

# Colibri

fototerapia



## Manual de usuario

**MD** Fototerapia infantil para tratamiento de ictericia

**#** Colibri

Fecha de vigencia: 05 de diciembre de 2024  
Número de expedición: 01 Versión: 15 ES  
Fecha de expedición: 05 de diciembre de 2024

## Índice

Información de la compañía	04
Introducción	05
Descripción del aparato	06
Información de seguridad	08
Instalación de la fototerapia	11
Uso de la fototerapia	14
Batería de respaldo (opcional)	17
Limpieza y desinfección. Desecho	19
Medición de la irradiación	20
Especificaciones	21
Explicación de los símbolos	23
Póliza de garantía	24



MEDICAL TECHNOLOGY TRANSFER AND SERVICES Co., LTD  
Casa No. 26, Callejón 41, Calle An Duong Vuong, Distrito Tay Ho, Hanoi,  
Vietnam  
SRN: VN-MF-000036669

Tel: +84 24 3766 6521  
Fax: +84 24 3718 8050  
Email: assistance@mtts-asia.com  
www.mtts-asia.com



Logic s.r.l.  
Via Antonio Pigafetta 1  
34147 Trieste, Italia  
SRN: IT-AR-000012301

### Finalidad prevista

La fototerapia Colibri está destinada a proporcionar fototerapia para tratar la ictericia infantil cuando la fototerapia es requerida y recetada por un médico.

### Usuarios previstos

- El dispositivo debe ser utilizado únicamente por personal cualificado.
- Conocimientos (mínimos):
  - Entiende los principios básicos de la fototerapia.
  - Entiende la atención especializada necesaria para los recién nacidos prematuros y de término.
- Comprensión del idioma: puede leer y comprender el manual del usuario.
- Experiencia (mínima): Profesional médico calificado con experiencia en atención neonatal

### Población de pacientes prevista

- Edad: Bebés
- Peso: < 10 kg
- Nacionalidad: Cualquiera
- Estado del paciente: el paciente no es usuario

### Indicaciones

Lactante con bilirrubina sérica alta o un nivel de bilirrubina en rápido aumento.

### Contraindicaciones

Se reconocen pocas contraindicaciones para la fototerapia. Éstas incluyen:

- Recién nacidos con porfiria eritropoyética congénita
- Antecedentes familiares de porfiria
- Tratamiento concomitante con fármacos fotosensibilizantes

### Limitaciones

- La superficie efectiva es de 50 cm x 30 cm (1500 cm<sup>2</sup>).
- La altura máxima de la fuente de luz es de 140 cm.
- La altura mínima de la fuente de luz es de 115 cm.

### Beneficio clínico

El beneficio clínico para el paciente es una degradación promedio del 36 % de la bilirrubina sérica total (TSB) después de un tratamiento promedio de 60 horas según la evaluación clínica que incluye datos disponibles públicamente y datos clínicos recopilados por el fabricante.

### Efectos secundarios

Todos los métodos de fototerapia tienen posibles efectos secundarios que incluyen: desequilibrio del ambiente térmico y pérdida de agua, lesiones cutáneas, síndrome del bebé de bronce, trastorno de los ritmos circadianos, conducto arterioso permeable, efectos oculares, enfermedades alérgicas como asma, rinitis y conjuntivitis.

**NOTA:** Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe comunicarse al MTTS y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario y/o paciente.

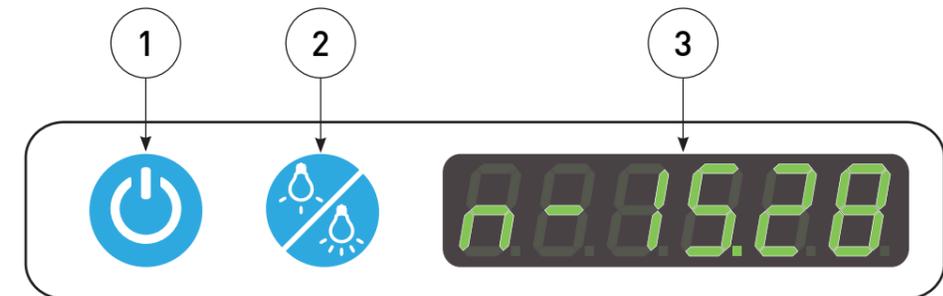
## Descripción del aparato

### Características



## Descripción del aparato

### Panel de control



1	<b>Botón de encendido/apagado</b>	Presionar este botón para encender o apagar el aparato de fototerapia Colibri y todas sus funciones.
2	<b>Botón de modalidad de terapia</b>	Presionar este botón para cambiar entre la modalidad de terapia estándar o intensiva.
3	<b>Pantalla</b>	Muestra la modalidad de terapia y el tiempo del tratamiento.

## Información de seguridad



### Advertencias

- La fototerapia Colibri debe ser utilizada únicamente por personal debidamente capacitado y bajo la dirección de personal médico calificado y familiarizado con los riesgos y beneficios actualmente conocidos del uso de equipos de fototerapia infantil.
- Cubra siempre los ojos del paciente con un protector o parche siempre que los ojos del paciente puedan exponerse a la luz de fototerapia Colibri. Periódicamente, es posible que desee asegurarse de que los ojos del paciente estén protegidos y libres de infecciones.
- En caso de un corte de energía, se deben dejar protectores para los ojos del paciente siempre que esté bajo fototerapia Colibri para proteger los ojos del paciente en caso de que vuelva la energía.
- La fototerapia puede influir en el equilibrio hídrico de un bebé. Es posible que sea necesario realizar horarios de alimentación regulares con mayor frecuencia para prevenir la deshidratación.
- Los valores de bilirrubina del paciente deben medirse periódicamente durante el tratamiento de fototerapia.
- Controle periódicamente la temperatura y el estado de los líquidos del paciente.
- Los fotoisómeros de bilirrubina pueden ser tóxicos.
- Es posible que los pacientes que se encuentren cerca de la fototerapia Colibri deban estar protegidos con pantallas protectoras o protección para los ojos.
- El operador puede experimentar algunos efectos durante la exposición prolongada al área irradiada por la Fototerapia Colibri.\*
- Apague la unidad cuando compruebe el estado del bebé y visualice el color de la piel; La luz azul puede dificultar las observaciones clínicas al enmascarar cambios en el color de la piel, como la cianosis.

\*Las personas sensibles pueden experimentar dolor de cabeza, náuseas o vértigo leve si permanecen demasiado tiempo en la zona iluminada. Usar fototerapia Colibri en un área bien iluminada o usar anteojos con lentes amarillos puede aliviar los posibles efectos. Se recomiendan los anteojos Guard Dog Bones (p/n 413BB) y están disponibles en línea en [www.gafasdeseguridad.com](http://www.gafasdeseguridad.com).

## Información de seguridad

- Variar las condiciones ambientales (temperatura ambiente y/o diferentes fuentes de radiación) puede afectar negativamente al paciente. Consulte la política y el procedimiento de fototerapia de su hospital con respecto a las condiciones ambientales apropiadas.
- Debido a los fotoefectos, no se deben almacenar medicamentos ni líquidos de infusión en la zona de radiación.
- No lo utilice en presencia de gases potencialmente combustibles, incluidos oxígeno, óxido nitroso u otros anestésicos.
- El uso de láminas reflectantes para aumentar la eficacia de la fototerapia puede provocar un aumento peligroso de la temperatura corporal del paciente.
- Cuando la fototerapia Colibri se utiliza en combinación con dispositivos de termoterapia (incubadoras, calentadores radiantes o colchones calefactables), la luz puede afectar el suministro de calor en estos dispositivos y la temperatura corporal del paciente. Se recomienda el uso de estos dispositivos en modo controlado por bebés, a menos que se prescriba específicamente el modo manual.

### Observó

- Bloquee siempre las ruedas giratorias de la Fototerapia Colibri antes de comenzar el tratamiento.
- No coloque el dispositivo en un lugar que impida su ventilación.
- No cubra el dispositivo con mantas durante el funcionamiento.
- No modifique este equipo sin autorización del fabricante.
- NO desmonte ninguna pieza de la Fototerapia Colibri. Ninguna de las piezas del dispositivo está diseñada para ser reparada o reemplazada por personal de servicio. En caso de cualquier problema, comuníquese con el representante de MTTs más cercano.
- NO utilice cables de alimentación no estándar con fototerapia Colibri. El uso de cables de alimentación no estándar puede provocar daños en el dispositivo.

## Información de seguridad

- No utilice la fototerapia Colibri si parece que alguna parte del dispositivo no funciona correctamente o si alguna pieza parece dañada. Póngase en contacto con MTTs.
- En caso de cualquier mal funcionamiento, NO intente reparar esta máquina. La fototerapia Colibri solo debe ser reparada por un técnico calificado de MTTs.
- Advertencia de vida útil del LED: los LED azules de la fototerapia Colibri están clasificados para proporcionar un tratamiento eficaz durante 60 000 horas.



Si Colibri se utiliza más de 60.000 horas, después de encender el aparato la pantalla mostrará el "total de horas del dispositivo" durante 3 segundos y aparecerá después el mensaje "Error 4". Este mensaje de error aparecerá cada segundo durante el tratamiento.



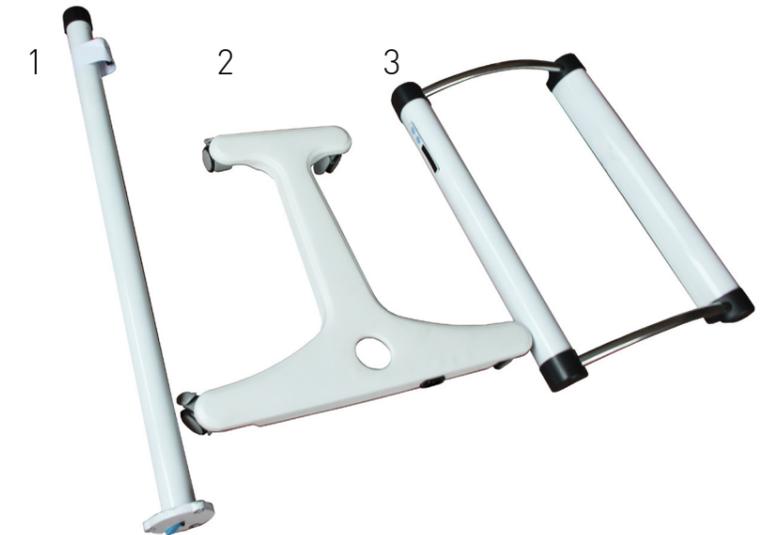
Nota: La vida útil estimada de 60.000 horas equivale a 7 años de utilización sin pausa. Después de este tiempo las luces LED de fototerapia continuarán funcionando, pero el tratamiento será significativamente menos efectivo y será necesario sustituir el aparato de fototerapia Colibri.

## Instalación de la fototerapia

### Paso 1 – Sacar los componentes de la caja

Contenido:

1. Soporte
2. Base
3. Cubiertas

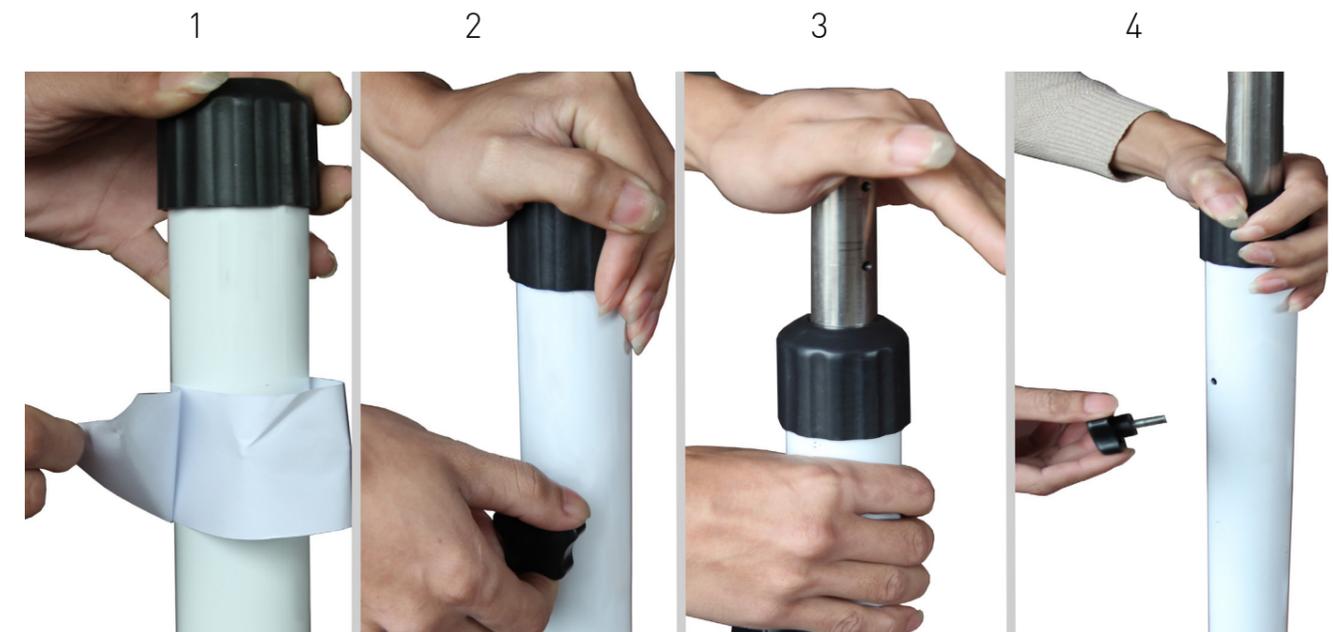


### Paso 2 – Ensamblaje del soporte

1. Quitar la pegatina de seguridad.
- 2-3. Desenroscar con cuidado la llave de ajuste de altura.

**Observó:** Al desenroscar la llave, sujetar la vara interior con la mano para evitar que se libere descontroladamente.

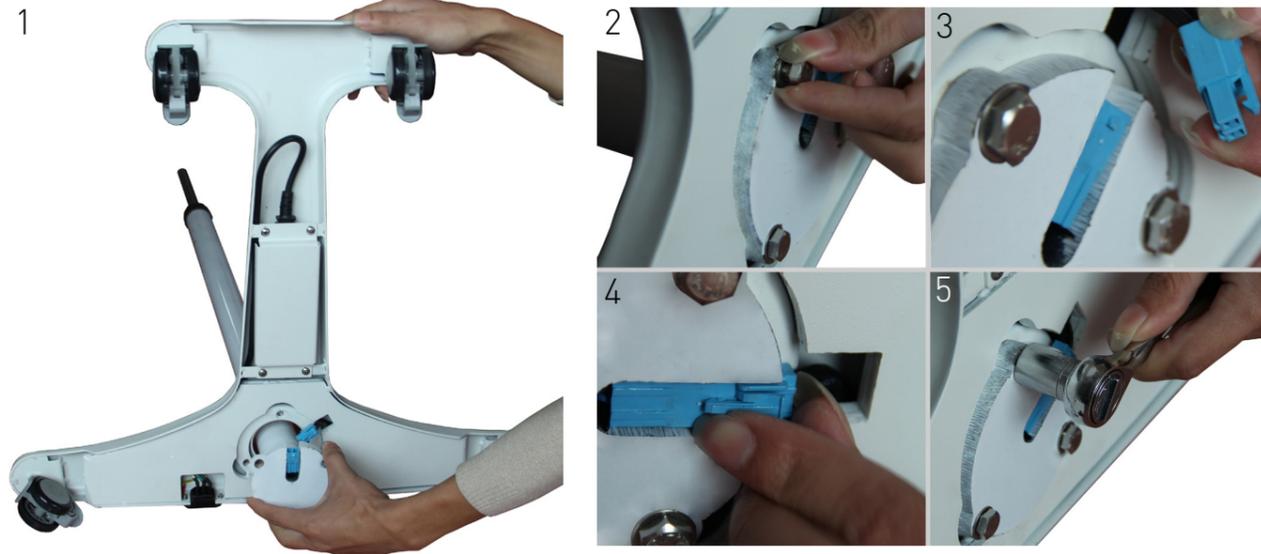
4. Sacar la llave de ajuste de altura.



## Instalación de la fototerapia

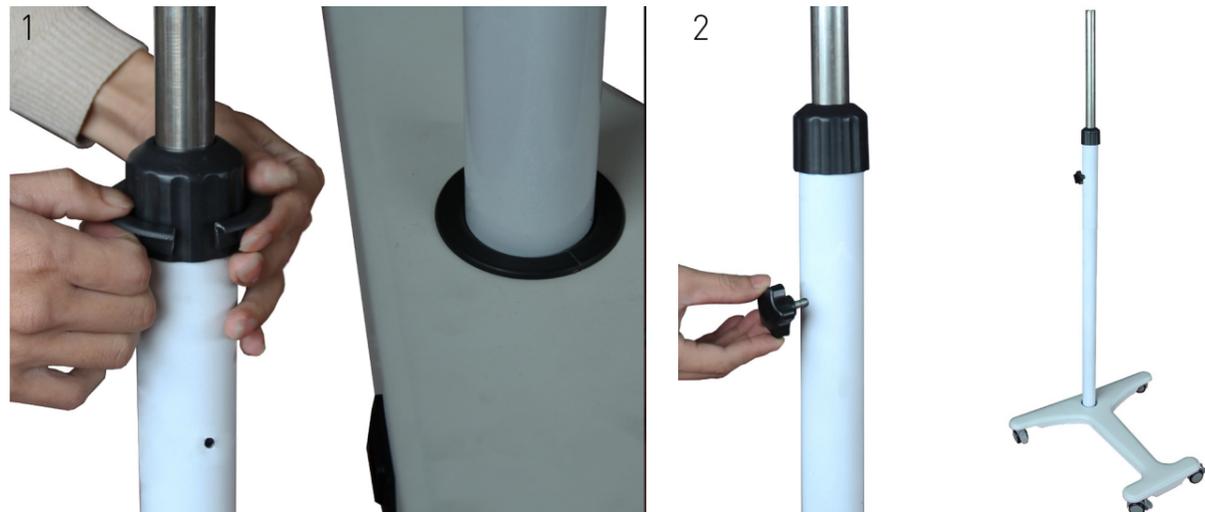
### Paso 3 – Ensamblaje de la base

1. Insertar el soporte en la base.
2. Colocar 3 tornillos en los agujeros pre-taladrados.
- 3-4. Conectar y asegurar el conector DC.
5. Ajustar los tornillos con una llave inglesa (tamaño 13).



### Paso 4 – Ensamblaje del soporte

1. Introducir la anilla de apoyo del soporte.
2. Enroscar la llave de ajuste de altura.



## Instalación de la fototerapia

### Paso 5 – Ensamblaje de las cubiertas

1. Tirar del estribo de plástico del conector DC por dentro del soporte.
2. Conectarlo con el cable de las cubiertas.
- 3-4. Insertar los cables conectados de nuevo en el soporte y cubrirlos con el estribo de plástico.
5. Unir las cubiertas con el soporte y asegurarlo con tornillos.

**Observó:** Puede que se necesiten dos personas para realizar los pasos 2-4.



### Paso 6 – Enchufar a la corriente

El conector se enchufa en la parte trasera de la base del aparato de fototerapia Colibri y de ahí directamente a una toma de corriente.

**Observó:** Colibri sólo debe usarse con tomas de corriente que cuenten con una toma de tierra con protección.



100 - 240 V (AC)

## Uso de la fototerapia

### Comenzar y detener la fototerapia

1. Enchufar Colibri a la toma de corriente. Encender el aparato presionando el botón de encendido/apagado.



La pantalla muestra el "total de horas del dispositivo". Esto aparecerá durante 3 segundos.

2. Las luces azules ahora brillarán en MODALIDAD ESTÁNDAR.



La pantalla continuará contando el "tiempo de tratamiento" en MODALIDAD ESTÁNDAR. Este ejemplo muestra 1 minuto de terapia ESTÁNDAR.

3. El tratamiento de fototerapia continuará funcionando hasta que el médico decida que la terapia ya no es necesaria y se pueda apagar el aparato presionando el botón de encendido/apagado.



Este ejemplo muestra 72 horas y 30 minutos de terapia ESTÁNDAR.



Este ejemplo muestra el mensaje "OFF" (apagado).

## Uso de la fototerapia

### Seleccionar la modalidad de terapia

El aparato de fototerapia Colibri dispone de dos modalidades:

- ESTÁNDAR:  $\sim 37 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$
- INTENSIVA:  $\sim 53 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$

1. Para seleccionar la modalidad, presionar el "botón de modalidad de terapia". Colibri comienza con la MODALIDAD ESTÁNDAR una vez que se enciende. Al presionar el "botón de modalidad de terapia", cambiará a la MODALIDAD INTENSIVA. LA MODALIDAD ESTÁNDAR se muestra con la letra "n" en la pantalla ("n" de normal). LA MODALIDAD INTENSIVA se muestra con la letra "b" en la pantalla ("b" de "boost" - incremento).



La pantalla muestra el "total de horas en MODALIDAD INTENSIVA". Esto aparecerá durante 3 segundos.

2. Las luces azules ahora brillarán en MODALIDAD INTENSIVA.



La pantalla comenzará a contar el "tiempo de tratamiento" en MODALIDAD INTENSIVA. Este ejemplo muestra 1 minuto de terapia INTENSIVA.

3. El tratamiento de fototerapia continuará funcionando hasta que el médico decida que la terapia ya no es necesaria y se pueda apagar el aparato presionando el botón de encendido/apagado. Presionar el "botón de modalidad de terapia" cambiará la modalidad a ESTÁNDAR y reiniciará la cuenta del tratamiento



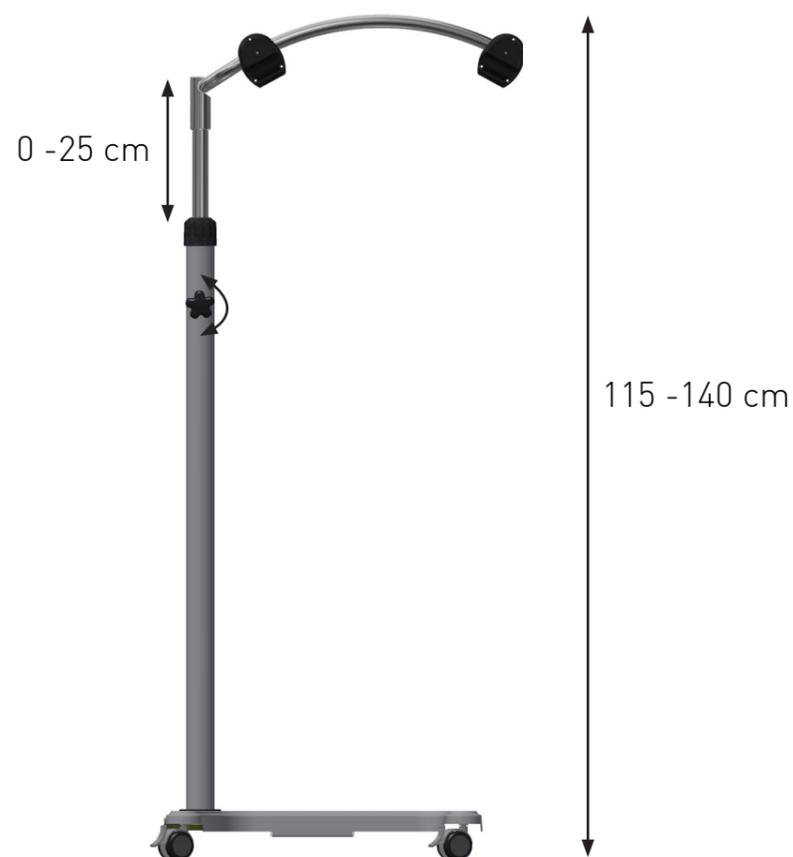
Este ejemplo muestra 13 horas y 20 minutos de terapia INTENSIVA.

**Observó:** Si hay un corte de electricidad, cuando vuelva a conectarse el aparato volverá a la modalidad en la que se encontraba antes de la interrupción.

## Uso de la fototerapia

### Ajuste de altura

El aparato de fototerapia Colibri puede ajustarse arriba o abajo para seleccionar la distancia adecuada entre la luz y el paciente. La altura oscila entre 115 y 140 centímetros.



**NOTA:** La distancia recomendada entre la luz y el paciente es de 30-40 cm.

**NOTA:** Precaución al ajustar la altura del aparato de fototerapia Colibri.

## Batería de respaldo (opcional)

### Batería de reserva

La batería de respaldo permite operar el dispositivo sin fuente de alimentación de CA:

- 3 horas en MODALIDAD ESTÁNDAR
- 2 horas en MODALIDAD INTENSIVA

La copia de seguridad se activa automáticamente tan pronto como se apaga la fuente de alimentación de CA.

Para verificar el nivel de carga de la batería y obtener información adicional, siga los pasos a continuación:

Acción	Botón	Monitor	Información
Presiónelo			Dispositivo encendido en MODALIDAD ESTÁNDAR, 1 min de tiempo de tratamiento (ver p.12)
Mantenga 3 segundos			Número de versión del programa
Presiónelo			Porcentaje de capacidad restante de la batería
Presiónelo			Voltaje de celda 1
Presiónelo			Voltaje de celda 2
Presiónelo			Voltaje de celda 3
Presiónelo			Voltaje de celda 4
Presiónelo			Dispositivo en MODALIDAD ESTÁNDAR. 2 min de tiempo de tratamiento

## Batería de respaldo (opcional)

### Alarma de batería baja



Cuando el voltaje de celda más bajo alcanza los 3V, el dispositivo informa sobre baterías bajas.

“Lo bAt” y la alarma audible duran 10 segundos, después de lo cual los dispositivos se apagan solos.

## Limpieza y desinfección. Desecho.

### Limpieza y desinfección

- Si está visiblemente sucia, limpie las partes afectadas con agua y jabón usando un paño suave. Luego limpie con un paño húmedo y seque con un paño suave. Para zonas difíciles utilice un cepillo estándar de cerdas suaves.
- Para aflojar la tierra pesada y seca, es posible que primero tengas que saturar la zona con agua.

**Observó:** Al limpiar el dispositivo desconecte el cable de alimentación.

### Desecho

1. Este dispositivo médico está clasificado como equipo eléctrico y electrónico (EEE) según 012/19/UE.
2. La presencia de sustancias peligrosas en los EEE plantea graves riesgos ambientales (contaminación del suelo, contaminación del agua, contaminación del aire, pérdida de biodiversidad, agotamiento de recursos) y riesgos para la salud (exposición tóxica, daño neurológico, riesgo de cáncer, problemas respiratorios, problemas de salud reproductiva).
3. Los usuarios tienen un papel vital en el ciclo de vida de los productos electrónicos. Al tomar medidas proactivas en la reutilización, el reciclaje y la recuperación, pueden reducir significativamente el impacto ambiental de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE) y contribuir a un futuro más sostenible.

### Observó

- No deseche los (WEEE) como residuos municipales no clasificados y recójalos por separado.
- Devolver el producto sanitario considerado RAEE al punto de recogida más cercano cuando esté listo para su eliminación. Los puntos de recogida cercanos a usted se pueden encontrar aquí: <https://weee-directory.com/>

## Medición de la irradiación

**NOTA:** Para asegurarse de que el aparato funciona correctamente, controlar el aparato de fototerapia Colibri regularmente de la siguiente manera:

Instrucciones de medición:

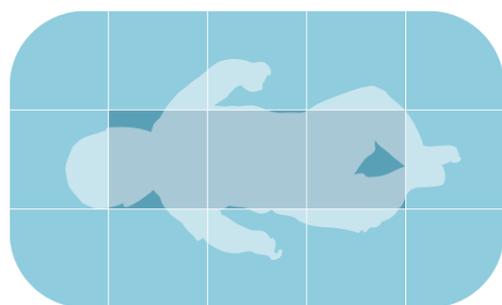
Para evaluar la irradiación del aparato de fototerapia Colibri, calcular con un medidor de luz específicamente diseñado para medir la longitud de onda en fototerapia.

Se requiere un tiempo de estabilización de dos horas de funcionamiento continuo para poder medir con exactitud la irradiación.

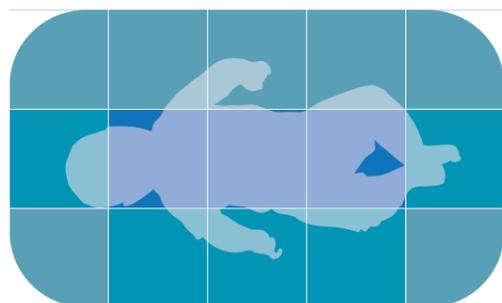
Al medir la irradiación, sostener el medidor de luz a unos 30-40 centímetros por encima de las cubiertas del aparato para conseguir una irradiación igual que en las imágenes siguientes

La luz perderá intensidad gradualmente con el tiempo, alcanzando aproximadamente el 70% de irradiación después de que el aparato de fototerapia Colibri haya sido usado durante 60.000 horas. Después de las 60.000 horas de uso, la fuente de luz se degradará rápidamente. Se recomienda reemplazar el aparato después de 60.000 horas de uso. Si se continúa utilizando el aparato después de 60.000 horas, se debe incrementar la frecuencia con la que se mide la irradiación del aparato.

### MODALIDAD ESTÁNDAR



### MODALIDAD INTENSIVA



## Especificaciones

### Especificaciones de funcionamiento

Fuente de iluminación		LEDs azules de alta potencia, 1-1.25W de func. estándar
Máxima longitud de onda		440 - 460 nm
Duración lámpara		60,000 horas
Irradiación máxima	Modo estándar	>37.0 μW/cm <sup>2</sup> /nm
	Modo intensivo	>53.0 μW/cm <sup>2</sup> /nm
Área de superficie efectiva		50 cm x 30 cm
Ratio uniformidad radiación	Modo estándar	0.59 [En conformidad con IEC >0.4]
	Modo intensivo	0.60 [En conformidad con IEC >0.4]
Suma del tiempo		Tiempo del tratamiento, total de horas, total de horas en modalidad intensiva
Medido con		MTTS LM-800 a 40cm

### Especificaciones físicas

Dimensiones (LxAxP)	Altura máxima	69.5 cm x 60.2 cm x 155 cm
Altura de la fuente de luz	Máximo	140 cm
	Mínimo	115 cm
Peso total		16 kg

### Especificaciones eléctricas

Características eléctricas	60W, 100-240VAC, 47/63Hz
Suministro eléctrico externo	Aprobaciones médicas de seguridad internacionales (ANSI/AAMI/EN 60601-1, UL/TUV) Construcción Clase I estándar (requiere suelo) 100k horas MTBF Compatible con nivel V de energía RoHS 3 en cumplimiento Protección sobrevoltaje/sobrecorriente
Cables eléctricos	North America (part 50-07302-01) C.E. (part 50-07305-01) U.K. (part 50-09273-01)

## Especificaciones

### Especificaciones ambientales

M anejo	Temperatura ambiente +10°C a +35°C Humedad: 0% a 90% RH sin condensación Presión atmosférica: 70-106kPa
Transporte y almacenaje	Temperatura ambiente 0°C a +50°C Humedad: 0% a 90% RH sin condensación Presión atmosférica: 70-106kPa
Excluido	Ninguna

### Estándares de referencia

EN ISO 15223-1:2016  
EN ISO 20417:2021  
EN ISO 13485:2016+A11:2021  
EN ISO 14971:2019+A11:2021  
ISO TR 24971:2020  
EN 60601-1-2:2015+A1:2021  
EN 60601-1-6:2010+A1+A2:2021  
EN IEC 60601-2-50:2021  
EN 60601-1:2006+A1+A12+A2:2021  
MEDDEV. 2.7.1 Rev.4  
MEDDEV 2.12-1 Rev. 8  
MEDDEV. 2.12-2 Rev.2  
ROHS 2015/863/EU  
WEEE 2012/19/EU

## Explicación de los símbolos



ADVERTENCIA. No seguir esta declaración podría provocar lesiones al paciente o al operador, o daños al dispositivo.



Marca CE con número de unidad notificado.



Consultar instrucciones de uso o el manual de instrucciones electrónico (ISO 15223-1).



Consultar instrucciones de uso o el manual de instrucciones electrónico (EN 60601-1).



Este aparato contiene partes electrónicas. Desechar separadamente de la basura normal. Desechar de acuerdo a las leyes locales para desechos electrónicos. Desechar según la directiva WEEE de la Unión Europea.



Dispositivo médico



Número de identificación único



Número de modelo



Número de catalogo



Representante Autorizado en el comunidad Europea.



Fabricante



Fecha de fabricación (YYYY-MM)



Número de serie.



Se deben cubrir los ojos del paciente siempre antes de comenzar el tratamiento.



No colocar directamente bajo la luz del sol.



Protección de acceso de líquidos – nivel 1 (goteo de agua)



Website donde un usuario puede obtener información adicional sobre el producto médico.



Límite de temperatura



Limitación de humedad



Limitación de la presión atmosférica

## Póliza de garantía

### Términos generales

Esta garantía limitada de MTTs le ofrece a usted, el cliente, derechos limitados de garantía por parte de MTTs, el fabricante, durante el periodo de tiempo especificado en la Carta de Garantía. Por favor, diríjase a la página web de MTTs para una descripción detallada de sus derechos limitados de garantía.

Puede que también disponga de otros derechos legales de acuerdo con leyes aplicables o un acuerdo escrito especial con MTTs.

MTTS NO OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA EXPRESA O CONDICIÓN, YA SEA ESCRITA U ORAL, Y MTTs RENUNCIA EXPRESAMENTE A TODAS LAS GARANTÍAS Y MENCIONES NO INDICADAS EN ESTA GARANTÍA LIMITADA. EN LA MEDIDA EN QUE LO PERMITA LA LEY LOCAL DE JURISDICCIONES FUERA DE VIETNAM, MTTs RENUNCIA A TODAS LAS GARANTÍAS O CONDICIONES IMPLÍCITAS, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE MERCABILIDAD O IDONIEDAD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. PARA TODAS LAS TRANSACCIONES EFECTUADAS EN VIETNAM, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA O CONDICIÓN DE MERCABILIDAD, CALIDAD SATISFACTORIA O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR SE LIMITA A LA DURACIÓN DE LA GARANTÍA EXPRESA ESTABLECIDA ANTERIORMENTE. ALGUNOS PAÍSES NO PERMITEN LIMITACIONES SOBRE LA DURACION DE UNA GARANTÍA IMPLÍCITA NI SOBRE LA EXCLUSIÓN O LIMITACION DE DAÑOS INCIDENTALES O CONSECUENTES PARA PRODUCTOS DE CONSUMO. EN TALES PAÍSES, ALGUNAS EXCLUSIONES O LIMITACIONES DE ESTA GARANTÍA LIMITADA PUEDEN NO TENER APLICACIÓN PARA USTED. PARA TRANSACCIONES DE CONSUMIDORES, LOS TÉRMINOS DE LA GARANTÍA LIMITADA CONTENIDOS EN ESTA DECLARACIÓN, EXCEPTO LO PERMITIDO POR LA LEY, NO EXCLUYEN, RESTRINGEN O MODIFICAN, PERO SON ADICIONALES A LOS DERECHOS ESTATUTARIOS OBLIGATORIOS APLICABLES A LA VENTA DE ESTE PRODUCTO. Esta garantía limitada es aplicable en todos los países y puede ser impuesta en cualquier país o región donde MTTs o cualquiera de sus proveedores de servicios autorizados ofrezca servicios de garantía para el mismo número de modelo del producto (sujeta a los términos y condiciones enunciados en esta Garantía Limitada)

Según esta Garantía Limitada, los productos adquiridos en un país o región pueden ser transferidos a otro país o región donde MTTs o sus proveedores de servicios autorizados ofrezcan servicio de garantía para el mismo número de modelo de producto. Los términos de garantía, la disponibilidad del servicio y el tiempo de respuesta del servicio pueden variar según el país o la región. El tiempo de respuesta del servicio de garantía estándar depende de la disponibilidad de las partes locales. Si un proveedor de servicios autorizado por MTTs puede ofrecer sus servicios para un aparato, MTTs no alterará la forma, aspecto o función de ese aparato de MTTs para hacerlo funcionar en un país en el que no debe usarse, ya sea por razones legales o de regulación.

MTTS no se hace responsable de ninguna multa o cargo extra que pueda ocurrir al transferir los productos.

MTTS garantiza que el producto obtenido o prestado por MTTs no tiene defectos de material o fabricación si se usa debidamente bajo el periodo de garantía. El periodo de Garantía Limitada comienza desde el día de la compra o arrendamiento de MTTs, o desde el día que MTTs completa la instalación. El recibo de venta o de entrega del producto que muestra la fecha de compra es documento oficial para probar la fecha de compra.

Pueden requerirse otros documentos como prueba de compra o arrendamiento como condición para recibir el servicio de garantía. Se ofrece un servicio de garantía física de acuerdo a los términos y condiciones de este documento. Si se requiere la reparación de un producto de MTTs, esta está sujeta al periodo de la garantía limitada.

A no ser que se declare de otra manera, y hasta lo permitido por la ley local, un producto nuevo de MTTs puede ser fabricado utilizando materiales nuevos y usados que sean equivalentes a nuevos tanto en rendimiento como en seguridad. MTTs puede reparar o reemplazar los productos de MTTs con (a) productos nuevos o productos o partes previamente usados que sean equivalentes a nuevos tanto en rendimiento como en seguridad; o (b) con productos equivalentes a un producto original que ha sido anulado. Las partes reemplazadas tienen la garantía de no tener defectos en material o fabricación por 90 (noventa) días o por el periodo restante de la garantía limitada del producto en el que se van a instalar o el producto que ha sido reemplazado: lo que dure más.

## Póliza de garantía

MTTS, según su conveniencia, reparará o reemplazará cualquier componente o material que muestre un defecto de material o fabricación durante el periodo de garantía limitada.

Todos los componentes o partes retiradas bajo esta Garantía Limitada son propiedad de MTTs. En el improbable caso de que un producto de MTTs sufra fallos continuos, MTTs, según su conveniencia, puede optar por (a) ofrecer una unidad de reemplazo seleccionada por MTTs que sea la misma o equivalente en funcionamiento a su producto MTTs; o (b) reembolsar el dinero de la compra o arrendamiento (menos los intereses) en vez de reemplazar el producto. Estas son las únicas opciones en caso de productos defectuosos.

### Exclusiones

MTTS NO GARANTIZA QUE EL FUNCIONAMIENTO DE ESTE PRODUCTO SEA ININTERRUMPIDO O LIBRE DE ERRORES. MTTs NO ES RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO QUE PUEDA SURGIR COMO RESULTADO DE UN MAL SEGUIMIENTO DE LAS INSTRUCCIONES DE ESTE PRODUCTO.

Esta Garantía Limitada no se aplica a las partes prescindibles o consumibles, y no se extiende a ningún producto que no tenga número de serie o que esté dañado o defectuoso como resultado de (a) un accidente, mal uso, empleo erróneo, contaminación, mantenimiento o calibración impropios o inadecuados (si se requiere) u otras causas externas; (b) utilización fuera de los parámetros de uso escritos en la documentación adjunta al producto; (c) el software, interfaz, partes o suministros no provistos por MTTs; (d) preparación o mantenimiento del lugar impropios; (e) infección por virus; (f) pérdida o daño por transporte; (g) por modificación o servicio realizado por alguien que no sea (I) personal de MTTs, (II) proveedor de servicios autorizado por MTTs o (III) el usuario final en la instalación de partes sustituibles de MTTs o aprobadas por MTTs (si existieran) para un producto MTTs en el país o región en el que esté.

### LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

SI SU PRODUCTO DE MTTs NO FUNCIONA COMO ESTÁ GARANTIZADO, LA MÁXIMA RESPONSABILIDAD DE MTTs BAJO ESTA GARANTÍA LIMITADA ESTÁ LIMITADA EXPRESAMENTE AL MÍNIMO PRECIO ABONADO POR EL PRODUCTO O A LOS COSTES DE REEMPLAZO O REPARACIÓN DE CUALQUIER COMPONENTE DE HARDWARE QUE PRESENTE FALLOS BAJO LAS CONDICIONES DE UN USO NORMAL. EXCEPTO LO INDICADO AQUÍ, EN NINGÚN CASO MTTs SERÁ RESPONSABLE POR CUALQUIER DAÑO CAUSADO POR EL PRODUCTO O POR EL NO FUNCIONAMIENTO DEL MISMO, INCLUYENDO LA PÉRDIDA DE BENEFICIOS O DINERO O LOS DAÑOS CAUSADOS POR INCIDENTES O CONSECUENCIAS ESPECIALES. MTTs NO ES RESPONSABLE DE NINGUNA RECLAMACION HECHA POR UN TERCERO O PARA UN TERCERO. ESTA LIMITACION DE RESPONSABILIDAD SE APLICA SI LOS DAÑOS HAN SIDO HECHOS O LA RECLAMACION IMPUESTA, BAJO ESTA GARANTÍA LIMITADA O COMO RECLAMACIÓN POR AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA DEL PRODUCTO), RECLAMACIÓN DE CONTRATO O DE CUALQUIER OTRO TIPO. ESTA LIMITACION DE RESPONSABILIDAD NO PUEDE SER RECHAZADA O MODIFICADA POR NADIE. ESTA LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD SERÁ EFECTIVA INCLUSO SI SE HA NOTIFICADO LA POSIBILIDAD DE DAÑOS A MTTs. ESTA LIMITACION DE RESPONSABILIDAD NO SE APLICA PARA DAÑOS PERSONALES. ESTA LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD OFRECE DERECHOS LEGALES ESPECÍFICOS. TAMBIÉN PUEDEN APLICARSE OTROS DERECHOS QUE PUEDEN VARIAR DE PAIS EN PAIS. SE ACONSEJA CONSULTAR LAS LEYES APLICABLES A CADA PAIS PARA CONOCER COMPLETAMENTE LOS DERECHOS QUE USTED POSEE.

## Póliza de garantía

### Periodo de Garantía Limitado

El periodo de Garantía Limitada para este producto MTTS es un periodo específico y fijo que comienza el día de la compra y está escrito en la tarjeta de garantía. La fecha que aparece en el recibo de compra es la fecha de compra, a no ser que MTTS o su proveedor le notifique por escrito otra fecha.

### Responsabilidades del Cliente

Para evitar el riesgo de gastos causados por problemas no cubiertos por la garantía limitada (problemas que no tengan que ver con defectos en el material y fabricación del producto MTTS), se le pedirá que ayude a MTTS de la siguiente manera:

- Verifique la configuración, cargue el firmware más reciente, instale parches en el software, ejecute el diagnóstico y las utilidades de MTTS;
- Implemente los procedimientos temporales o las soluciones alternativas mientras MTTS trabaja en una solución permanente;
- Coopere con MTTS para tratar de solucionar el problema utilizando el chat online, correo electrónico o teléfono. Esto puede suponer realizar procedimientos de diagnóstico rutinarios o instalar parches o actualizaciones de software adicional;
- Ejecute tareas adicionales definidas según cada tipo, o servicio de garantía proporcionado por MTTS o cualquier otra acción que MTTS pueda requerir para garantizar el mejor apoyo.

EL CLIENTE ES RESPONSABLE DEL ENVÍO DEL PRODUCTO (Y TODOS LOS COSTES QUE SUPONGA) DESDE SU LOCALIZACIÓN HASTA EL PUNTO DE SERVICIO AUTORIZADO DE MTTS.

### Contactar MTTS

Si su producto MTTS falla durante el periodo de Garantía Limitada y las sugerencias de los documentos del producto no logran solucionar el problema, puede recibir apoyo si hace lo siguiente:

- Localice y contacte con su proveedor de servicios de MTTS más cercano a través de la web:  
<http://www.mtts-asia.com/support/>
- Llame al Centro de Apoyo Técnico:  
+84 24 3766 6521

Antes de llamar a MTTS o a un proveedor de servicio autorizado por MTTS, por favor, reúna la siguiente información:

- Número de serie del producto y nombre del modelo
- Mensajes de error aplicables
- Preguntas detalladas



MEDICAL TECHNOLOGY TRANSFER AND SERVICES Co., LTD  
(COMPAÑÍA DE SERVICIO Y TRANSPORTE DE TECNOLOGÍA MÉDICA)  
Edificio No. 26, Callejón 41, Calle An Duong Vuong, Distrito de Tay Ho, Hanói, Vietnam  
SRN: VN-MF-000036669



Tel: +84 24 3766 6521  
Fax: +84 24 3718 8050  
email: [assistance@mtts-asia.com](mailto:assistance@mtts-asia.com)  
[www.mtts-asia.com](http://www.mtts-asia.com)

EC REP

Logic s.r.l.  
Via Antonio Pigafetta 1  
34147 Trieste, Italia  
SRN: IT-AR-000012301

