour électrodes sous-cutanées implantables

Pour que la garantie limitée soit applicable, l'étiquetage du dispositif doit indiquer l'existence d'une garantie et l'acheteur doit respecter les conditions stipulées dans le présent document.

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

Les modèles d'électrodes sous-cutanées répertoriés dans le tableau de l'Annexe A disposent d'une garantie limitée de cinq (5) ans qui débute à la date de l'implantation. Au cours de la période de garantie, Boston Scientific émettra au profit de l'hôpital où se déroule la procédure de remplacement un crédit au titre de la garantie égal à l'intégralité du prix d'achat de l'électrode sous-cutanée d'origine ou d'une électrode sous-cutanée Boston Scientific de remplacement, le prix le plus bas étant appliqué.

Remarque : les modèles répertoriés dans le tableau de l'Annexe A peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays. Veuillez contacter votre représentant local de Boston Scientific afin de savoir quels sont les modèles disponibles dans votre zone géographique.

Termes et conditions

1. Cette garantie ne s'applique qu'au remplacement d'une électrode sous-cutanée chez le patient d'origine.
2. L'électrode sous-cutanée doit être remplacée par une électrode sous-cutanée Boston Scientific.
3. L'électrode sous-cutanée doit être implantée avant sa date d'expiration.

4. L'électrode sous-cutanée doit être retournée à Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA dans les :
 - trente (30) jours suivant la procédure d'explantation aux États-Unis
 - quatre-vingt-dix (90) jours suivant la procédure d'explantation dans tous les autres pays

L'électrode sous-cutanée peut être retournée gratuitement en utilisant un kit de retour de produit. Veuillez contacter le représentant Boston Scientific pour en obtenir un. Lors du retour de l'électrode sous-cutanée, veuillez compléter les formulaires inclus dans le kit. L'électrode sous-cutanée ou la section concernée doit être accompagnée de données indiquant l'impédance mesurée de l'électrode sous-cutanée avant le retrait. Dans l'éventualité où le retrait de l'électrode sous-cutanée serait compliqué à réaliser, Boston Scientific acceptera les données d'impédance de l'électrode sous-cutanée accompagnée d'une autre preuve objective de panne d'électrode sous-cutanée, telle qu'une imagerie par rayons X.

5. Boston Scientific inspectera l'électrode sous-cutanée et déterminera si un crédit au titre de la garantie est dû.
6. Toutes les électrodes sous-cutanées retournées à Boston Scientific deviennent sa propriété.

Autres mentions

Boston Scientific ne garantit pas que l'électrode sous-cutanée sera appropriée chez des patients spécifiques, l'adéquation à un usage particulier relevant d'une décision médicale.

Boston Scientific décline toute responsabilité concernant des dommages directs, indirects ou consécutifs dus à des défauts, défaillances ou dysfonctionnements de l'électrode sous-cutanée, sur base de la garantie, d'un contrat, d'une responsabilité délictuelle ou autre.

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

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

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

États-Unis uniquement :

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

Au Canada :

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

Dans les autres régions :

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

Représentant autorisé dans la
Communauté européenne
Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

DEUTSCH

Beschränkte Garantie für implantierbare subkutane Elektroden

Diese beschränkte Garantie gilt nur, wenn in der Auszeichnung des Produkts das Bestehen einer Garantie angegeben ist und der Käufer den Geschäftsbedingungen in diesem Dokument zustimmt.

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

Für die subkutanen Elektroden mit den in der Tabelle in Anhang A aufgeführten Modellnummern wird eine Beschränkte Garantie von fünf (5) Jahren eingeräumt. Die Garantiedauer beginnt mit dem Datum der Implantation. Während der Garantiedauer wird Boston Scientific dem Krankenhaus, an dem der Austausch eingriff durchgeführt wird, eine Garantiegutschrift auf den vollen Kaufpreis der ursprünglichen subkutanen Elektrode bzw. der als Ersatz implantierten subkutanen Elektrode von Boston Scientific (je nachdem, welcher Betrag geringer ist) erteilen.

Hinweis: Die in der Tabelle in Anhang A aufgeführten Modelle werden möglicherweise nicht in allen Ländern angeboten. Wenden Sie sich an den nächsten Boston Scientific-Vertreter, um zu ermitteln, welche Modelle in Ihrem Land angeboten werden.

Geschäftsbedingungen

1. Diese Garantie gilt nur für den Austausch einer subkutanen Elektrode beim ursprünglichen Patienten.
2. Die subkutane Elektrode muss gegen eine subkutane Elektrode von Boston Scientific ausgetauscht werden.
3. Die subkutane Elektrode muss vor Ablauf des Produkts implantiert worden sein.

4. Die subkutane Elektrode muss an Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA zurückgesendet werden. Hierbei gilt es folgende Fristen zu beachten:

- USA: Dreißig (30) Tage nach der Explantation
- Alle anderen Länder: Neunzig (90) Tage nach der Explantation

Die subkutane Elektrode kann unter Verwendung eines Produkt-Retouren-Kits kostenlos zurückgesendet werden. Für die Anforderung eines Produkt-Retouren-Kits wenden Sie sich an Ihren Boston Scientific-Vertreter. Füllen Sie vor dem Zurücksenden der subkutanen Elektrode die im Kit enthaltenen Formulare aus. Der subkutanen Elektrode bzw. dem betreffenden Abschnitt müssen Daten beiliegen, die die gemessene Impedanz der subkutanen Elektrode vor der Entfernung dokumentieren. Falls die Entfernung der subkutanen Elektrode unmöglich ist, akzeptiert Boston Scientific Daten zur subkutanen Elektrode mit einem alternativen objektiven Beweis des Ausfalls der subkutanen Elektrode (z. B. ein Röntgenbild).

5. Boston Scientific überprüft die subkutane Elektrode und entscheidet, ob eine Garantiegutschrift erteilt wird.
6. Alle an Boston Scientific zurückgesendeten subkutanen Elektroden gehen in den Besitz des Unternehmens über.

Weitere Bekanntmachungen

Boston Scientific gewährleistet nicht die Eignung einer subkutanen Elektrode für einen bestimmten Patienten, da die Gebrauchstauglichkeit eine medizinische Entscheidung darstellt.

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

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

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

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

Nur in den USA:

In den USA räumt Ihnen diese Garantie spezifische Rechte ein, und möglicherweise besitzen Sie weitere, sich von Bundesstaat zu Bundesstaat unterscheidende Rechte.

Hersteller

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

Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Περιορισμένη Εγγύηση για Εμφυτεύσιμα Υποδόρια Ηλεκτρόδια

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

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

Για τα μοντέλα υποδόριου ηλεκτροδίου που απαριθμούνται στον πίνακα του Παραρτήματος Α ισχύει περιορισμένη εγγύηση πέντε (5) ετών, αρχής γενομένης από την ημερομηνία της εμφύτευσης. Κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης, η Boston Scientific θα εκδώσει πίστωση εγγύησης, η αξία της οποίας θα ανέρχεται στο ακέραιο ποσό της τιμής της αγοράς του αρχικού υποδόριου ηλεκτροδίου ή του υποδόριου ηλεκτροδίου αντικατάστασης της Boston Scientific, οποιοδήποτε από τα δύο είναι μικρότερο, για το νοσηλευτικό ίδρυμα όπου πραγματοποιήθηκε η διαδικασία αντικατάστασης.

Σημείωση: Τα μοντέλα που απαριθμούνται στον πίνακα του Παραρτήματος Α ενδέχεται να μη διατίθενται σε όλες τις χώρες. Για να ενημερωθείτε σχετικά με τα μοντέλα που διατίθενται στη χώρα σας, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Boston Scientific.

Όροι και Προϋποθέσεις

1. Η παρούσα εγγύηση ισχύει μόνο για αντικατάσταση του υποδόριου ηλεκτροδίου στον αρχικό ασθενή.
2. Το υποδόριο ηλεκτρόδιο πρέπει να αντικατασταθεί με υποδόριο ηλεκτρόδιο της Boston Scientific.
3. Το υποδόριο ηλεκτρόδιο πρέπει να εμφυτευθεί πριν από τη λήξη του προϊόντος.

4. Το υποδόριο ηλεκτρόδιο πρέπει να επιστραφεί στη διεύθυνση Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA εντός:

- τριάντα (30) ημερών από την ημερομηνία της διαδικασίας εκφύτευσης στις Ηνωμένες Πολιτείες
- ενενήντα (90) ημερών από την ημερομηνία της διαδικασίας εκφύτευσης σε όλες τις άλλες χώρες

Το υποδόριο ηλεκτρόδιο μπορεί να επιστραφεί χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση με τη χρήση ενός Kit Επιστροφής Προϊόντος. Για λήψη ενός Kit Επιστροφής Προϊόντος, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Boston Scientific. Κατά την επιστροφή του υποδोरίου ηλεκτροδίου, συμπληρώστε τα έντυπα που περιλαμβάνονται στο kit. Το υποδόριο ηλεκτρόδιο ή το σχετικό τμήμα πρέπει να συνοδεύεται από στοιχεία που καταγράφουν τη μέτρηση της σύνθετης αντίστασης του υποδोरίου ηλεκτροδίου πριν από την αφαίρεση. Στην περίπτωση που η αφαίρεση του υποδोरίου ηλεκτροδίου δεν είναι σκόπιμη, η Boston Scientific θα δεχθεί τα στοιχεία σύνθετης αντίστασης του υποδोरίου ηλεκτροδίου συνοδευόμενα από εναλλακτικές αντικειμενικές αποδείξεις για την αστοχία του υποδोरίου ηλεκτροδίου, όπως μια ακτινογραφία.

5. Η Boston Scientific θα ελέγξει το υποδόριο ηλεκτρόδιο και θα προσδιορίσει εάν απαιτείται η έκδοση πίστωσης εγγύησης.
6. Όλα τα υποδόρια ηλεκτρόδια που επιστρέφονται στην Boston Scientific αποτελούν ιδιοκτησία της.

Λοιπές Γνωστοποιήσεις

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

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

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

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

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

Μόνο για τις Ηνωμένες Πολιτείες:

Στις Ηνωμένες Πολιτείες, με την παρούσα εγγύηση σας παραχωρούνται συγκεκριμένα δικαιώματα, ενώ ενδέχεται επίσης να ισχύουν και άλλα δικαιώματα, τα οποία ποικίλλουν από πολιτεία σε πολιτεία.

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

Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

MAGYAR

Korlátozott jótállás beültethető subcutan elektródhoz

A készülék címkéjén jelezni kell, hogy van jótállás, és a korlátozott jótállás érvényesíthetőségének feltétele, hogy a vásárló betartsa a jelen dokumentumban foglalt feltételeket és kikötéseket.

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

Az A függelék táblázatában felsorolt subcutan elektród modellek öt (5) éves korlátozott jótállási időszakkal rendelkeznek, amely a beültetés dátumától kezdődik. A jótállási időszak alatt a Boston Scientific az eredeti subcutan elektród vagy a Boston Scientific csere subcutan elektród vételárával (amelyik a kisebb) megegyező jótállási jóváírást bocsát ki annak a kórháznak a részére, ahol a csereeljárást elvégezték.

Megjegyzés: Előfordulhat, hogy nem minden földrajzi területen kaphatók az A függelék táblázatában felsorolt típusok. Ha szeretné tudni, mely típusok kaphatók az Ön földrajzi területén, lépjen kapcsolatba a Boston Scientific helyi képviselőjével.

Feltételek és kikötések

1. A jelen jótállás kizárólag az eredeti betegen végrehajtott subcutan elektród cseréjére vonatkozik.
2. A subcutan elektródot Boston Scientific subcutan elektróddal kell kicserélni.
3. A subcutan elektród beültetésének a termék lejártá előtt meg kell történnie.
4. A subcutan elektródot vissza kell juttatni a Boston Scientific Corporation címére: 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798, USA a következő határidőkön belül:
 - az Egyesült Államokban az explantációs eljárás dátumát követő harminc (30) napon belül
 - minden más földrajzi területen az explantációs eljárás dátumát követő kilencven (90) napon belül

A subcutan elektród termék-visszaszállítási készlet segítségével költségmentesen visszaküldhető. Termék-visszaszállítási készletért lépjen kapcsolatba Boston Scientific-képviselőjével. A subcutan elektród visszajuttatásakor töltsse ki a készletben található űrlapokat. A subcutan elektród vagy a megfelelő része mellé csatolni kell egy olyan dokumentumot, amely tartalmazza a subcutan elektród eltávolítás előtt mért impedanciáját. Ha a subcutan elektród eltávolítása gyakorlati szempontból nem célszerű, a Boston Scientific elfogadja a subcutan elektród impedanciájára vonatkozó adatokat a subcutan elektród meghibásodásának másféle objektív bizonyítékával együtt, ilyen lehet például a röntgenfelvétel.

5. A Boston Scientific megvizsgálja a subcutan elektródot, és megállapítja, hogy jogos-e a jótállási jóváírás.
6. A Boston Scientific részére visszajuttatott subcutan elektródok a vállalat tulajdonává válnak.

További közlések

A Boston Scientific nem vállal jótállást a subcutan elektród bármely konkrét beteg esetében történő használhatóságára vonatkozóan, mivel a használhatóság orvosi döntés függvénye.

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

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

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

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

Csak az Egyesült Államokban:

Az Egyesült Államokban ez a jótállás különleges jogokat biztosít Önnek, illetve egyéb jogokkal is rendelkezhet, amelyek államonként eltérőek.

gyártó

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

Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

ITALIANO

Garanzia limitata per elettrodi sottocutanei impiantabili

Ai fini della validità della garanzia limitata, le etichette sul dispositivo devono indicare l'esistenza di una garanzia e l'acquirente deve rispettare i termini e le condizioni riportati nel presente documento.

La presente garanzia limitata si applica in caso di malfunzionamento dell'elettrodo sottocutaneo entro i normali limiti di tolleranza a causa di difetti nei materiali o nella fabbricazione durante il periodo di garanzia specificato.

I modelli di elettrodi sottocutanei elencati nella tabella dell'Appendice A sono coperti da un periodo di garanzia limitata di cinque (5) anni, che decorre dalla data di impianto. Durante il periodo di garanzia, Boston Scientific emetterà un credito derivante da garanzia pari all'importo minore tra il prezzo di acquisto pieno dell'elettrodo sottocutaneo originario e il prezzo di un elettrodo sottocutaneo sostitutivo Boston Scientific a favore dell'ospedale in cui sia stata eseguita la procedura di sostituzione.

Nota: i modelli elencati nella tabella dell'Appendice A possono non essere disponibili in tutte le aree geografiche. Contattare il rappresentante locale Boston Scientific per scoprire quali modelli sono disponibili nella propria area geografica.

Termini e condizioni

1. La presente garanzia si applica esclusivamente in caso di sostituzione dell'elettrodo sottocutaneo nel paziente originario.
2. L'elettrodo sottocutaneo deve essere sostituito con un altro elettrodo sottocutaneo Boston Scientific.
3. L'elettrodo sottocutaneo deve essere impiantato prima della data di scadenza del prodotto.

4. L'elettrodo sottocutaneo deve essere restituito a Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA entro:

- trenta (30) giorni dalla data della procedura di espianto negli Stati Uniti
- novanta (90) giorni dalla data della procedura di espianto in tutte le altre aree geografiche

L'elettrodo sottocutaneo può essere restituito gratuitamente utilizzando un kit di restituzione del prodotto. Per il kit di restituzione del prodotto, contattare i rappresentanti Boston Scientific. In caso di restituzione dell'elettrodo sottocutaneo, compilare i moduli contenuti nel kit. L'elettrodo sottocutaneo o la relativa sezione devono essere accompagnati da dati che documentino l'impedenza dell'elettrodo sottocutaneo misurata prima della rimozione. Nel caso in cui la rimozione dell'elettrodo sottocutaneo sia inattuabile, Boston Scientific accetterà i dati relativi all'impedenza dell'elettrodo sottocutaneo accompagnati da una prova oggettiva alternativa del suo malfunzionamento; ad esempio, da immagini radiografiche.

5. Boston Scientific esaminerà l'elettrodo sottocutaneo e stabilirà se è dovuto un credito derivante da garanzia.

6. Tutti gli elettrodi sottocutanei restituiti a Boston Scientific diventano di sua proprietà.

Informazioni integrative

Boston Scientific non garantisce l'idoneità di un elettrodo sottocutaneo per un determinato paziente, in quanto la decisione circa l'idoneità per un determinato uso è responsabilità del medico.

Boston Scientific declina ogni responsabilità per danni diretti, consequenziali o incidentali causati da danni, guasti o malfunzionamenti dell'elettrodo sottocutaneo, qualora tale richieste siano basate su garanzia, contratto, illecito civile o quant'altro.

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

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

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

Solo Stati Uniti:

Negli Stati Uniti, la presente garanzia conferisce al sottoscrittore diritti specifici; potrebbero inoltre sussistere altri diritti che variano da paese a paese.

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

Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

한국어

제한 보증 삽입형 피하 전극용

기기 라벨링에 보증서가 존재함을 나타내야 하며 구입자는 본서의 사용 조건을 준수해야 제한 보증의 적용을 받을 수 있습니다.

제한 보증은 피하 전극이 명시된 보증 기간 동안 소재 또는 기술의 결함으로 인해 허용 오차 범위 내에서 기능하지 못하는 경우에 적용됩니다.

부록A의 표에 나와 있는 피하 전극 모델에는 삽입일로부터 5년의 제한 보증 기간이 적용됩니다. 보증 기간 동안, **Boston Scientific**은 원래 피하 전극 또는 **Boston Scientific** 교체 피하 전극의 전체 구입가 중 더 적은 쪽과 동등한 가치의 보증 크레딧을 교체 절차를 수행한 병원에 발행합니다.

참고: 일부 지역에서는 부록A의 표에 나와 있는 모델이 제공되지 않을 수도 있습니다. 해당 지역에서 제공되는 모델을 확인하려면 현지 **Boston Scientific** 대리점으로 문의해 주십시오.

사용 조건

1. 본 보증은 환자의 피하 전극 대체물에만 적용됩니다.
2. 피하 전극은 **Boston Scientific** 피하 전극으로만 교체해야 합니다.
3. 제품 만료일이 지나지 않은 피하 전극만 삽입해야 합니다.
4. 피하 전극은 아래 기간 이내에 **Boston Scientific Corporation**,
4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA로 반환되어야 합니다.
 - 미국의 경우 삽입 장치 제거 절차 개시일로부터 30일 이내
 - 기타 지역의 경우 삽입 장치 제거 절차 개시일로부터 90일 이내

피하 전극은 반환 제품 키트를 사용하여 무료로 반환해야 합니다. 반환 제품 키트에 대해서는 **Boston Scientific** 대리점으로 문의해 주십시오. 피하 전극을 반환할 때는 키트에 포함되어 있는 양식을 완성하여 주십시오. 피하 전극이나 관련 섹션에는 분리하기 전에 측정된 피하 전극 저항을 기술한 데이터가 포함되어야 합니다. 피하 전극을 비실용적으로 분리한 경우, **Boston Scientific**은 X선 사진과 같은 다른 객관적인 피하 전극 고장 증거가 포함된 피하 전극 저항 데이터도 수락합니다.

5. **Boston Scientific**은 피하 전극을 검사하고 보증 크레딧 발행 가능 여부를 판단합니다.
6. **Boston Scientific**으로 반환된 피하 전극은 모두 회사의 자산이 됩니다.

기타 공시

사용 적합성은 의학적 의사 결정 사항이므로 **Boston Scientific**에서는 특정 환자에 대한 피하 전극의 적합성을 보증하지 않습니다.

Boston Scientific은 피하 전극 결함, 고장 또는 오작동으로 인해 발생하는 직간접적인 손해에 대해 그것이 보증, 계약, 불법 행위 등 어떤 것을 기반으로 하든 이에 대한 책임을 지지 않습니다.

본 보증은 **Boston Scientific**의 모든 의무 사항을 나타낸 것으로, 상업성 또는 특정 목적에 대한 적합성을 포함하여 명시적이거나 묵시적인 다른 모든 보증을 대신합니다.

이 보증에 기술된 구제책은 모든 사용자에게 제공되는 유일한 구제책입니다. 누구도 **Boston Scientific**을 여기에 구체적으로 수록된 보증을 제외한 어떠한 주장이나 보증과 연관시킬 수 없습니다.

본 보증은 특정 법적 권리와 국가에 따라 다르게 적용될 수도 있는 권리를 부여하고 있습니다. 일부 국가에서는 묵시적 보증의 지속 기간에 대한 제한이 허용되지 않으므로, 보증 기간 제한이 적용되지 않을 수도 있습니다. 일부 국가에서는 우발적 또는 결과적 손해의 배제가 허용되지 않으므로, 앞에서 설명하는 제한이나 배제가 적용되지 않을 수도 있습니다. 본 제한 보증의 규정 중 하나 이상이 무효 또는 시행 불가능한 것으로 간주되는 경우에도 나머지 규정은 계속 완전 시행되고 효력을 가져야 합니다.

미국만 해당:

미국의 경우 본 보증은 특정 권리와 주에 따라 다르게 적용될 수도 있는 권리를 부여하고 있습니다.

제조사

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

유럽의 인가 대표자

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

NORSK

Begrenset garanti for implanterbare subkutane elektroder

Enhetens etiketter må vise til at det finnes en garanti, og kjøperen må overholde vilkårene i dette dokumentet for at den begrensede garantien skal gjelde.

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

Modellene av den subkutane elektrodene som er oppført i tabellen i appendiks A har en periode på fem (5) år begrenset garanti fra datoen implanteringen ble utført. I løpet av garantiperioden utsteder Boston Scientific en garantikreditt som tilsvarer hele kjøpsprisen av den opprinnelige subkutane elektroden eller en erstatning for den subkutane elektroden fra Boston Scientific, avhengig av hva som koster mindre, til sykehuset der erstatningsprosedyren utføres.

Merknad: Modellene oppført i tabellen i appendiks A er kanskje ikke tilgjengelige alle steder i verden. Ta kontakt med Boston Scientific-representanten for å finne ut hvilke modeller som er tilgjengelige i landet ditt.

Vilkår og betingelser

1. Garantien gjelder bare utskiftning av en subkutan elektrode hos den opprinnelige pasienten.
2. Den subkutane elektroden må erstattes med en subkutan elektrode fra Boston Scientific.
3. Den subkutane elektroden må implanteres før produktet utløper.
4. Den subkutane elektroden må returneres til Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA innen:
 - tretti (30) dager etter datoen for eksplanteringen i USA
 - nitti (90) dager etter datoen for eksplanteringen i alle andre land

Den subkutane elektroden kan returneres uten kostnad ved å bruke et produktretursett. Kontakt Boston Scientific-representanten for å få et produktretursett. Ved retur av den subkutane elektroden må skjemaene i settet fylles ut. Den subkutane elektroden eller den relevante delen med serienummeret må sendes sammen med data som dokumenterer den subkutane elektrodens målte impedans før fjerning. I tilfelle det er vanskelig å fjerne den subkutane elektroden, godtar Boston Scientific at den subkutane elektrodens impedansdata sendes sammen med et alternativt objektive bevis på feil ved den subkutane elektroden, for eksempel et røntgenbilde.

5. Boston Scientific inspiserer returnerte den subkutane elektroden for å fastslå om en garantikreditt er på sin plass.
6. Alle subkutane elektroder som returneres til Boston Scientific, blir dets eiendom.

Annet

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

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

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

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

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

Kun for USA:

I USA gir denne garantien deg bestemte juridiske rettigheter, og du kan også ha andre rettigheter som kan variere fra stat til stat.

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

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

POLSKI

Ograniczona Gwarancja na wszczepialne elektrody podskórne

Aby niniejsza ograniczona gwarancja miała zastosowanie, na etykiecie urządzenia musi znajdować się informacja o obowiązującej gwarancji, a nabywca musi postępować zgodnie z warunkami i postanowieniami zawartymi w tym dokumencie.

Niniejsza ograniczona gwarancja przysługuje, jeżeli w wyszczególnionym okresie gwarancyjnym elektroda podskórna nie działa w sposób prawidłowy w normalnych granicach tolerancji na skutek wad materiałowych lub wad wykonania.

Modele elektrod podskórnych wymienione w tabeli w Dodatku A objęte są pięcioletnią (5-letnią) ograniczoną gwarancją od dnia wszczepienia. Firma Boston Scientific zapisze określoną kwotę gwarancyjną równą pełnej kwocie ceny zakupu oryginalnej elektrody podskórnej lub podskórnej elektrody zamiennej firmy Boston Scientific (w zależności od tego, która z tych kwot jest niższa) na dobro rachunku szpitala, w którym przeprowadzany jest zabieg wymiany elektrody.

Uwaga: Modele wymienione w tabeli w Dodatku A mogą nie być dostępne we wszystkich krajach. Aby uzyskać informacje, które modele są dostępne w danym kraju, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Boston Scientific.

Warunki i postanowienia

1. Niniejsza gwarancja dotyczy wyłącznie wymiany elektrody podskórnej u pierwotnego pacjenta.
2. Elektroda podskórna musi zostać wymieniona na elektrodę podskórną firmy Boston Scientific.
3. Elektroda podskórna musi zostać wszczepiona przed upływem daty ważności produktu.
4. Elektroda podskórna musi zostać zwrócona na adres Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA w ciągu:
 - trzydziestu (30) dni od dnia przeprowadzenia eksplantacji w USA
 - dziewięćdziesięciu (90) dni od dnia przeprowadzenia eksplantacji w innych krajach

Elektrodę podskórną można zwrócić bezpłatnie, korzystając z zestawu do zwrotu produktu. Aby otrzymać zestaw do zwrotu produktu, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Boston Scientific. Przygotowując zwrot elektrody podskórnej, należy wypełnić formularze zawarte w zestawie. Elektroda podskórna lub jej istotna część musi zostać dostarczona wraz z danymi dokumentującymi impedancję elektrody podskórnej zmierzoną przed jej usunięciem. W przypadku gdy usunięcie elektrody podskórnej jest niemożliwe, firma Boston Scientific dopuszcza dostarczenie danych dotyczących impedancji elektrody podskórnej wraz z innym obiektywnym dowodem niesprawności elektrody podskórnej, takim jak zdjęcie rentgenowskie.

5. Po dokonaniu przeglądu elektrody podskórnej firma Boston Scientific zdecyduje, czy w danym przypadku przysługuje zapisanie kwoty gwarancyjnej na dobro szpitala.
6. Wszystkie elektrody podskórne zwrócone firmie Boston Scientific stają się jej własnością.

Inne informacje

Firma Boston Scientific nie gwarantuje użyteczności elektrody podskórnej dla konkretnego pacjenta, gdyż decyzja o jej przydatności jest decyzją lekarską.

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

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

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

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

Wyłącznie Stany Zjednoczone:

W Stanach Zjednoczonych niniejsza gwarancja daje Państwu określone uprawnienia, a także mogą mieć Państwo inne uprawnienia, które różnią się w poszczególnych stanach.

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

Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

PORTUGUÊS

Garantia limitada para eléctrodos subcutâneos implantáveis

A etiquetagem do dispositivo deve indicar a existência de garantia e o comprador deve cumprir os termos e condições constantes deste documento para que se aplique a garantia limitada.

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

Os modelos de eléctrodos subcutâneos listados na tabela do Anexo A têm um período de garantia limitada de cinco (5) anos, com início na data de implante. Durante o período de garantia, a Boston Scientific irá emitir um crédito de garantia igual ao preço de aquisição total do eléctrodo subcutâneo original ou do eléctrodo subcutâneo de substituição da Boston Scientific, consoante o que for mais baixo, ao hospital onde for realizado o procedimento de substituição.

Observação: Os modelos listados na tabela do Anexo A podem não estar disponíveis em todas as localizações. Para saber quais os modelos disponíveis na sua localização, contacte o seu representante local da Boston Scientific.

Termos e condições

1. Esta garantia aplica-se apenas a uma substituição do eléctrodo subcutâneo no doente original.
2. O eléctrodo subcutâneo deve ser substituído por outro eléctrodo subcutâneo da Boston Scientific.
3. O eléctrodo subcutâneo deve ser implantado antes de o produto expirar.
4. O eléctrodo subcutâneo deve ser devolvido à Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 EUA dentro de:
 - trinta (30) dias a partir da data do procedimento de explante nos Estados Unidos
 - noventa (90) dias a partir da data do procedimento de explante em qualquer outra localização

O eléctrodo subcutâneo pode ser devolvido gratuitamente através do Kit de devolução de produtos. Para obter um Kit de devolução de produtos, contacte o seu representante da Boston Scientific. Ao devolver o eléctrodo subcutâneo, preencha os formulários incluídos no kit. O eléctrodo subcutâneo ou secção relevante deve vir acompanhado por dados que documentem a impedância medida do eléctrodo subcutâneo antes da remoção. Caso a remoção do eléctrodo subcutâneo não seja possível, a Boston Scientific aceitará dados de impedância do eléctrodo subcutâneo acompanhados por provas alternativas objetivas de falha do eléctrodo subcutâneo, tais como imagens de raios X.

5. A Boston Scientific irá inspecionar o eléctrodo subcutâneo e determinar se o crédito de garantia é aplicável.
6. Todos os eléctrodos subcutâneos devolvidos à Boston Scientific tornam-se sua propriedade.

Outras divulgações

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

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

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

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

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

Somente nos Estados Unidos:

Nos Estados Unidos, esta garantia concede-lhe direitos específicos e também podem ser aplicados outros direitos que variam de estado para estado.

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

Representante autorizado na Comunidade Europeia
Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

РУССКИЙ

Ограниченная гарантия для имплантируемых подкожных электродов

Ограниченная гарантия применяется, только если ее наличие указано на этикетке аппарата, а покупатель соблюдал изложенные в этом документе условия и положения.

Эта ограниченная гарантия действует, если подкожный электрод перестал работать в пределах расчетных допусков вследствие дефектов материалов или ненадлежащего качества изготовления на протяжении указанного гарантийного периода.

На модели подкожных электродов, указанные в таблице в Приложении А, предоставляется ограниченная гарантия сроком на 5 (пять) лет, вступающая в силу со дня имплантации. В случае замены дефектного изделия в течение гарантийного периода медицинское учреждение, в котором производится замена, получит от компании Boston Scientific кредит в соответствии с условиями гарантии, сумма которого будет равна полной стоимости оригинального подкожного электрода или функционально сопоставимого устройства Boston Scientific (в зависимости от того, какое из них дешевле).

Примечание: В некоторых странах модели, указанные в таблице в Приложении А, могут быть недоступны. Чтобы узнать, какие модели доступны в Вашей стране, свяжитесь с местным представителем Boston Scientific.

Условия и положения

1. Эта гарантия распространяется только на замену подкожного электрода у начального пациента.
2. Подкожный электрод следует заменить соответствующим изделием компании Boston Scientific.
3. Подкожный электрод необходимо имплантировать до истечения срока годности изделия.

4. Подкожный электрод можно вернуть по адресу Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA в течение такого периода:

- 30 (тридцать) дней с момента деимплантации в США
- 90 (девяносто) дней с момента деимплантации в других странах

Подкожный электрод можно бесплатно вернуть, используя набор для возврата изделия. Чтобы получить набор для возврата изделия, свяжитесь с представителем компании Boston Scientific. Возвращая подкожный электрод, необходимо заполнить формы, входящие в набор для возврата. Вместе с подкожным электродом или соответствующей частью изделия компании Boston Scientific необходимо предоставить задокументированные данные касательно импеданса электрода перед его удалением. Если удаление подкожного электрода является нецелесообразным, в компанию Boston Scientific можно отправить данные по импедансу изделия с альтернативными объективными доказательствами его несостоятельности (например, рентгеновскими снимками).

5. В ходе проверки компания Boston Scientific определит, будет ли выдан кредит согласно условиям гарантии.

6. Все подкожные электроды, возвращенные компании Boston Scientific, становятся ее собственностью.

Прочие сведения

Компания Boston Scientific не гарантирует пригодность подкожного электрода для любого конкретного пациента, поскольку соответствие требованиям определяют врачи.

Компания Boston Scientific не несет ответственности за какие-либо прямые, косвенные или случайные убытки, вызванные дефектами, поломками или неисправностями подкожного электрода, независимо от того, основана ли претензия на гарантии, контракте, соглашении или других договоренностях.

Эта гарантия представляет собой общее обязательство компании Boston Scientific и заменяет все другие явные или подразумеваемые гарантии, включая гарантии пригодности для продажи или годности для конкретной цели.

Способы возмещения ущерба, указанные в настоящей гарантии, будут единственными способами возмещения ущерба, доступными кому бы то ни было. Никто не имеет права обязывать компанию Boston Scientific к любым гарантиям или заверениям, кроме случаев, конкретно указанных в настоящем документе.

Эта гарантия дает конкретные юридические права. При этом могут применяться другие права, которые зависят от страны. В некоторых странах не разрешены ограничения относительно сроков действия подразумеваемой гарантии. Таким образом, гарантийный период не может применяться. В некоторых странах не разрешено исключение случайных или косвенных убытков. Поэтому предшествующее ограничение или исключение не может применяться. Если одно или несколько положений этой ограниченной гарантии считаются аннулированными или невыполнимыми, остальные положения должны иметь юридическую силу и применяться в полном объеме.

Только для США:

В США эта гарантия предоставляет особые права. В разных штатах эти права могут отличаться.

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

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

SLOVENSKY

Obmedzená záruka pre implantabilné podkožné elektródy

Ak má obmedzená záruka platiť, na označení zariadenia musí byť uvedené, že sa naň vzťahuje záruka a kupujúci musí dodržať podmienky uvedené v tomto dokumente.

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

Modely podkožných elektród uvedené v tabuľke v Prílohe A majú lehotu obmedzenej záruky päť (5) rokov odo dňa implantácie. Počas záručnej lehoty spoločnosť Boston Scientific vydá záručný kredit zodpovedajúci celej nákupnej cene pôvodnej podkožnej elektródy alebo náhradnej podkožnej elektródy spoločnosti Boston Scientific podľa toho, ktorá hodnota je menšia, pre nemocnicu, kde sa vykonáva procedúra výmeny.

Poznámka: Modely uvedené v tabuľke v Prílohe A nemusia byť k dispozícii vo všetkých krajinách. Ak chcete zistiť, ktoré modely sú dostupné vo vašej krajine, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Boston Scientific.

Podmienky

1. Táto záruka sa vzťahuje len na výmenu podkožnej elektródy u pôvodného pacienta.
2. Podkožná elektróda sa musí nahradiť podkožnou elektródou spoločnosti Boston Scientific.
3. Podkožná elektróda sa musí implantovať pred dátumom expirácie produktu.
4. Podkožná elektróda sa musí vrátiť na adresu Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA do:
 - tridsiatich (30) dní odo dňa explantácie v USA
 - deväťdesiatich (90) dní odo dňa explantácie vo všetkých ostatných krajinách

Podkožnú elektródu možno vrátiť zdarma prostredníctvom súpravy na vrátenie produktu. Súpravu na vrátenie produktu získate od obchodného zástupcu spoločnosti Boston Scientific. Ak vraciate podkožnú elektródu, vyplňte formuláre, ktoré sú súčasťou súpravy. Podkožná elektróda alebo relevantná časť sa musí zaslať spolu s údajmi dokumentujúcimi nameranú impedanciu podkožnej elektródy pred vybratím. Ak je vybratie podkožnej elektródy nepraktické, spoločnosť Boston Scientific akceptuje údaje o impedancii podkožnej elektródy spolu s alternatívnym objektívnym dôkazom o zlyhaní podkožnej elektródy, napríklad röntgenovou snímku.

5. Spoločnosť Boston Scientific skontroluje podkožnú elektródu a určí, či je potrebný záručný kredit.
6. Všetky podkožné elektródy vrátené spoločnosti Boston Scientific sa stávajú jej majetkom.

Ďalšie informácie

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

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

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

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

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

Len pre USA:

V USA vám táto záruka poskytuje určité práva a môžete mať aj ďalšie práva, ktoré môžu byť v jednotlivých štátoch rôzne.

Výrobca

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

Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

ESPAÑOL

Garantía limitada para electrodos implantables

El etiquetado del dispositivo debe indicar la existencia de una garantía y el comprador debe cumplir con los términos y condiciones de este documento para que se aplique la garantía limitada.

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

Los modelos de electrodos que aparecen en la tabla del Apéndice A tienen un periodo de cinco (5) años de garantía limitada que empieza en la fecha del implante. Durante el periodo de garantía, Boston Scientific proporcionará un crédito por garantía del mismo valor que el precio total de la compra del electrodo original o del de uno de sustitución de Boston Scientific, el que sea inferior, al hospital donde se realizará el procedimiento de sustitución.

Nota: Es posible que los modelos que aparecen en la tabla del Apéndice A no estén disponible en todas las regiones geográficas. Para saber qué modelos están disponibles en su país, póngase en contacto con su representante local de Boston Scientific.

Términos y condiciones

1. Esta garantía se aplica únicamente para una sustitución de un electrodo en el paciente original.
2. El electrodo debe sustituirse por un electrodo de Boston Scientific.
3. Debe implantarse el electrodo antes de que el producto caduque.
4. Debe devolverse el electrodo a Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798, EE. UU. en un periodo de:
 - treinta (30) días desde la fecha del procedimiento de explante realizado en Estados Unidos
 - noventa (90) días desde la fecha del procedimiento de explante realizado en el resto de los países

Puede devolverse el electrodo sin coste alguno utilizando un Envase para devolución de productos. Si desea un Envase para devolución de productos, póngase en contacto con su representante de Boston Scientific. Cuando se disponga a devolver el electrodo, rellene los formularios incluidos en el envase. El electrodo o la sección correspondiente deben acompañarse de datos que documenten la impedancia medida del electrodo antes de la extracción. En el caso de que la extracción del electrodo resulte poco práctica, Boston Scientific aceptará datos de impedancia del electrodo acompañados por pruebas objetivas alternativas que demuestren el fallo del electrodo, como, por ejemplo radiografías.

5. Boston Scientific examinará el electrodo y determinará si se proporciona un crédito por garantía.
6. Todos los electrodos devueltos pasan a ser propiedad de Boston Scientific.

Otras declaraciones

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

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

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

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

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

Únicamente en Estados Unidos:

En Estados Unidos, esta garantía le proporciona derechos determinados y, además, puede tener otros derechos, diferentes según el estado.

En Sudamérica y Latinoamérica:

Fabricante

Cardiac Pacemakers, Incorporated

4100 Hamline Avenue North

St. Paul, MN 55112-5798 USA

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

En otras regiones:

Fabricante

Boston Scientific Corporation

4100 Hamline Avenue North

St. Paul, MN 55112-5798 USA

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific

Green Square, Lambroekstraat 5D

1831 Diegem, Belgium

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

SVENSKA

Begränsad garanti för implanterbara subkutana elektroder

Den här dokumentationen måste ange att det finns en garanti och köparen måste följa de allmänna villkoren i det här dokumentet för att den begränsade garantin ska gälla.

Den begränsade garantin gäller om den subkutana elektroden upphör att fungera under normala förhållanden på grund av material- eller tillverkningsdefekter under den angivna garantiperioden.

Modellerna av subkutana elektroder som anges i tabellen i bilaga A har en begränsad garanti på fem (5) år med start från det datum då implantationen utförs. Under garantiperioden utfärdar Boston Scientific en garantiersättning som motsvarar det fullständiga inköpspriset av den ursprungliga modellen av den subkutana elektroden eller Boston Scientifics ersättningsmodell av den subkutana elektroden, beroende på vilket som är lägst, till det sjukhus där ersättningen ska utföras.

Notera: Modellerna som anges i tabellen i bilaga A kanske inte finns i alla länder. Kontakta din Boston Scientific-representant om du vill veta vilka modeller som finns i ditt land.

Allmänna villkor

1. Garantin gäller endast för utbyte av en subkutan elektrod hos den patient där den defekta subkutana elektroden fanns.
2. Den subkutana elektroden måste ersättas med en subkutan elektrod från Boston Scientific.
3. Den subkutana elektroden måste ha implanterats före sista förbrukningsdag.
4. Den subkutana elektroden måste skickas tillbaka till Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA inom:
 - trettio (30) dagar från explantationsdagen i USA
 - nittio (90) dagar från explantationsdagen i alla andra länder

Den subkutana elektroden kan returneras utan kostnad i ett produktreturpaket. Kontakta din Boston Scientific-representant om du vill ha ett produktreturpaket. Fyll i formulären som medföljer produktreturpaketet vid retur av den subkutana elektroden. Den subkutana elektroden eller relevant del måste åtföljas av data som dokumenterar den uppmätta impedansen för den subkutana elektroden före borttagning. Om det är olämpligt att ta bort den subkutana elektroden godtar Boston Scientific impedansdata från den subkutana elektroden tillsammans med alternativt objektiva bevis på fel hos den subkutana elektroden, exempelvis röntgenbilder.

5. Boston Scientific inspekterar den subkutana elektroden och avgör om en garantiersättning ska utfärdas.
6. Alla subkutana elektroder som returneras till Boston Scientific tillfaller densamma.

Andra tillkännagivanden

Boston Scientific lämnar inte någon garanti för att en subkutan elektrod är lämplig för en viss patient, eftersom användningslämpligheten är ett medicinskt beslut.

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

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

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

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

Endast USA:

I USA medger denna garanti särskilda rättigheter, och köparen kan även ha andra rättigheter som kan variera mellan stater.

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

Auktoriserad representant inom Europeiska Unionen
Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

TÜRKÇE

Sınırlı Garanti **İmplant Edilebilir Subkutan Elektrotlar için**

Cihaz etiketi var olan garantiyi içermelidir ve sınırlı garantinin geçerli olması için alıcının bu dokümandaki koşullara ve şartlara uyması gerekir.

Bu sınırlı garanti, subkutan elektrodun belirtilen garanti dönemi süresince malzemeye veya işçiliğe bağlı kusurlar nedeniyle toleranslar dahilinde çalışmaması halinde geçerlidir.

Ek A'daki tabloda listelenmiş subkutan elektrot modelleri implant tarihinden itibaren beş (5) yıl sınırlı garanti süresine sahiptir. Garanti süresince Boston Scientific, değiştirme prosedürü gerçekleştirilen hastaneye orijinal subkutan elektrodun veya Boston Scientific tarafından değiştirilen subkutan elektrodun (hangisi daha azsa) tam satın alım fiyatına eşdeğer bir garanti kredisi verir.

Not: Ek A'daki tabloda listelenen modeller tüm ülkelerde mevcut olmayabilir. Ülkenizde mevcut olan modelleri bulmak için yerel Boston Scientific temsilcinizle irtibat kurun.

Şartlar ve Koşullar

1. Bu garanti, yalnızca orijinal hastanın subkutan elektrodunun değiştirilmesi için geçerlidir.
2. Subkutan elektrot, Boston Scientific subkutan elektrot ile değiştirilmelidir.
3. Subkutan elektrodun, ürünün son kullanma tarihinden önce implante edilmesi gerekir.
4. Subkutan elektrodun şu tarihler içinde Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 ABD adresine iade edilmesi gerekir:
 - amerika Birleşik Devletleri'nde eksplant tarihinden itibaren otuz (30) gün içerisinde
 - diğer ülkelerde eksplant tarihinden itibaren doksan (90) gün içerisinde

İade Ürün Kitinin kullanılması halinde subkutan elektrot ücretsiz olarak iade edilebilir. İade Ürün Kiti için Boston Scientific temsilcinizle irtibata geçin. Subkutan elektrodu iade ederken, lütfen Kit içindeki formları doldurun. Subkutan elektrot veya alakalı bölüme, subkutan elektrodun çıkarılmadan önce ölçülen empedansını belgeleyen veri eşlik etmelidir. Subkutan elektrodun çıkarılmasının mümkün olmadığı durumda, Boston Scientific, subkutan elektrot arızasının alternatif nesnel kanıtıyla (X-ray görüntüsü gibi) gönderilen subkutan elektrot empedansı verisini kabul edecektir.

5. Boston Scientific, subkutan elektrodu inceleyerek, herhangi bir garanti kredisinin verilip verilmeyeceğini belirleyecektir.
6. Boston Scientific'e iade edilen tüm subkutan elektrotlar onun mülkiyetine geçer.

Diğer Açıklamalar

Amaca uygunluk tıbbi bir karar olduğundan Boston Scientific belirli bir hasta için subkutan elektrodun uygunluğunu garanti etmez.

Boston Scientific subkutan elektrodun kusurları, arızaları veya bozuk çalışmasından kaynaklanan doğrudan, dolaylı veya arızı hasarlardan, böyle bir talep ister garanti, ister sözleşme, haksız fiil veya başka nedenlerden kaynaklansın, sorumlu tutulamaz.

Bu garanti, Boston Scientific şirketinin tüm yükümlülüğünü temsil eder ve satılabilirlik ve bir amaca uygunluk dahil olmak üzere, açık veya zımni diğer tüm garantilerin yerine geçer.

Herhangi biri için düzeltici eylem olarak yalnızca bu garanti belgesinde belirtilen düzeltici eylemler geçerlidir. Herhangi birinin Boston Scientific'i özel olarak burada belirtilenler haricindeki bir garanti veya temsille ilişkilendirme yetkisi yoktur.

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

Yalnızca Amerika Birleşik Devletleri:

Amerika Birleşik Devletleri'nde, bu garanti size özel haklar verir ve eyaletten eyalete deęişen başka haklara da sahip olabilirsiniz.

Üretici

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

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Appendix A

EMBLEM™	3401
EMBLEM™	3501

All trademarks listed in Appendix A are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates. / Todas as marcas listadas no Apêndice A são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation ou de suas afiliadas. / Všechny ochranné známky uvedené v Příloze A jsou ochranné známky společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejích dceřiných společností. / Alle varemærker, der er angivet i Appendiks A, er varemærker tilhørende Boston Scientific Corporation eller et af virksomhedens associerede selskaber. / Alle genoemde handelsmerken in Bijlage A zijn handelsmerken van Boston Scientific Corporation of haar dochterondernemingen. / Toutes les marques figurant dans l'Annexe A sont des marques de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales. / Alle in Anhang A aufgeführten Marken sind Marken von Boston Scientific Corporation oder Tochtergesellschaften. / Όλα τα εμπορικά σήματα που παρατίθενται στο Παράρτημα Α αποτελούν εμπορικά σήματα της Boston Scientific Corporation ή των συνδεδεμένων εταιριών της. / Az A függelékben található összes védjegy a Boston Scientific Corporation vagy leányvállalatának védjegye. / Tutti i marchi elencati nell'Appendice A sono di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate. / 부록 A에 나와 있는 상표는 모두 Boston Scientific Corporation 또는 그 관계회사의 상표입니다. / Alle varemerker som er oppført i Appendiks A, er varemerker for Boston Scientific Corporation eller dets tilknyttede selskaper. / Wszystkie znaki towarowe wymienione w Dodatku A są znakami towarowymi firmy Boston Scientific Corporation lub jej spółek zależnych. / Todas as marcas registadas no Anexo A são marcas registadas da Boston Scientific Corporation ou respetivas filiais. / Все торговые марки, указанные в Приложении А, являются торговыми марками компании Boston Scientific Corporation или ее дочерних компаний. / Všetky ochranné známky uvedené v Prílohe A sú ochranné známky spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej dcérskych spoločností. / Todas las marcas comerciales del Apêndice A son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o sus filiales. / Alla varumärken som nämns i bilaga A är varumärken som tillhör Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag. / Ek A içinde listelenen tüm ticari markalar Boston Scientific Corporation veya bağlı şirketlerinin ticari markalarıdır.