

## CONDITIONS D'APPLICATION DES GARANTIES

- *Défibrillateurs cardiaques implantables*
- *Sondes associées*

### **CONTACTS BOSTON SCIENTIFIC :**

- *Service Clients : +33.1.39.30.12.30*
- *Département des Affaires Réglementaires : +33.1.39.30.48.96*

**Boston Scientific**  
Société par actions simplifiée  
14, place Georges Pompidou - BP32  
78184 Saint-Quentin en Yvelines - FRANCE  
RCS Versailles B 329 938 245

**BOSTON SCIENTIFIC s'engage à rembourser l'organisme ayant supporté l'achat du dispositif sous les conditions mentionnées ci-dessous. Une des conditions essentielles du remboursement est la confirmation par le laboratoire d'analyse de Boston Scientific de la défaillance du dispositif. Le délai de garantie débute à la date d'implantation du dispositif. Ce remboursement interviendra sous la forme d'un avoir financier adressé à l'établissement dès la confirmation de mettre en œuvre la garantie par le service Qualité de BOSTON SCIENTIFIC.**

## **I- DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES et SONDES ASSOCIEES**

Tout défibrillateur cardiaque implanté à partir du 1<sup>er</sup> mars 2011, est garanti dans les conditions contractuelles définies ci- après.

Tout défibrillateur cardiaque implanté après le 12 décembre 2004 et jusqu'à la date du 28 Février 2011, est garanti au taux plein par **BOSTON SCIENTIFIC** conformément aux dispositions des arrêtés du 27 octobre 2004 et du 13 octobre 2009.

Tout défibrillateur cardiaque implanté avant le 12 décembre 2004 est garanti dans le cadre de la garantie contractuelle « limitée » de **BOSTON SCIENTIFIC**, c'est-à-dire au prorata temporis telle que précisée lors de la soumission aux marchés publics adressée à l'établissement de santé concerné.

## **II - SONDES DE DEFIBRILLATION ASSOCIEES**

Les sondes de défibrillation cardiaque sont garanties A VIE (taux plein) par **BOSTON SCIENTIFIC**, quel que soit le boîtier auquel elles sont rattachées, à compter de leur implantation par dérogation aux dispositions de l'arrêté du 27 octobre 2004.

## **III - SONDES DE STIMULATION ASSOCIEES**

Les sondes de stimulation cardiaque sont garanties par **BOSTON SCIENTIFIC** A VIE (taux plein), quel que soit le boîtier auquel elles sont rattachées, à compter de leur implantation, par dérogation aux dispositions des arrêtés du 28 octobre 2003 et du 1<sup>er</sup> juin 2006.

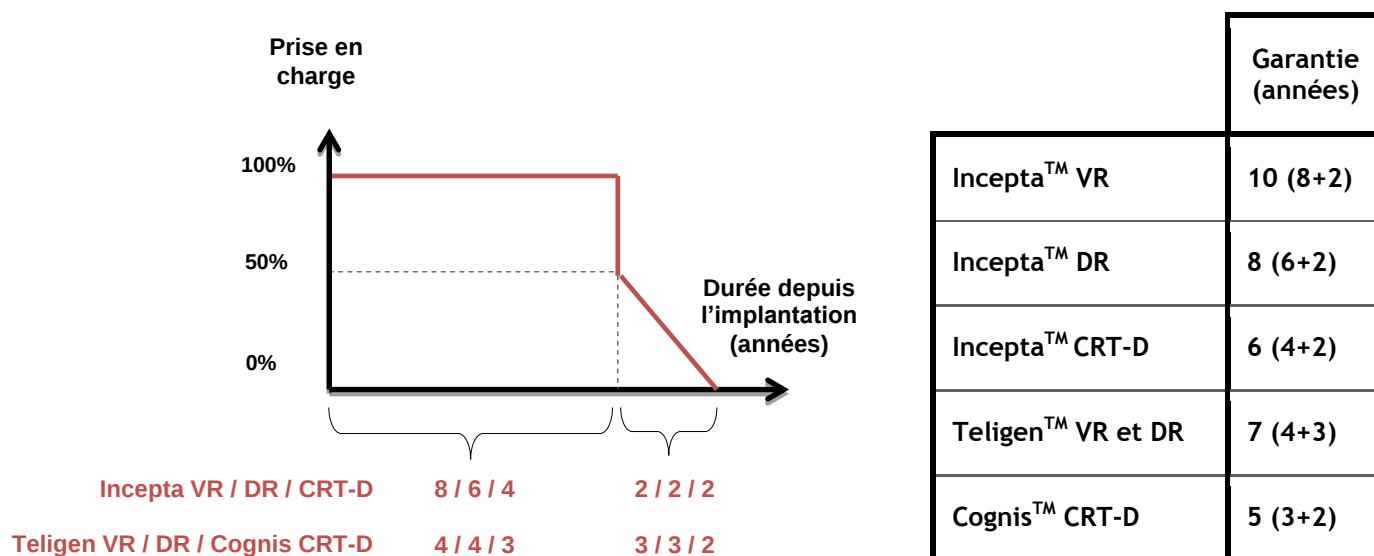
L'Etablissement de santé doit se conformer aux conditions décrites dans ce document pour que la garantie contractuelle s'applique.

Cette garantie est applicable exclusivement dans le cas où le générateur d'impulsions ne fonctionnerait pas dans les marges de tolérance normales en raison de défauts matériels, de fabrication ou de conception au cours de la période de garantie indiquée ci-après.

Pendant la durée de vie du générateur d'impulsions, l'énergie de la batterie est consommée pour surveiller en continu l'ECG du patient, ce qui réduit le nombre d'impulsions de défibrillation pouvant être administrées.

*Selon la physiologie propre au patient, un nombre important d'impulsions de défibrillation ou des paramètres de stimulation plus élevés (amplitude, largeur d'impulsion) peuvent être nécessaires chez certains patients. Dans ce cas, un remplacement du générateur d'impulsions peut être requis avant la fin de la période de garantie indiquée plus haut. Bien qu'il s'agisse alors d'une situation jugée normale et non d'un dysfonctionnement ou d'un défaut, la garantie s'appliquera néanmoins pendant la période de garantie indiquée plus haut.*

Si les conditions de cette garantie sont remplies, Boston Scientific émettra un avoir financier à l'intention de l'établissement de santé pour le compte du patient en vue de l'acquisition d'un nouveau générateur d'impulsions Boston Scientific. Le montant de l'avoir sera établi à l'identique du prix initial.



**Figure 1** : Représentation graphique de l'application de la garantie contractuelle

1. La garantie s'applique uniquement pour le remplacement d'un générateur d'impulsions chez le patient implanté.
2. **Le générateur d'impulsions doit être remplacé par un générateur d'impulsions Boston Scientific.**
3. Le générateur d'impulsions doit être implanté avant la « DATE DE PÉREMPTION » inscrite sur l'emballage.
4. Les informations suivantes doivent être communiquées à Boston Scientific afin qu'il soit possible de déterminer si la garantie s'applique :
  - Date d'implantation du générateur d'impulsions et sa date de remplacement
  - Modèle et numéro de série des deux générateurs d'impulsions (implanté et explanté)
5. **Le générateur d'impulsions doit être renvoyé à Boston Scientific Corporation, dans les quatre-vingt-dix (90) jours suivant son extraction, accompagné d'un formulaire ad hoc rempli par l'hôpital ou le médecin.**
6. Boston Scientific inspectera le générateur d'impulsions et déterminera si la garantie s'applique.
7. Aucune autorisation d'avoir ne sera émise si sont observés des signes de manipulation inadéquate, d'exposition à des températures supérieures à 50°C, de stockage inapproprié, de chocs ou mauvais usage électrique, ou de déformation ou d'altération du générateur d'impulsions.
8. L'acquéreur doit inspecter le générateur d'impulsions à réception. Si le générateur d'impulsions est reçu endommagé, Boston Scientific le remplacera sans frais pour l'acquéreur à condition que la détérioration soit signalée à Boston Scientific dans les quinze (15) jours suivant la réception du générateur d'impulsions et que l'appareil soit renvoyé rapidement à Boston Scientific.
9. Tous les générateurs d'impulsions renvoyés à Boston Scientific en deviennent sa propriété.

## Tableau de synthèse des conditions de garantie contractuelle des défibrillateurs cardiaques implantables Boston Scientific

| MODELES                                 | TYPE                             | DUREE DEPUIS L'IMPLANTATION | MONTANT DE L'AVOIR                                                                                               |
|-----------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>TELIGENT™</b><br>F102<br>F103        | <b>VR</b><br>(simple chambre)    | 1 à 48 mois                 | Prix d'achat total de l'appareil d'origine                                                                       |
|                                         |                                  | > 48 à 84 mois              | 50 % du montant ci-dessus, réduit au prorata en fonction du nombre de jours écoulés sur cette période de 36 mois |
| <b>TELIGENT™</b><br>F110<br>F111        | <b>DR</b><br>(double chambre)    | 1 à 48 mois                 | Prix d'achat total de l'appareil d'origine                                                                       |
|                                         |                                  | > 48 à 84 mois              | 50 % du montant ci-dessus, réduit au prorata en fonction du nombre de jours écoulés sur cette période de 36 mois |
| <b>COGNIS™</b><br>P106<br>P107<br>P108  | <b>CRT-D</b><br>(triple chambre) | 1 à 36 mois                 | Prix d'achat total de l'appareil d'origine                                                                       |
|                                         |                                  | > 36 à 60 mois              | 50 % du montant ci-dessus, réduit au prorata en fonction du nombre de jours écoulés sur cette période de 24 mois |
| <b>INCEPTA™</b><br>F160<br>F161         | <b>VR</b><br>(simple chambre)    | 1 à 96                      | Prix d'achat total de l'appareil d'origine                                                                       |
|                                         |                                  | > 96 à 120 mois             | 50 % du montant ci-dessus, réduit au prorata en fonction du nombre de jours écoulés sur cette période de 24 mois |
| <b>INCEPTA™</b><br>F162<br>F163         | <b>DR</b><br>(double chambre)    | 1 à 72                      | Prix d'achat total de l'appareil d'origine                                                                       |
|                                         |                                  | > 72 à 96 mois              | 50 % du montant ci-dessus, réduit au prorata en fonction du nombre de jours écoulés sur cette période de 24 mois |
| <b>INCEPTA™</b><br>P162<br>P163<br>P165 | <b>CRT-D</b><br>(triple chambre) | 1 à 48                      | Prix d'achat total de l'appareil d'origine                                                                       |
|                                         |                                  | > 48 à 72 mois              | 50 % du montant ci-dessus, réduit au prorata en fonction du nombre de jours écoulés sur cette période de 24 mois |

Boston Scientific ne garantit pas que le générateur d'impulsions soit adapté à un patient particulier, l'adéquation de l'appareil étant une décision d'ordre médical. Boston Scientific ne pourra être tenu responsable d'aucun dommage, qu'il soit direct, indirect ou accessoire, provoqué par les défauts, pannes ou dysfonctionnements d'un générateur d'impulsions, que ce soit au titre de la garantie, d'un contrat, d'un préjudice ou d'autre chose.

Cette garantie recouvre la totalité des obligations de Boston Scientific et remplace toute autre garantie, que ce soit explicite ou implicite, y compris les garanties de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier.

Les recours décrits dans cette garantie sont les seuls recours disponibles. Nul n'est habilité à imposer à Boston Scientific une quelconque garantie ou obligation de représentation autre que celles spécifiquement mentionnées ici.