

Firefly 

phototherapy



Manuel utilisateur

MD

Photothérapie infantile pour le traitement de l'ictère

#

Firefly

Date d'entrée en vigueur: 05 décembre 2024

Numéro: 01 Version: 17 FR

Date d'émission: 05 décembre 2024

CE 2265

Contenu

| | |
|------------------------------------|----|
| Informations sur la société | 04 |
| Introduction | 05 |
| Description de l'appareil | 06 |
| Information de sécurité | 08 |
| Configuration de l'appareil | 11 |
| Utilisation de l'appareil | 12 |
| Système d'alarme | 13 |
| Batterie de secours (en option) | 15 |
| Nettoyage et désinfection | 17 |
| Mesure de l'irradiance | 18 |
| Critères de mesure de l'irradiance | 19 |
| Élimination | 20 |
| Caractéristiques | 21 |
| Explication des symboles | 23 |
| Politique de garantie | 24 |





MEDICAL TECHNOLOGY TRANSFER AND SERVICES Co., LTD
Maison n° 26, ruelle 41, rue An Duong Vuong, district de Tay Ho, ville de 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, Italie
SRN: IT-AR-000012301

Objectif prévu

La photothérapie Firefly est destinée à fournir une photothérapie pour traiter la jaunisse du nourrisson lorsqu'une photothérapie est requise et prescrite par un médecin.

Utilisateurs prévus

- L'appareil doit être utilisé uniquement par du personnel qualifié.
- Connaissances (minimum) :
 - Comprend les principes de base de la photothérapie
 - Comprend les soins spécialisés nécessaires pour les nouveau-nés prématurés et à terme
- Compréhension du langage : peut lire et comprendre le manuel d'utilisation
- Expérience (minimum) : Professionnel de la santé qualifié ayant de l'expérience en soins néonataux

Population de patients prévue

- Âge : nourrissons
- Poids : < 10 kg
- Nationalité : N'importe laquelle
- État du patient : le patient n'est pas un utilisateur

Les indications

Nourrisson ayant une bilirubine sérique élevée ou un taux de bilirubine en augmentation rapide.

Les contre-indications

Peu de contre-indications à la photothérapie sont reconnues. Ceux-ci inclus:

- Nouveau-nés atteints de porphyrie érythropoïétique congénitale
- Antécédents familiaux de porphyrie
- Traitement concomitant avec des médicaments photosensibilisants

Limites

- La surface utile est de 48 cm x 20 cm (960 cm²).

Bénéfice clinique

Le bénéfice clinique pour le patient est une dégradation moyenne de 45,6 % de la bilirubine sérique totale (BST) après un traitement moyen de 53 heures, sur la base de l'évaluation clinique incluant les données accessibles au public et les données cliniques collectées par le fabricant.

Effets secondaires

Toutes les méthodes de photothérapie ont des effets secondaires possibles, notamment : déséquilibre de l'environnement thermique et perte d'eau, lésions cutanées, syndrome du bébé de bronze, troubles des rythmes circadiens, persistance du canal artériel, effets oculaires, maladies allergiques telles que l'asthme, la rhinite et la conjonctivite.

REMARQUE : Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé à MTTS et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Composants

Aperçu



1. Lumière supérieure

La lumière bleue brille sur le dessus du patient.

2. Berceau

Un berceau en plastique amovible est utilisé pour transporter le patient et le tenir pendant le traitement.

3. Panneau de configuration

Bouton ON / OFF et l'affichage qui indique la durée du traitement et le nombre total d'heures de fonctionnement du dispositif.

4. Lumière inférieure

La lumière bleue brille à travers une fenêtre sur le dessous du patient.

5. Dissipateur de chaleur

La chaleur de la source lumineuse à LED s'échappe par en dessous de la Firefly, garantissant ainsi que l'appareil reste à une température de fonctionnement sécuritaire.

Composants

Panneau de contrôle



Le panneau de commande est situé à l'avant de l'appareil Firefly. L'image ci-dessus montre le panneau de commande, composé de:

1. Bouton d'alimentation

Allume et éteint l'appareil.

2. Affichage

Affiche le «temps de traitement», ainsi que le «nombre total d'heures de fonctionnement» de Firefly.



Information de sécurité



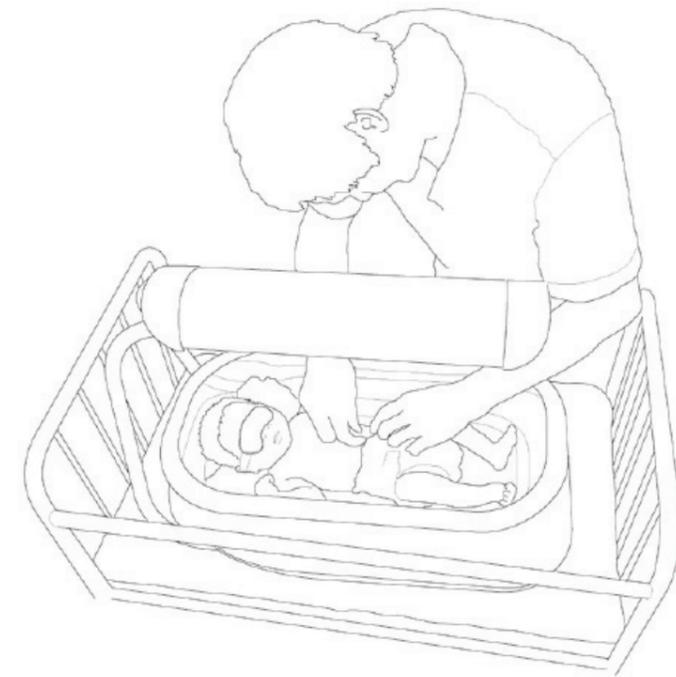
Avertissements

- Lors de l'utilisation de la photothérapie Firefly, le patient doit TOUJOURS être placé dans le berceau.
- Le Firefly a été conçu pour que le berceau soit amovible. Le patient doit être placé dans le berceau, puis le berceau dans l'appareil pour garantir son confort et sa sécurité.
- Couvrez toujours les yeux du patient avec un écran ou un patch chaque fois que les yeux du patient peuvent être exposés à la lumière du Firefly. Périodiquement, vous voudrez peut-être vous assurer que les yeux du bébé sont protégés et exempts d'infections.
- Les valeurs de bilirubine du patient doivent être mesurées régulièrement pendant le traitement de photothérapie.
- Pour évaluer avec précision la couleur de la peau du bébé, éteignez la lumière lorsque vous vérifiez son état.
- Surveillez régulièrement la température et l'état des fluides du patient.



Information de sécurité

- La photothérapie Firefly doit être utilisée uniquement par du personnel dûment formé et sous la direction d'un personnel médical qualifié familier avec les risques et les avantages actuellement connus de l'utilisation de l'équipement de photothérapie infantile.
- Les patients adjacents à l'équipement de photothérapie pour nourrissons devront peut-être être protégés par des écrans de protection ou des lunettes de protection.
- L'opérateur peut ressentir certains effets lors d'une exposition prolongée à la zone irradiée par l'équipement de photothérapie infantile.*
- La lumière bleue peut gêner les observations cliniques en masquant les changements de couleur de la peau, comme la cyanose.
- L'équilibre hydrique d'un nourrisson peut être influencé par la photothérapie. Des repas réguliers peuvent être nécessaires plus souvent afin de prévenir la déshydratation.
- La variation des conditions ambiantes (température ambiante et/ou différentes sources de rayonnement) peut avoir un effet négatif sur le patient. Reportez-vous à la politique et aux procédures de photothérapie de votre hôpital concernant les conditions ambiantes appropriées.
- Les photoisomères de la bilirubine peuvent être toxiques.



*Les personnes sensibles peuvent ressentir des maux de tête, des nausées ou de légers vertiges si elles restent trop longtemps dans la zone éclairée. L'utilisation du Firefly dans un endroit bien éclairé ou le port de lunettes à verres jaunes peuvent atténuer les effets potentiels. Les verres Guard Dog Bones (p/n 413BB) sont recommandés et sont disponibles en ligne sur: www.safetyglasses.com

Information de sécurité

REMARQUE

- NE PAS transporter le Firefly lorsque le patient est dans l'appareil.
- NE PAS placer le patient directement sur la fenêtre de la lumière inférieure.
- NE PAS placer le Firefly dans un incubateur.
- NE PAS utiliser la photothérapie Firefly avec un chauffe-bébé MTTS ou tout autre chauffe-bébé car cela endommagerait la lumière supérieure Firefly.
- NE démontez AUCUNE partie de la photothérapie Firefly (à l'exception du retrait du berceau).
- NE PAS placer le Firefly à la lumière directe du soleil.
- N'utilisez PAS le Firefly s'il semble qu'une partie de l'appareil ne fonctionne pas correctement ou si des pièces semblent endommagées. Contactez MTTS.
- En cas de dysfonctionnement, N'essayez PAS de réparer cette machine, le Firefly ne doit être réparé que par un technicien MTTS qualifié.
- En raison des effets photographiques, les médicaments et les liquides de perfusion ne doivent pas être stockés dans la zone de rayonnement.
- Ne pas utiliser en présence de gaz potentiellement combustibles, notamment d'oxygène, de protoxyde d'azote ou d'autres anesthésiques.

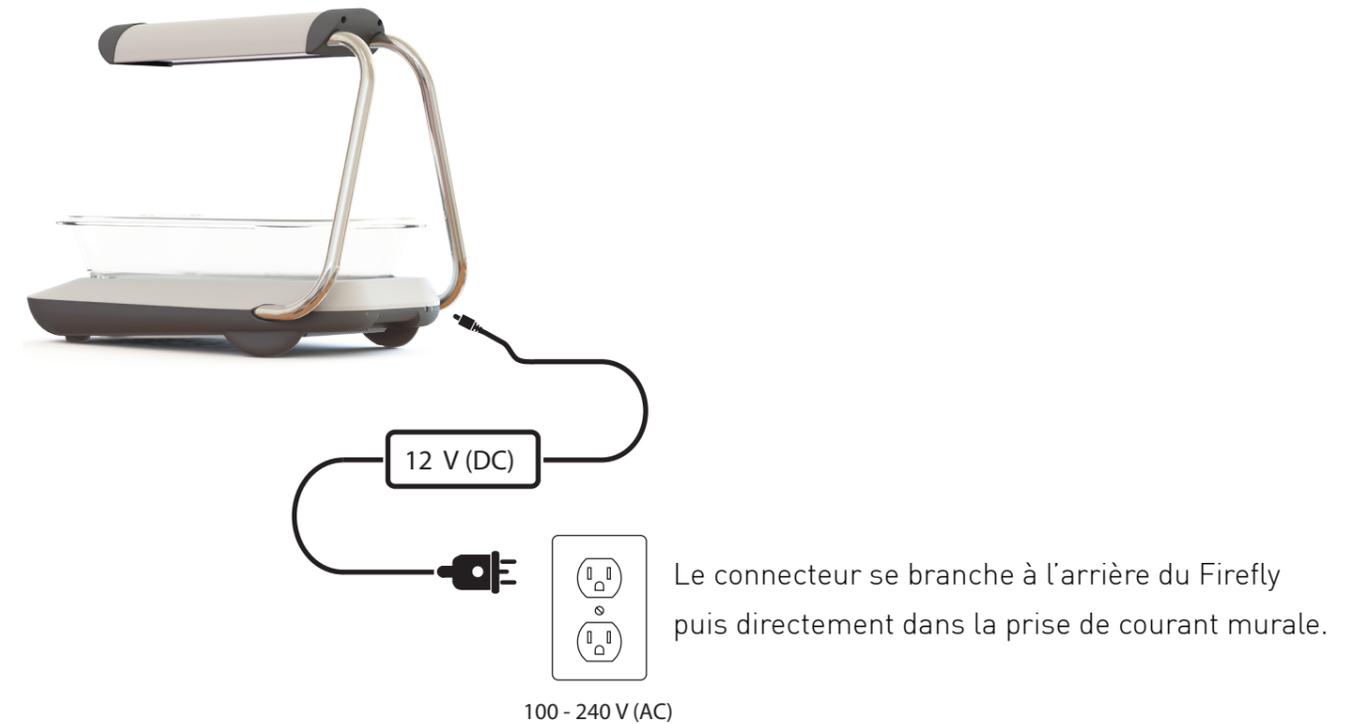
Remarque : En cas de panne de courant, des couvre-yeux doivent être laissés sur le patient chaque fois qu'il se trouve à l'intérieur du Firefly afin de protéger les yeux du patient en cas de retour de courant.

Configuration de l'appareil

Contenu de la boîte

- Unité luciole
- Alimentation externe

Branchez et allumez



REMARQUE

- Utilisez uniquement le câble et le connecteur fournis par MTTS.
- Le Firefly ne doit être utilisé qu'avec des prises de courant dotées d'une broche de terre de protection.

Utilisation de l'appareil

Branchez le Firefly.

L'appareil reconnaît la connexion en allumant chaque voyant de l'écran du panneau de commande.

Ceci sera affiché quelques instants avant de revenir à un écran vide.



Allumez la Firefly

L'affichage indique le «total des heures d'appareil»

Le «nombre total d'heures par appareil» est un multiple de 10 de ce qui est réellement affiché.

Cela sera affiché pendant 3 secondes.

Cet exemple montre 17 500 heures.

Les lumières bleues de photothérapie vont maintenant commencer à briller.

L'affichage commencera à compter le «temps de traitement».

Cet exemple montre 1 minute.



Le traitement de photothérapie se poursuivra jusqu'à ce que le médecin décide que le traitement n'est plus nécessaire et que l'appareil peut être éteint.

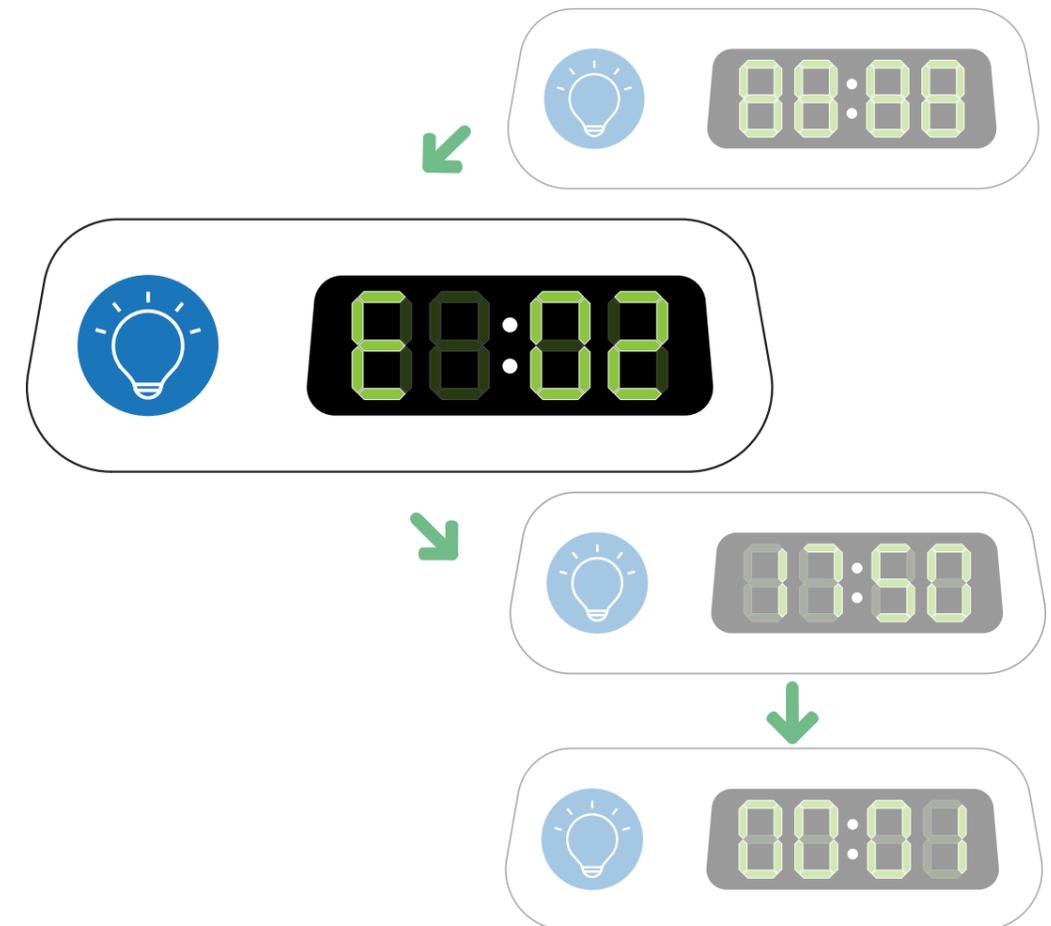
Cet exemple montre 72 heures 30 minutes.

Systeme d'alarme

Messages d'erreur: Si Firefly a une erreur mineure, le numéro de l'erreur sera affiché sur le panneau de commande.

Si une telle erreur se produit, ce message apparaîtra pendant 5 secondes après la connexion de l'appareil à l'alimentation électrique mais avant la mise sous tension du Firefly.

Le Firefly peut toujours être utilisé en toute sécurité, mais veuillez contacter MTTs et indiquer le numéro d'erreur et le numéro de série de l'appareil. Ce numéro d'erreur aidera l'équipe technique MTTs à identifier et à résoudre le problème.

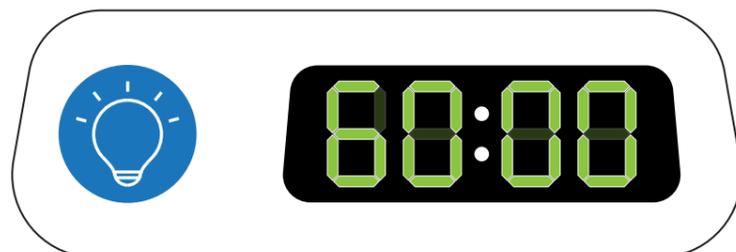


L'image ci-dessus montre que le message d'erreur s'affiche exactement dans le processus de «démarrage».

Avertissement général: dans les rares cas où la luciole fait l'expérience d'une erreur grave entraînant l'éteindre les lumières bleues, puis immédiatement retirer le patient de l'appareil, car il ne recevra aucun message photothérapie. Un code d'erreur s'affichera sur le panneau d'affichage. Cette erreur se corrigera probablement d'elle-même et le Firefly se rallumera automatiquement. reprendre la thérapie, sinon contacter MTTs et signaler le code d'erreur à MTTs.

Système d'alarme

Avertissement relatif à la durée de vie des voyants: les voyants bleus de la Firefly sont conçus pour traitement efficace pendant 60 000 heures.



Après avoir allumé la Firefly, l'écran affichera le «nombre total d'heures de fonctionnement». Cet exemple montre 60 000 heures.



À 60 000 heures et à tout moment après 60 000 heures, le code E04 sera affiché.

Cela indique que les DEL ont atteint la durée de vie recommandée.

Ce message apparaîtra pendant 5 secondes après la mise sous tension de l'appareil après le nombre total d'heures affiché pendant 3 secondes. Après cela, E04 et le nombre total d'heures alterneront 1 seconde chacun.



Les lumières bleues de photothérapie s'allumeront et le traitement commencera normalement.

L'écran affichera à nouveau le «temps de traitement».

Remarque: La durée de vie estimée à 60 000 heures est égale à 7 années complètes d'utilisation non-stop. Après cette période, les lampes de photothérapie à LED continueront de fonctionner, mais le traitement sera nettement moins efficace et le Firefly devra être remplacé.

Batterie de secours (en option)

Batterie de secours

La batterie de secours permet de faire fonctionner l'appareil pendant 2 heures sans alimentation secteur. La sauvegarde s'active automatiquement dès que l'alimentation secteur est coupée.

Pour vérifier le niveau de charge de la batterie, appuyez (ne maintenez pas enfoncé) le « bouton d'alimentation ».

'C:XXX' = pourcentage de frais (c) (xxx)

Le point après le dernier chiffre indique la charge (connecté à la source d'alimentation CA)



Cet exemple montre le niveau de charge de la batterie à 20 % et la charge



Cet exemple montre le niveau de charge de la batterie à 95 % et ne charge pas

Lorsque le niveau de charge de la batterie descend à zéro (C : 0), une alarme visuelle (voyant supérieur clignotant) se déclenche. Le message affiché est le suivant :



Temps de traitement :
1 seconde



'Low' (Bas):
0.5 seconde



'Battery' (La batterie):
0.5 seconde

L'alarme continue pendant 120 secondes et il n'y a aucune action, les appareils s'éteignent. Si, pendant la durée de l'alarme, le « bouton d'alimentation » est enfoncé, l'alarme est mise en sourdine et l'appareil passe en **E-mode**.

Batterie de secours (en option)

E-MODE - fonctionnement prolongé de la batterie

Le E-mode permet d'utiliser la batterie pendant une période prolongée (2 heures supplémentaires).

Pendant ce temps, la batterie se décharge davantage.

Pour activer le « E-mode », appuyez sur le « bouton d'alimentation » pendant l'alarme de batterie faible de 120 secondes.

REMARQUE

- Pour protéger les batteries et prolonger leur durée de vie, le **E-mode** ne doit être utilisé qu'en cas d'urgence.

Nettoyage et désinfection

- Le berceau Firefly doit être désinfecté avant et après le traitement de chaque patient. Dans le cas où un patient suit un traitement pendant plus d'une semaine, veillez à désinfecter le berceau une fois par semaine.
- Si elles sont visiblement sales, nettoyez les pièces concernées avec de l'eau et du savon à l'aide d'un chiffon doux. Essuyez ensuite avec un chiffon humide et séchez avec un chiffon doux. Pour les zones difficiles, utilisez une brosse standard à poils doux.
- Pour ameublir une terre lourde et séchée, vous devrez peut-être d'abord saturer l'endroit avec eau.
- **Désinfectez le berceau uniquement** avec une solution contenant au moins 70 % d'alcool.
- Appliquez le désinfectant avec un chiffon propre ou une éponge douce. Attendez que l'appareil sèche après le nettoyage ou la désinfection avant utilisation.

REMARQUE

- Lors du nettoyage de l'appareil, débranchez le cordon d'alimentation.
- N'utilisez PAS d'alcool pour désinfecter toute autre partie de l'appareil.
- NE PAS immerger aucune partie de l'appareil dans l'eau ou l'alcool.



Mesure d'irradiance

Remarque: pour vous assurer que le périphérique fonctionne correctement, surveillez régulièrement le Firefly de la manière suivante.

Instructions de mesure:

Pour tester l'irradiance de la mesure Firefly à l'aide d'un photomètre spécialement conçu pour mesurer les longueurs d'onde pour la photothérapie, de préférence à double face tel que le MTTs LM-800.

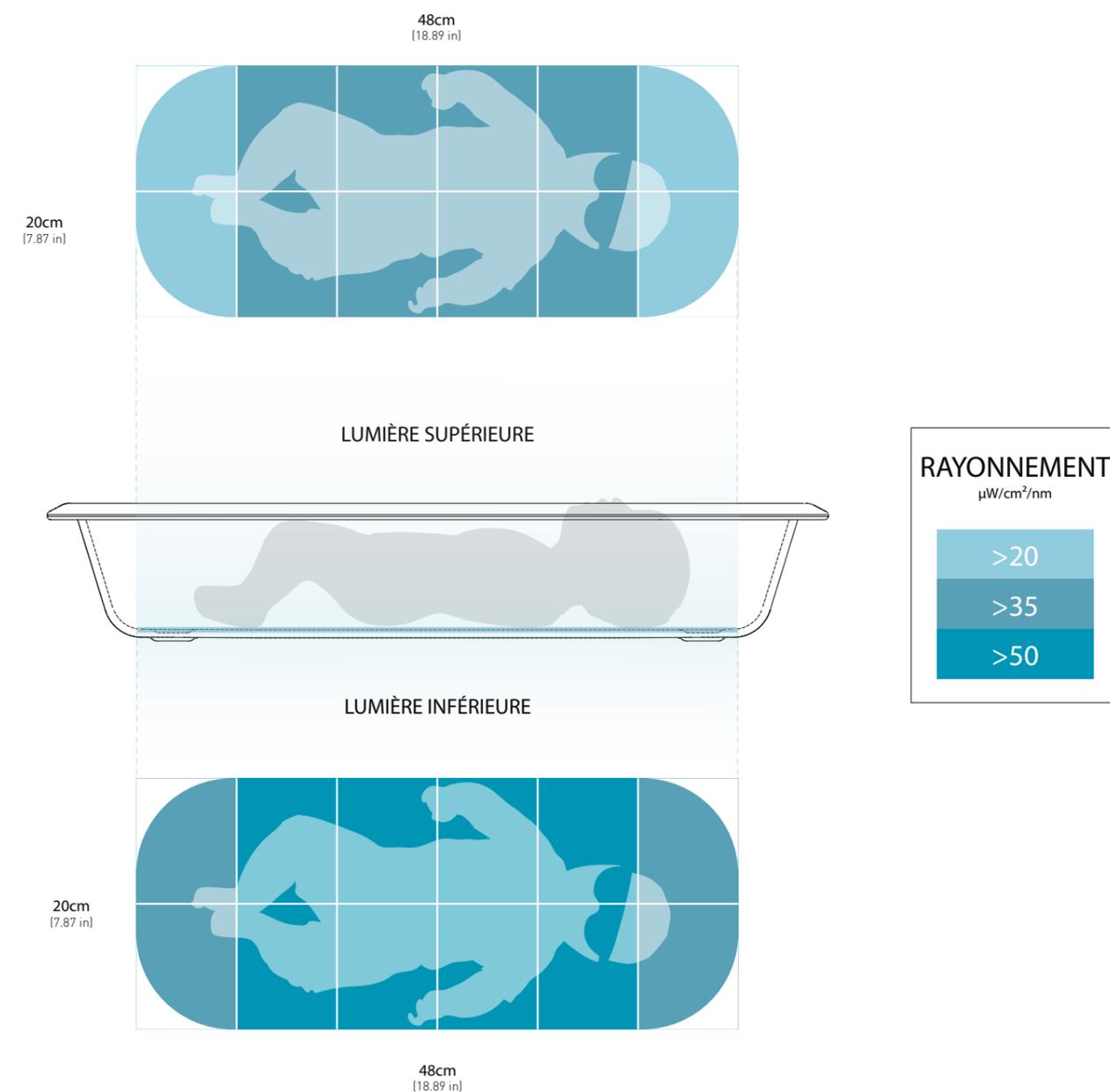
Un temps de stabilisation de 2 heures de fonctionnement continu est nécessaire pour une mesure précise de l'irradiance.

Mesurez chacune des sections du berceau vu dans l'image adjacente. Comparez les mesures aux valeurs attendues en supposant une certaine décroissance au fil du temps.

Critères de mesure de l'irradiance

Les lumières s'éteindront progressivement avec le temps pour atteindre environ 70% de leur éclairage énergétique initial à 60 000 heures.

Notez que l'éclairage énergétique doit être mesuré lorsque l'appareil a atteint 60 000 heures. Après 60 000 heures, l'appareil doit être remplacé par un nouveau.



Élimination

1. Ce dispositif médical est classé comme équipement électrique et électronique (EEE) conformément à la directive 2012/19/UE.
2. La présence de substances dangereuses dans les EEE présente de graves risques environnementaux (contamination des sols, pollution de l'eau, pollution de l'air, perte de biodiversité, épuisement des ressources) et sanitaires (exposition toxique, lésions neurologiques, risque de cancer, problèmes respiratoires, problèmes de santé reproductive).
3. Les utilisateurs jouent un rôle essentiel dans le cycle de vie des produits électroniques. En prenant des mesures proactives en matière de réutilisation, de recyclage et de récupération, ils peuvent réduire considérablement l'impact environnemental des déchets d'équipements électriques et électroniques (WEEE) et contribuer à un avenir plus durable.

REMARQUE

- Ne jetez pas les WEEE avec les déchets municipaux non triés et collectez-les séparément.
- Rapportez le dispositif médical considéré comme WEEE au point de collecte le plus proche lorsqu'il est prêt à être éliminé. Les points de collecte près de chez vous se trouvent ici : <https://weee-directory.com/>

Caractéristiques

Spécifications de performance

| | | |
|------------------------------|--------------------|---|
| Source d'éclairage | | DEL bleu haute puissance, fonctionnement standard de 1-1,25 W |
| Longueur d'onde maximale | | 440 - 460 nm |
| Durée de la lampe | | 60 000 heures |
| Irradiance de pointe | lumière supérieure | >37 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ |
| | lumière inférieure | >57 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ |
| Surface utile | lumière supérieure | 48 cm x 20 cm |
| | lumière inférieure | 48 cm x 20 cm |
| Distribution locale relative | lumière supérieure | 0.63 (IEC Conforme >0.4) |
| | lumière inférieure | 0.64 (IEC Conforme >0.4) |
| Totalisateur de temps | | Durée du traitement et nombre total d'heures de dispositif |
| Mesuré avec | | MTTS LM-800 |

Spécifications physiques

| | | | |
|------------------------------|--------------------|---------------------------------|-----------------------|
| Principales caractéristiques | | Pas de pièces mobiles | |
| | | Clôture conçue vers NEMA Type 5 | |
| Dimensions (LxLxP) | global | 66 cm x 38 cm x 49.5 cm | 26in x 4.9in x 19.5in |
| | lumière supérieure | 51.6 cm x 12.5 cm x 6.3 cm | 0.3in x 4.9in x 2.5in |
| | feu inférieur | 64.7 cm x 38 cm x 10cm | 25.5in x 15in x 3.9in |
| Unité de masse totale | | 13 kg | 28.7lbs |

Spécifications électriques

| | |
|--|--|
| Caractéristiques de puissance | 60W, 100-240VAC, 47/63Hz |
| Alimentation interne disponible dans le commerce | Part No. Sinpro MPU60A-105 |
| | Approbations internationales de sécurité médicale (ANSI/AAMI/EN 60601-1, UL/TUV) |
| | La construction de classe I est standard (mise à la terre requise) |
| | 100k heures MTBF |
| | Conformité Energy Star niveau V |
| | Conforme RoHS 3 |
| | Protection contre les surtensions / surintensités |
| | Service continu |

Caractéristiques

Spécifications environnementales

En fonctionnement
 Température ambiante: +10°C to +35°C
 Humidité: 0% to 90% RH sans condensation
 Pression atmosphérique: 70-106kPa

Transport et stockage
 Température ambiante: 0°C to +50°C
 Humidité: 0% to 90% RH sans condensation
 Pression atmosphérique: 70-106kPa

Les exclusions
 Ne pas utiliser dans un incubateur
 ni dans aucun radiateur

Normes de référence

EN 60601-1: 2006 + A1: 2013: Appareils électromédicaux - Partie 1 - Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

EN 60601-1-2: 2015: Appareils électromédicaux - Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique - Exigences et tests

EN 60601-2-50: 2009: Appareils électromédicaux - Partie 2-50: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements de photothérapie pour nourrisson

EN 60601-1-6: 2010: Appareils électromédicaux - Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et performances essentielles - Norme collatérale: utilisabilité

Tests de biocompatibilité

Sensibilisation cutanée selon ISO: 10993-Partie 10

Contact direct de cytotoxicité selon ISO 10993-Partie 5

Irritation cutanée primaire selon ISO: 10993-Partie 10

Explication des symboles



AVERTISSEMENT. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures au patient ou à l'opérateur, ou endommager l'appareil.



Marquage CE avec numéro de corps notifié.



Consulter la notice d'utilisation ou la notice électronique d'utilisation (ISO 15223-1)



Consulter la notice d'utilisation ou la notice électronique d'utilisation (EN 60601-1)



Cet appareil contient des pièces électroniques. Ne le jetez pas avec les déchets normaux. Éliminez-le conformément aux directives locales pour la mise au rebut de l'électronique. Éliminer conformément à la directive DEEE dans l'Union européenne.



Dispositif médical



Numéro d'identification unique



Numéro de modèle



Numéro de catalogue



Numéro de série.



Website sur lequel un utilisateur peut obtenir des informations supplémentaires sur le produit médical



Représentant autorisé dans le Communauté européenne



Fabricant de l'appareil.



Date de fabrication (AAAA-MM)



Ne pas exposer à la lumière directe du soleil.



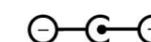
Protection contre les entrées de liquides - niveau 3 (pulvérisation d'eau).



Un pansement oculaire doit toujours être placé sur le patient avant de commencer le traitement.



N'UTILISEZ PAS la photothérapie Firefly avec un réchauffeur infantile MTTs ou tout autre réchauffeur, car cela pourrait endommager l'éclairage supérieur Firefly.



Polarité de l'alimentation.



12 volts, courant continu, 5 ampères.



Limite de température



Limitation de l'humidité



Limitation de la pression atmosphérique

Politique de garantie

Conditions générales

Cette garantie limitée de MTTs vous confère, en tant que client, les droits de garantie limités de MTTs, le fabricant, pour la durée spécifiée sur la carte de garantie. Veuillez consulter le site Web de MTTs pour une description détaillée de vos droits à la garantie limitée. En outre, vous pouvez également disposer d'autres droits légaux en vertu de la loi applicable ou d'un accord écrit spécial avec MTTs.

MTTS N'ÉMET AUCUNE AUTRE GARANTIE NI CONDITION EXPRESSE, ÉCRITE OU ORALE, ET DÉCLINE EXPRESSÉMENT TOUTES LES GARANTIES ET CONDITIONS NON MENTIONNÉES DANS CETTE GARANTIE LIMITÉE. DANS LA MESURE AUTORISÉE PAR LA LÉGISLATION LOCALE DES PAYS AUTRES QUE LE VIETNAM, MTTs DÉCLINE TOUTES GARANTIES OU CONDITIONS IMPLICITES, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. POUR TOUTES LES TRANSACTIONS EFFECTUÉES AU VIETNAM, TOUTE GARANTIE IMPLICITE OU CONDITION DE QUALITÉ MARCHANDE, DE QUALITÉ SATISFAISANTE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER EST LIMITÉE À LA DURÉE DE LA GARANTIE EXPRESSE SUSMENTIONNÉE. CERTAINS PAYS N'AUTORISENT PAS LA LIMITATION DE LA DURÉE D'UNE GARANTIE IMPLICITE NI L'EXCLUSION OU LA LIMITATION DES DOMMAGES ACCESSOIRES OU INDIRECTS POUR LES PRODUITS DE CONSOMMATION. DANS CES PAYS, CERTAINES EXCLUSIONS OU LIMITATIONS DE CETTE GARANTIE LIMITÉE PEUVENT NE PAS S'APPLIQUER À VOUS. POUR LES TRANSACTIONS AVEC LES CONSOMMATEURS, LES CONDITIONS DE GARANTIE LIMITÉES CONTENUES DANS LA PRÉSENTE DÉCLARATION, SAUF DANS LA MESURE LÉGALEMENT AUTORISÉE, N'EXCLUENT PAS, NE RESTREIGNENT PAS, NE MODIFIENT PAS, MAIS S'AJOUTENT AUX DROITS LÉGAUX OBLIGATOIRES APPLICABLES À LA VENTE DE CE PRODUIT.

Cette garantie limitée est applicable dans tous les pays et peut être appliquée dans tout pays ou région où MTTs ou ses prestataires de services agréés offrent un service de garantie pour le même numéro de modèle de produit (sous réserve des conditions énoncées dans cette garantie limitée).

En vertu de cette garantie limitée, les produits achetés dans un pays ou une région peuvent être transférés vers un autre pays ou une autre région où MTTs ou ses prestataires de services agréés offrent un service de garantie pour le même numéro de modèle. Les conditions de garantie, la disponibilité et les temps de réponse des services peuvent varier d'un pays ou d'une région à l'autre. Le délai de réponse au service de garantie standard est sujet à modification en raison de la disponibilité des pièces sur place. Si tel est le cas, votre fournisseur de services agréé MTTs peut vous fournir des détails. MTTs ne modifiera pas la forme, l'adaptation ou la fonction de ce produit MTTs afin de le faire fonctionner dans un pays pour lequel il n'a jamais été conçu pour fonctionner pour des raisons légales ou réglementaires. MTTs n'est pas responsable des tarifs ou des droits pouvant être engendrés lors du transfert des produits.

MTTS garantit que le produit que vous avez acheté ou loué auprès de MTTs est exempt de défauts de matériaux ou de fabrication dans des conditions normales d'utilisation pendant la période de garantie limitée. La période de garantie limitée commence à la date d'achat ou de location auprès de MTTs ou à compter de la date d'installation de MTTs. Votre reçu de vente ou de livraison daté, indiquant la date d'achat du produit, constitue votre preuve de la date d'achat ou de location. Vous pouvez être amené à fournir une preuve, un achat ou une location pour pouvoir bénéficier du service de garantie. Vous avez droit à un service de garantie matérielle conformément aux conditions générales du présent document si une réparation de votre produit MTTs est requise pendant la période de garantie limitée.

Sauf indication contraire, et dans la mesure autorisée par la législation locale, les nouveaux produits MTTs peuvent être fabriqués à l'aide de nouveaux matériaux et de matériaux utilisés équivalents aux performances et à la fiabilité inédites. MTTs peut réparer ou remplacer les produits MTTs (a) avec des produits ou des pièces neuves ou précédemment utilisés, offrant des performances et une fiabilité équivalentes, ou (b) avec des produits équivalents à un produit original abandonné. Les pièces de rechange sont garanties exemptes de vices de matériau ou de fabrication pendant quatre-vingt-dix (90) jours ou, pour rappel de la période de garantie limitée, du produit MTTs qu'elles remplacent ou dans lequel elles sont installées, selon la durée la plus longue.

Politique de garantie

MTTS réparera ou remplacera, à sa seule discrétion, tout composant ou produit présentant un vice de matériau ou de fabrication pendant la période de garantie limitée. Toutes les pièces détachées retirées en vertu de cette garantie limitée deviennent la propriété de MTTs. Dans le cas improbable où votre produit MTTs connaît des défaillances récurrentes, MTTs, à sa seule discrétion, peut choisir de vous fournir (a) une unité de remplacement sélectionnée par MTTs identique ou équivalente à votre produit MTTs; vous rembourser votre prix d'achat ou vos paiements de location (moins les intérêts) au lieu d'un remplacement. Ceci est votre recours exclusif pour les produits défectueux.

Les exclusions

MTTS NE GARANTIT PAS QUE LE FONCTIONNEMENT DE CE PRODUIT SERA ININTERROMPU OU SANS ERREUR. MTTs N'EST PAS RESPONSABLE DES DOMMAGES RESULTANT DE VOTRE NON-RESPECT DES INSTRUCTIONS DESTINÉES AU PRODUIT.

La présente garantie limitée ne s'applique pas aux pièces consommables ni consommables et ne s'applique pas aux produits dont le numéro de série a été retiré, ni aux gaz endommagés ou rendus défectueux (a) à la suite d'un accident, d'une utilisation non conforme, de ou maintenance ou étalonnage inadéquats (si nécessaire) ou autres causes externes; (b) par une utilisation en dehors des paramètres d'utilisation indiqués dans la documentation utilisateur fournie avec le produit; (c) par logiciel, interface, pièces ou fournitures non fournis par MTTs; (d) une préparation ou un entretien inapproprié du site; e) infection par le virus; (f) perte ou dommages en transit; ou (g) par modification ou service par toute personne autre que (i) le personnel de MTTs, (ii) un fournisseur de services agréé MTTs ou (iii) votre propre installation de pièces remplaçables approuvées par MTTs ou MTTs remplaçables par l'utilisateur final, si elles sont disponibles pour votre produit MTTs. dans le pays ou la région de service.

Limitation de responsabilité

SI VOTRE PRODUIT MTTs NE FONCTIONNE PAS COMME PRÉVU, LA RESPONSABILITÉ MAXIMALE DE MTTs AU TITRE DE CETTE GARANTIE LIMITÉE EST EXPRESSÉMENT LIMITÉE AU MOINDRE DU PRIX QUE VOUS AVEZ PAYÉ POUR LE PRODUIT OU DES COÛTS DE RÉPARATION OU DE REMPLACEMENT DES COMPOSANTS MATÉRIELS QUI NE FONCTIONNENT PAS CORRECTEMENT. D'UTILISATION NORMALE.

À L'EXCEPTION DE CE QUI EST INDIQUÉ CI-DESSUS, EN AUCUN CAS, IL NE SERA TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES CAUSÉS PAR LE PRODUIT OU DE SON EXÉCUTION DÉFECTUEUSE, Y COMPRIS DES PERTES DE BÉNÉFICES OU DES ÉCONOMIES RÉALISÉES OU DES DOMMAGES SPÉCIAUX, ACCESSOIRES OU CONSÉCUTIFS. MTTs N'EST PAS RESPONSABLE DES RÉCLAMATIONS FAITES PAR UN TIERS OU FAITES PAR VOUS POUR UN TIERS.

CETTE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ S'APPLIQUE QUE DES DOMMAGES SOIENT DEMANDÉS, OU QUE DES RÉCLAMATIONS SOIENT FAITES AU TITRE DE LA PRÉSENTE GARANTIE LIMITÉE OU EN TANT QUE RÉCLAMATION EN RESPONSABILITÉ DÉLICTUELLE (Y COMPRIS EN CAS DE NÉGLIGENCE ET DE RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS), UNE RÉCLAMATION CONTRACTUELLE OU TOUTE AUTRE RÉCLAMATION. CETTE RESPONSABILITÉ DE LIMITATION NE PEUT ÊTRE ANNULÉE OU MODIFIÉE PAR AUCUNE PERSONNE. CETTE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ SERA EFFECTIVE MÊME SI VOUS AVEZ AVERTI LES MEMBRES DE LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES. CETTE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ NE S'APPLIQUERA TOUTEFOIS PAS AUX RÉCLAMATIONS POUR PRÉJUDICE CORPOREL. CETTE GARANTIE LIMITÉE VOUS CONFÈRE DES DROITS LÉGAUX SPÉCIFIQUES. VOUS POUVEZ ÉGALEMENT AVOIR D'AUTRES DROITS QUI PEUVENT VARIER D'UN PAYS À L'AUTRE. IL VOUS EST CONSEILLÉ DE CONSULTER LES LOIS EN VIGUEUR DANS VOTRE PAYS POUR CONNAÎTRE VOS DROITS.

Politique de garantie

Période de garantie limitée

La période de garantie limitée de ce produit MTTs correspond à une période fixe et spécifiée commençant à la date d'achat et spécifiée sur la carte de garantie. La date de votre facture est la date d'achat, à moins que MTTs ou votre revendeur ne vous informe autrement par écrit.

Responsabilités du client

Afin d'éviter tout risque de facturation pour des problèmes non couverts par votre garantie limitée (problèmes qui ne sont pas dus à des défauts de matériaux ou de fabrication sur le produit MTTs), il vous sera demandé d'aider MTTs comme suit:

- Vérifiez les configurations, chargez le dernier micro-logiciel, installez les correctifs logiciels, exécutez les diagnostics et les utilitaires MTTs.
- Mettre en œuvre des procédures temporaires ou des solutions de contournement fournies par MTTs pendant que MTTs travaille sur une solution permanente;
- Collaborez avec MTTs pour tenter de résoudre le problème en utilisant une discussion en ligne, un courrier électronique ou un téléphone. Cela peut impliquer l'exécution de procédures de diagnostic de routine, l'installation de mises à jour logicielles ou de correctifs supplémentaires;
- Effectuer des tâches supplémentaires telles que définies dans chaque type de service de garantie fourni par MTTs et toute autre action que MTTs peut raisonnablement demander afin de fournir au mieux le support de la garantie.

Contacteur MTTs

Si votre produit MTTs échoue pendant la période de garantie limitée et que les suggestions de la documentation produit ne résolvent pas le problème, vous pouvez obtenir une assistance en effectuant l'une des opérations suivantes:

- Recherchez et contactez le fournisseur de services MTTs le plus proche via le site Web de MTTs:
<http://www.mttts-asia.com/support/>
- Appeler le centre de support technique:
+84 43 766 6521

Avant d'appeler MTTs ou un fournisseur de services agréé par MTTs, veillez à disposer des informations suivantes:

- Numéro de série du produit et nom du modèle
- Messages d'erreur applicables
- Questions détaillées



MEDICAL TECHNOLOGY TRANSFER AND SERVICES Co., LTD
House No. 26, Alley 41, An Duong Vuong Street, Tay Ho District, Hanoi City, Vietnam
SRN: VN-MF-000036669

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



EC REP

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