Firefly

phototherapy



Hướng Dẫn Sử Dụng

MD Đèn chiếu vàng da hai mặt

\# Firefly

Ngày có hiệu lực: 22 Tháng 10, 2026
Số phát hành: Phiên bản 01.19 VN
Ngày phát hành: 22 Tháng 10, 2026

CE 2265

Nội dung

Thông tin Công ty 04

Giới thiệu 05

Mô tả thiết bị 06

Thông tin an toàn 08

Cài đặt thiết bị 11

Cách sử dụng 12

Cảnh báo 13

Pin dự phòng(phụ kiện chọn thêm) 15

Đèn khám 16

Làm sạch và khử trùng 17

Đo cường độ ánh sáng 18

Tiêu chuẩn đo lường bức xạ 19

Xử lý chất thải 20

Đặc tính kỹ thuật 21

Giải thích các biểu tượng 23

Chính sách Bảo hành 24



Thông tin công ty

CÔNG TY TNHH CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ VÀ DỊCH VỤ Y TẾ
Số 26 - ngõ 41 đường An Dương Vương, quận Tây Hồ
Hà Nội, Việt Nam
SRN: VN-MF-000036669

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

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

Giới thiệu

Mục dịch sử dụng
Đèn chiếu vàng da Firefly nhằm mục đích cung cấp quang trị liệu để điều trị vàng da sơ sinh khi quang trị liệu được chỉ định và yêu cầu bởi bác sĩ điều trị.

Người sử dụng
a) Thiết bị chỉ được vận hành bởi nhân viên có chuyên môn.
b) Kiến thức (tối thiểu):
- Hiểu các nguyên lý cơ bản của quang trị liệu.
- Hiểu các yêu cầu chăm sóc đặc biệt đối với trẻ sơ sinh non tháng và đủ tháng.

c) Khả năng ngôn ngữ: Có thể đọc và hiểu hướng dẫn sử dụng.
d) Kinh nghiệm (tối thiểu): Nhân viên y tế có chuyên môn với kinh nghiệm trong việc chăm sóc trẻ sơ sinh.

Đối tượng bệnh nhân
- Độ tuổi: Trẻ sơ sinh
- Cân nặng: < 10kg
- Quốc tịch: Bất kỳ
- Tình trạng bệnh nhân: Bệnh nhân không phải là người sử dụng

Chỉ định
Trẻ sơ sinh có mức bilirubin huyết thanh cao hoặc mức bilirubin tăng nhanh.

Chống chỉ định
Có một số chống chỉ định đối với liệu pháp quang trị liệu, bao gồm:
- Trẻ sơ sinh bị bệnh porphyria sinh huyết bẩm sinh
- Tiền sử gia đình mắc bệnh porphyria
- Điều trị đồng thời với thuốc làm tăng tính nhạy cảm với ánh sáng

Hạn chế
- Diện tích bề mặt hiệu quả là 48 cm x 20 cm (960 cm^2).

Lợi ích lâm sàng
Lợi ích lâm sàng đối với bệnh nhân là giảm trung bình 45,6% tổng bilirubin huyết thanh (TSB) sau liệu trình điều trị trung bình 53 giờ, dựa trên đánh giá lâm sàng bao gồm dữ liệu công khai và dữ liệu lâm sàng thu thập bởi nhà sản xuất.

Tác dụng phụ
Tất cả các phương pháp liệu pháp ánh sáng đều có thể gây ra tác dụng phụ, bao gồm: mất cân bằng môi trường nhiệt và mất nước, tổn thương da, hội chứng em bé đồng thau (bronze baby syndrome), rối loạn nhịp sinh học, ống động mạch còn tồn tại (patent ductus arteriosus), tác dụng phụ ở mắt, các bệnh dị ứng như hen suyễn, viêm mũi dị ứng và viêm kết mạc.

LƯU Ý: Mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến thiết bị cần được báo cáo cho MTTS và cơ quan có thẩm quyền của quốc gia thành viên nơi người sử dụng hoặc nơi bệnh nhân đang cư trú.

Cấu tạo



1. Đèn chiếu phía trên

Ánh sáng xanh LED chiếu lên mặt trên của bệnh nhân.

2. Nôi sơ sinh

Chiếc nôi nhựa có thể tháo dời, được sử dụng để cho bệnh nhân nằm và giữ bệnh nhân trong suốt quá trinh điều trị.

3. Bảng điều khiển

Công tắc tắt/mở (OFF/ON) và màn hình hiển thị thể hiện thời gian điều trị và tổng số giờ sử dụng của thiết bị.

4. Đèn chiếu phía dưới

Đèn LED ánh sáng xanh chiếu sáng qua cửa sổ vào mặt dưới của bệnh nhân.

5. Tản nhiệt

Hơi nóng từ ánh sáng LED thoát ra từ dưới Đèn Firefly, đảm bảo thiết bị được vận hành ở nhiệt độ an toàn.

Cấu tạo



Bảng điều khiển được đặt ở phía trước thiết bị Firefly.

Hình ảnh trên cho thấy bảng điều khiển, bao gồm các thành phần sau:

1. Nút nguồn

Chức năng này bật/tắt thiết bị và chuyển đổi giữa ánh sáng điều trị màu xanh lam và ánh sáng khám màu trắng.

2. Màn hình hiển thị

Hiển thị ‘thời gian điều trị’, cũng như ‘tổng số giờ sử dụng thiết bị’ của Firefly.



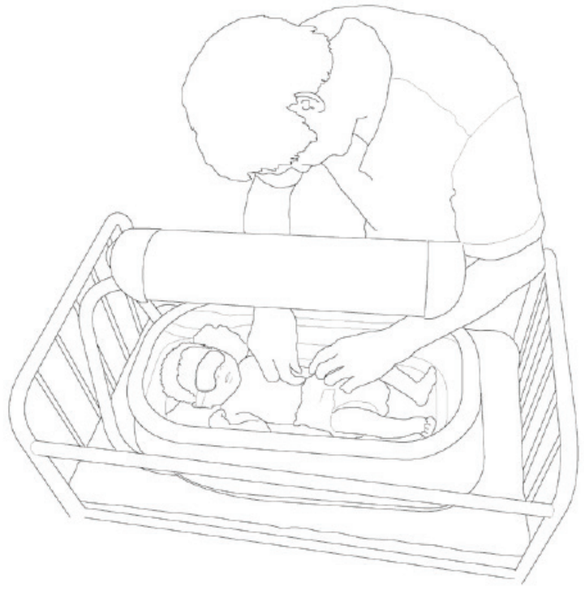
Cảnh báo

- Khi sử dụng đèn chiếu Firefly, bệnh nhân nên LUÔN LUÔN được đặt trong nôi.
- Đèn chiếu Firefly được thiết kế để nôi có thể tháo dời được.Bệnh nhân nên được đặt vào trong nôi và sau đó đặt nôi vào trong thiết bị đảm bảo sự thoải mái và an toàn cho bệnh nhân.
- Luôn luôn dùng băng mắt để che mắt bệnh nhân, tránh để mắt bệnh nhân tiếp xúc với ánh sáng đèn chiếu. Phải đảm bảo mắt bệnh nhân luôn được bảo vệ và tránh nhiễm trùng.
- Nồng độ bilirunbin của bệnh nhân cần được đo thường xuyên trong suốt quá trình điều trị.
- Để đánh giá chính xác màu da của người bệnh, cần tắt đèn khi kiểm tra tình trạng của bệnh nhân.
- Thường xuyên theo dõi nhiệt độ và tình trạng mất nước của bệnh nhân.



Thông tin an toàn

- Đèn chiếu Firefly chỉ nên được sử dụng bởi những nhân viên đã được đào tạo phù hợp và dưới sự chỉ đạo của những cán bộ y tế có trình độ biết rõ về các rủi ro và lợi ích của việc sử dụng thiết bị đèn chiếu.
- Bệnh nhân nằm liền kề với thiết bị đèn chiếu có thể cần được che bằng tấm chắn hoặc đeo băng mắt.
- Người vận hành thiết bị có thể gặp một số ảnh hưởng trong quá trình tiếp xúc kéo dài với khu vực được chiếu xạ bằng thiết bị quang trị liệu.
- Ánh sáng màu xanh có thể cản trở quan sát lâm sàng vì màu da dã bị thay đổi, ví dụ như màu xanh tím.
- Đèn chiếu có thể làm ảnh hưởng đến cân bằng nước của trẻ sơ sinh. Có thể sẽ cần cho trẻ bú nhiều lần hơn nhằm ngăn ngừa tình trạng mất nước.
- Thay đổi các điều kiện môi trường xung quanh (nhiệt độ môi trường và/hoặc các nguồn bức xạ khác nhau) có thể ảnh hưởng tiêu cực đến bệnh nhân.
- Cần tham khảo các quy định về điều kiện ngoại cảnh liên quan đến quá trình quang trị liệu của từng bệnh viện.
- Đồng phân quang học đôi khi có thể gây độc.



*Nhiều người nhạy cảm có thể sẽ có triệu chứng đau đầu, buồn nôn hay chóng mặt nhẹ nếu ở quá lâu trong khu vực được chiếu sáng của đèn. Cần sử dụng đèn chiếu Firefly trong khu vực đủ ánh sáng hoặc đeo kính có mắt kính màu vàng để giảm bớt các phản ứng có thể xảy ra Có thể sử dụng các loại kính của Guard Dog Bones es (p/n 413BB) sẵn có tại địa chỉ: www.safetyglasses.com

Thông tin an toàn

Lưu ý

- KHÔNG di chuyển Đèn chiếu Firely khi có bệnh nhân trên thiết bị.
- KHÔNG đặt bệnh nhân trực tiếp lên trên mặt đèn chiếu dưới.
- KHÔNG đặt đèn chiếu Firefly bên trong lồng ấp.
- KHÔNG sử dụng Đèn chiếu Firefly với giường sưởi sơ sinh MTTS hay bất kể giường sưởi nào khác vì điều này sẽ gây hư hỏng đèn chiếu phía trên của Firefly.
- KHÔNG tháo rời bất kể bộ phận nào của đèn chiếu Firefly (Trừ việc di chuyển nôi).
- KHÔNG đặt đèn chiếu trực tiếp dưới ánh nắng mặt trời.
- Không sử dụng đèn chiếu vàng da nếu bất kỳ phần nào của thiết bị không hoạt động đúng hoặc xuất hiện hư hỏng. Hãy liên lạc với MTTS
- Trong trường hợp có sự cố, trục trặc, KHÔNG cố gắng sửa chữa thiết bị, Firefly chỉ nên được sửa chữa bởi Kỹ sư có chuyên môn của MTTS.
- Do hiệu ứng ánh sáng, không nên bảo quản thuốc và các chất lỏng trong khu vực trị liệu.
- Không sử dụng Firefly khi có sự xuất hiện của những chất khí có khả năng cháy bao gồm oxy, ni-tơ hoặc các thuốc gây mê khác

Chú ý: Trong trường hợp mất điện, bệnh nhân luôn cần đeo băng mắt bất kể khi nào bệnh nhân nằm trong Firefly để bảo vệ mắt của bệnh nhân trong trường hợp có điện trở lại.

Cài đặt

Phụ kiện trong hộp

- Thân máy Firefly
- Bộ nguồn rời

Phích cắm và nguồn điện



Đầu cắm nối phía sau đèn Firefly và sau đó đi trực tiếp vào ổ cắm điện trên tường.

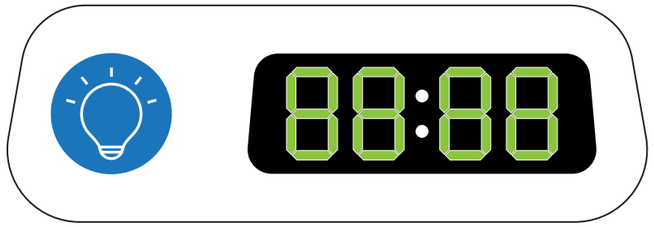
Lưu ý

- Chỉ dùng dây điện và đầu nối ổ cắm do MTTS cung cấp.
- Đèn Firefly chỉ nên dùng với ổ cắm điện có nối tiếp đất.

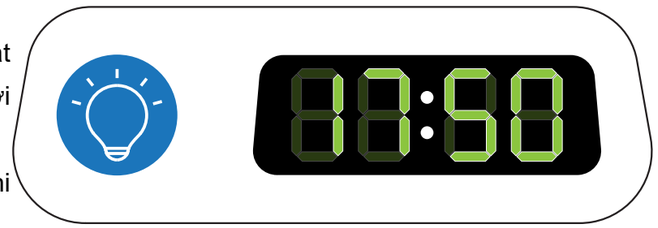
Cách sử dụng

Cắm đèn chiếu vào nguồn điện.
Thiết bị nhận biết kết nối bằng việc hiển thị đèn LED trên màn hình.

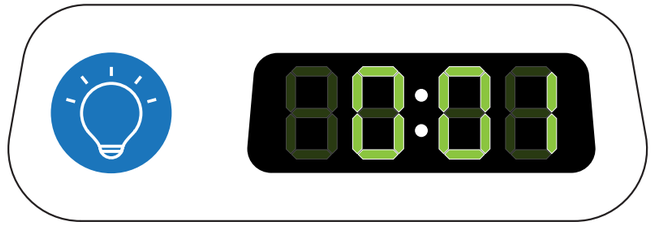
Hiển thị này chỉ xuất hiện trong vài giây trước khi chuyển sang màn hình trống.



Bật đèn chiếu Firefly.
Màn hình hiển thị cho biết tổng số giờ hoạt động của thiết bị.Tổng số giờ này nhân với 10 là tổng số giờ thực sử dụng.
Nó chỉ xuất hiện trong 3 giây đầu tiên khi bật máy.
Trong ví dụ này hiện thị 17 500 giờ sử dụng



Khi đèn chiếu bắt đầu chiếu sáng.
Thì màn hình hiển thị sẽ bắt đầu đếm thời gian điều trị.
Ví dụ này hiển thị 1 phút



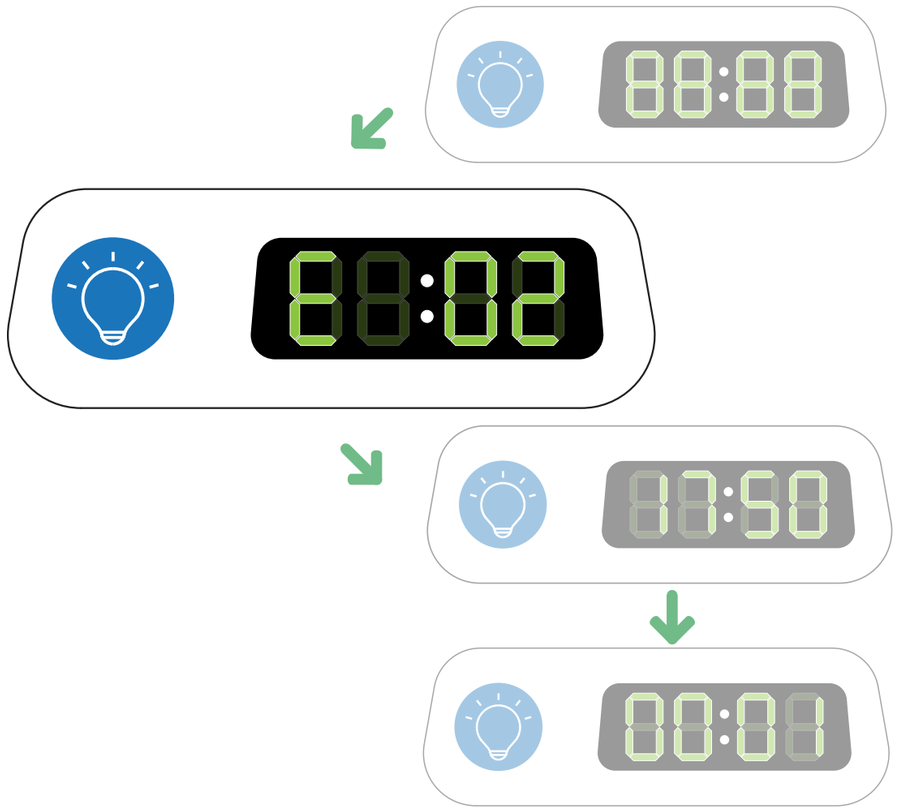
Việc điều trị bằng đèn chiếu tiếp tục cho đến khi bác sĩ quyết định không cần điều trị nữa và bạn có thể tắt thiết bị.
Thời gian điều trị sẽ được hiển thị trên màn hình trong vài phút.
Ví dụ trên máy hiển thị 72 giờ 30 phút



Cảnh báo

Thông báo lỗi: Trong trường hợp Đèn chiếu Firefly bị lỗi thì mã của lỗi đó sẽ được hiển thị trên bảng điều khiển.

Nếu thiết bị có lỗi, thông báo lỗi này sẽ xuất hiện khoảng 5 giây sau khi đèn chiếu được nối với nguồn điện, trước khi bật công tắc nguồn.
Đèn chiếu Firefly vẫn hoạt động an toàn, tuy nhiên hãy liên hệ MTTS và thông báo mã của lỗi hiển thị cùng với số sê ri của máy. Số mã của lỗi sẽ giúp đội hỗ trợ kỹ thuật của MTTS nhận biết và giải quyết vấn đề.



Hình ảnh trên đây thể hiện chính xác khi nào quá trình ‘khởi động’ thông báo lỗi sẽ hiển thị trên màn hình.

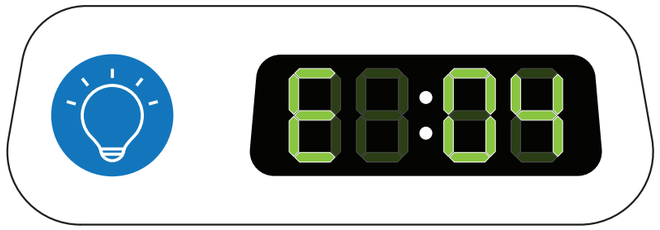
Cảnh báo chung: Trong trường hợp hiếm xảy ra là Firefly trải qua một lỗi nghiêm trọng hơn dẫn đến ánh sáng xanh “bị tắt”, khi đó, lập tức chuyển người bệnh ra khỏi thiết bị, bởi vì họ sẽ không nhận được bất kỳ ánh sáng nào từ đèn chiếu. Mã lỗi sẽ được hiển thị trên bảng điều khiển. Với lỗi này, Firefly sẽ tự điều chỉnh và tự động hoạt động trở lại. Nếu Firefly không tự hoạt động trở lại, vui lòng liên lạc với MTTS để được hỗ trợ.

Cảnh báo

Cảnh báo tuổi thọ của bóng đèn LED: Tuổi thọ bóng đèn LED màu xanh của đèn chiếu Firefly ước tính lên đến 60 000 giờ.



Sau khi khởi động đèn chiếu Firefly, thiết bị sẽ hiển thị “tổng số giờ sử dụng”.
Ví dụ trên thể hiện tổng số giờ máy đã sử dụng là 60 000 giờ.



Khi đèn chiếu hoạt động được 60 000 giờ và kể từ đó, mã E04 sẽ xuất hiện trên màn hình hiển thị. Điều này chỉ ra rằng các bóng đèn LED đã đạt tới tuổi thọ được khuyến cáo. Thông tin này sẽ được hiển thị trong 5 giây sau khi bật máy, tiếp theo, tổng số giờ đã sử dụng sẽ xuất hiện trong giây. Sau đó, mã E04 và tổng số giờ sử dụng sẽ luân phiên hiển thị trong mỗi giây tiếp theo.



Khi ánh sáng xanh được bật lên thì việc điều trị sẽ diễn ra bình thường.
Màn hình sẽ hiển thị lại thời gian điều trị.

Chú ý: Tuổi thọ ước tính của đèn chiếu là 60 000 giờ tương đương với 7 năm sử dụng liên tục. Sau khoảng thời gian này, ánh sáng đèn chiếu LED sẽ vẫn tiếp tục, tuy nhiên việc điều trị sẽ giảm hiệu quả đáng kể, vì vậy nên thay thế Đèn chiếu Firefly khác.

Pin dự phòng (phụ kiện chọn thêm)

Pin dự phòng

Pin dự phòng cho phép vận hành thiết bị trong 2 giờ mà không cần nguồn điện. Pin dự phòng sẽ được tự động kích hoạt ngay sau khi nguồn điện bị ngắt.

Khi lượng pin giảm xuống mức 0%, cảnh báo bằng hình ảnh và âm thanh sẽ tắt. Các thông báo được hiện thị:



Thời gian điều trị
Hiển thị sau: 1 sec



‘Low’(thấp): 0.5 sec



‘Battery’(pin): 0.5 sec

Cảnh báo tiếp tục trong 50 giây và nếu không có hành động nào, thiết bị sẽ tắt. Trong thời gian cảnh báo, nếu nhấn ‘nút nguồn’, âm thanh cảnh báo sẽ ngắt và thiết bị sẽ chuyển sang chế độ **E-mode**.

E-mode – kéo dài thời gian hoạt động của pin

E-mode cho phép sử dụng pin trong thời gian dài hơn (thêm 2 giờ). Trong thời gian đó lượng pin sẽ tiếp tục giảm dần.
Để bật chế độ ‘E-mode’, phải nhấn nút nguồn trong thời gian 50 giây cảnh báo pin yếu vang lên.

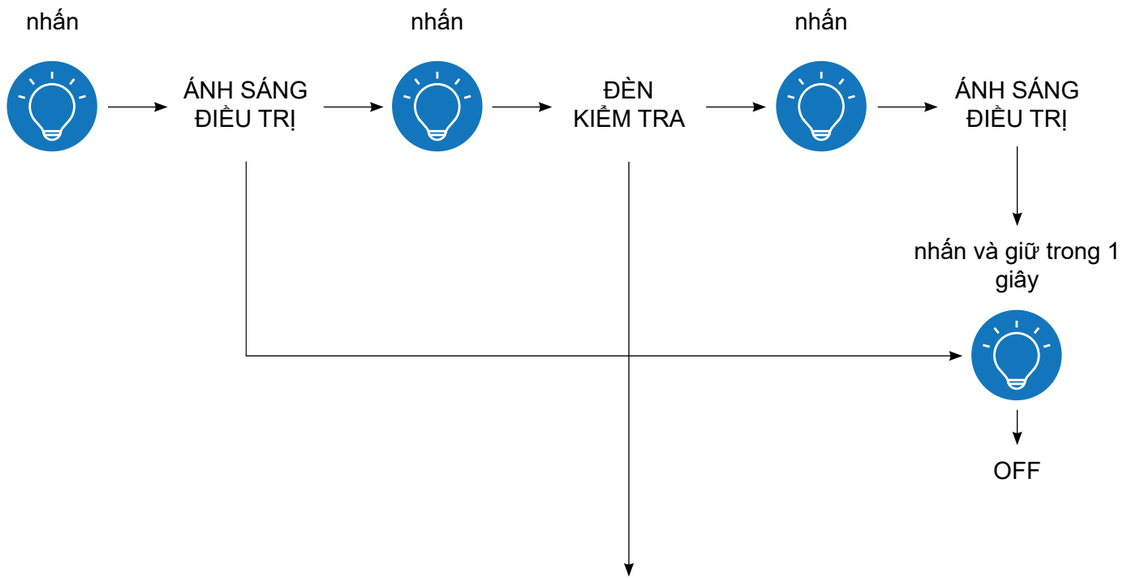
Lưu ý

- Để bảo vệ và kéo dài tuổi thọ của pin, chế độ E-mode chỉ nên sử dụng trong trường hợp khẩn cấp.

Đèn khám

Đèn khám

Để kích hoạt đèn khám trắng, hãy sử dụng nút nguồn theo trình tự sau:





Thông báo “Đèn kiểm tra đang bật” hiển thị trên màn hình.

Làm sạch và khử trùng

- Nôi của Firefly cần được khử trùng trước và sau khi điều trị cho mỗi bệnh nhân. Trong trường hợp bệnh nhân phải điều trị bằng đèn chiếu Firefly với thời gian trên một tuần, bạn cần khử trùng nôi mỗi tuần 1 lần.
- Với những vết bẩn thông thường, sử dụng vải mềm, xà phòng và nước để làm sạch vết bẩn. Sau đó lau sạch bằng vải ướt và lau khô bằng vải mềm. Đối với các vùng khó tiếp cận, sử dụng bản chải lông mềm theo tiêu chuẩn.
- Để làm sạch những vết bẩn khó lau chùi và đã khô, đầu tiên, bạn cần làm ướt vết bẩn với nước.
- Chỉ khử trùng nôi với dung dịch có chứa ít nhất 70% cồn. Lau chiếc nôi với chất khử trùng bằng một miếng vải sạch hoặc miếng xốp mềm. Phải đảm bảo thiết bị được khô ráo sau khi làm sạch hoặc được khử trùng trước khi sử dụng.

Lưu ý

- Ngắt kết nối điện khi vệ sinh thiết bị
- KHÔNG sử dụng cồn để khử trùng bất kỳ phần nào khác của thiết bị ngoại trừ nôi.
- KHÔNG ngâm bất kỳ phần nào của thiết bị trong nước hoặc cồn.



Đo cường độ ánh sáng

Lưu ý: để đảm bảo rằng thiết bị hoạt động tốt, nên thường xuyên kiểm tra Firefly bằng các cách sau đây.

Hướng dẫn đo lường:

Để kiểm tra công suất ánh sáng của đèn chiếu vàng da Firefly cần sử dụng đồng hồ đo công suất ánh sáng, tốt nhất là loại đồng hồ đo hai mặt như MTTS LM-800.

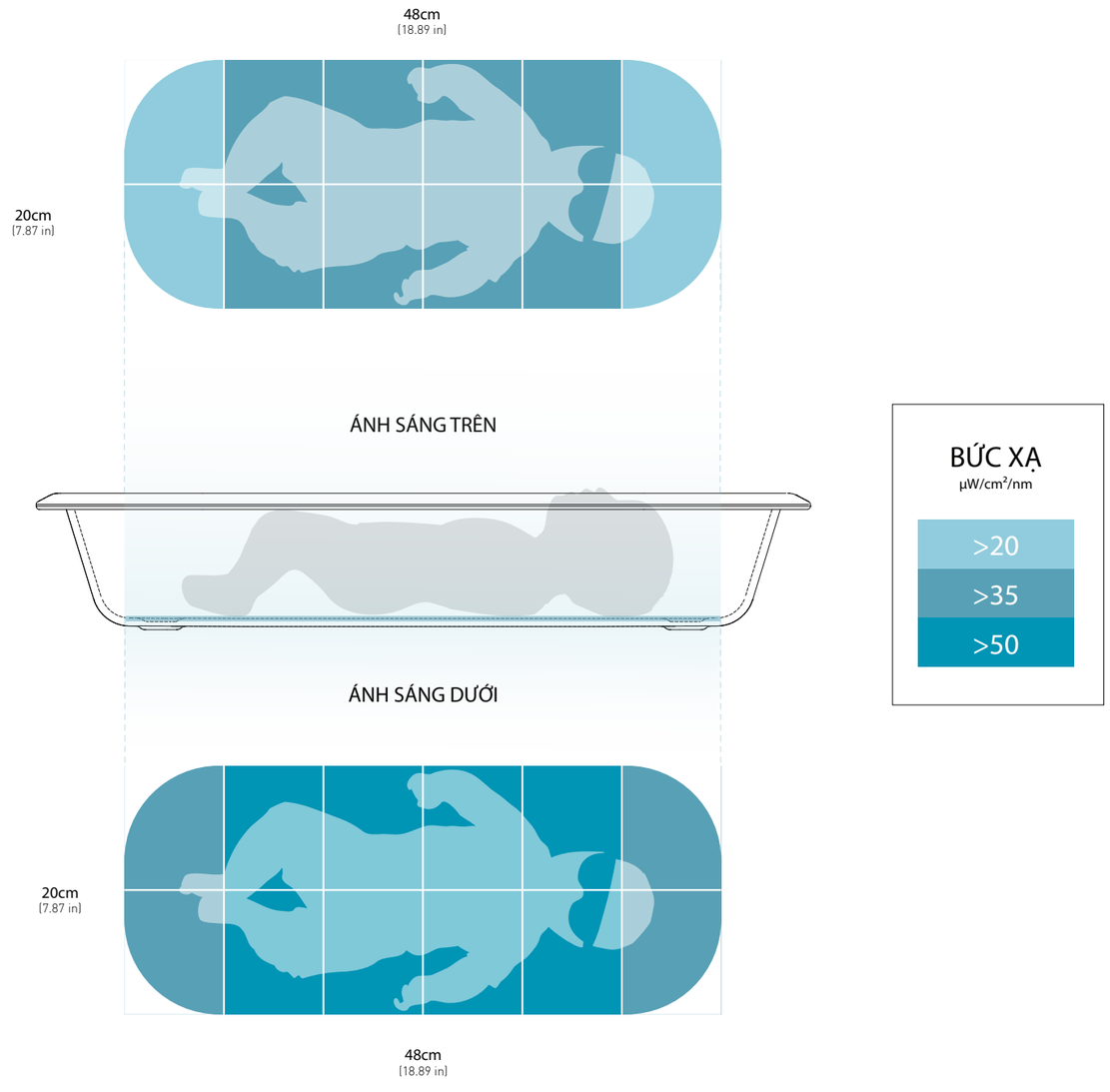
Để đo chính xác công suất ánh sáng, đèn chiếu cần hoạt động ổn định liên tục trong 2 giờ đồng hồ.

Đo các phần của nôi như hình bên cạnh. So sánh các kết quả đo được với các số liệu ghi trong bảng dưới đây để ước tính hiệu quả của đèn chiếu.

Tiêu chuẩn đo lường bức xạ

Cường độ ánh sáng sẽ giảm dần theo thời gian sử dụng và ước tính chỉ đạt 70% so với cường độ ban đầu sau khi chiếu được 60 000 tiếng.

Lưu ý rằng cường độ ánh sáng nên được kiểm tra khi đèn chiếu đã hoạt động được 60 000 giờ. Sau 60 000 giờ sử dụng, đèn chiếu Firefly nên được thay mới.



Xử lý chất thải

1. Thiết bị y tế này được phân loại là thiết bị điện và điện tử (EEE) theo Quy định 2012/19/EU
2. Sự hiện diện của các chất nguy hiểm trong thiết bị điện và điện tử (EEE) gây ra những rủi ro môi trường nghiêm trọng (ô nhiễm đất, ô nhiễm nước, ô nhiễm không khí, mất đa dạng sinh học, cạn kiệt tài nguyên) và các rủi ro sức khỏe (tiếp xúc với chất độc, tổn thương thần kinh, nguy cơ ung thư, vấn đề hô hấp, vấn đề sức khỏe sinh sản).
3. Người sử dụng đóng vai trò quan trọng đến tuổi thọ của các sản phẩm điện tử. Bằng cách thực hiện các bước chủ động trong việc tái sử dụng, tái chế và phục hồi, có thể làm giảm đáng kể tác động môi trường của chất thải thiết bị điện và điện tử (WEEE) và đóng góp vào một tương lai bền vững hơn..

Lưu ý

- Không vứt bỏ (WEEE) như rác thải sinh hoạt chưa phân loại và phải thu gom các thiết bị điện và điện tử thải (WEEE) một cách riêng biệt.
- Trả lại thiết bị y tế được coi là WEEE (chất thải thiết bị điện và điện tử) tại điểm thu gom gần nhất khi nó không còn sử dụng. Các điểm thu gom gần bạn có thể tìm thấy tại đây: https://weee-directory.com/

Đặc tính kỹ thuật

Thông số kỹ thuật hoạt động

Nguồn chiếu sáng		Bóng đèn LED xanh điện năng mạnh, tiêu chuẩn hoạt động từ 1-1.25W
Phạm vi bước sóng đỉnh		465 - 485 nm
Thời gian sử dụng đèn	Ánh sáng trên	60,000 giờ
Đỉnh cường độ bức xạ	Ánh sáng dưới	>37 μW/cm²/nm
	Ánh sáng trên	>57 μW/cm²/nm
Diện tích bề mặt hiệu quả	Ánh sáng dưới	48 cm x 20 cm
	Ánh sáng trên	48 cm x 20 cm
Tỉ lệ đồng nhất bức xạ	Ánh sáng dưới	0.63 (IEC Compliant >0.4)
		0.64 (IEC Compliant >0.4)
Máy cộng thời gian		Thiết bị có sử dụng máy cộng tổng thời gian
Thiết bị đo		MTTS LM-800

Đặc điểm vật lý

Tính năng quan trọng		Không có bộ phận chuyển động	
Kích thước (LxWxD)	Tổng thể	66 cm x 38 cm x 49.5 cm	26in x 4.9in x 19.5in
	Ánh sáng trên	51.6 cm x 12.5 cm x 6.3 cm	0.3in x 4.9in x 2.5in
	Ánh sáng dưới	64.7 cm x 38 cm x 10cm	25.5in x 15in x 3.9in
Tổng trọng lượng		13 kg	28.7lbs

Đặc điển về điện

Những đặc điểm về nguồn	60W, 100-240VAC, 47/63Hz
Nguồn điện bên ngoài sẵn có	Cấp bảo vệ: Cấp I
	Thời gian trung bình giữa các lần hỏng hóc là 100,000 giờ
	Bảo vệ quá áp và quá dòng

Đặc tính kỹ thuật

Thông số kỹ thuật môi trường

Hoạt động	Nhiệt độ môi trường xung quanh: +10°C đến 35°C Độ ẩm: 0% tới 90% RH không ngưng tụ Áp lực khí quyển: 70-106kPa
Vận chuyển và lưu trữ	Nhiệt độ môi trường xung quanh: 0°C to +50°C Độ ẩm: 0% tới 90% RH không ngưng tụ Áp lực khí quyển: 70-106kPa
Loại trừ	Không sử dụng bên trong lồng ấp hoặc bất cứ dạng giường sưởi sơ sinh

Tiêu chuẩn tham khảo

E EN 60601-1:2006 + A1:2013: Thiết bị điện y tế - Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn cơ bản và hiệu suất cần thiết

EN 60601-1-2:2015: Thiết bị điện y tế - Phần 1-2: Yêu cầu chung về an toàn cơ bản và hiệu suất cần thiết – Tiêu chuẩn kết hợp: Tính tương thích điện từ - Yêu cầu và thử nghiệm

EN 60601-2-50: 2009: Thiết bị điện y tế - Phần 2-50: Yêu cầu cụ thể về an toàn cơ bản và hiệu suất cần thiết của các thiết bị đèn chiếu trẻ sơ sinh

EN 60601-1-6:2010: Thiết bị điện y tế - Phần 1-6: Yêu cầu chung về an toàn cơ bản và hiệu suất cần thiết – Tiêu chuẩn kết hợp: Tính khả dụng

Các thử nghiệm về tính tương hợp sinh học

Mẫn cảm với da theo như ISO: 10993-Phần10

Tiếp xúc trực tiếp gây hại cho tế bào theo như ISO 10993-Phần 5

Kích ứng trực tiếp da theo như ISO:10993-Phần 10

Giải thích các biểu tượng

Ký hiệu này là một cảnh báo. Nếu bỏ qua cảnh báo này thì thể gây tổn thương cho bệnh nhân, bác sỹ hay làm hỏng thiết bị.

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng máy (ISO 15223-1)

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng máy (EN 60601-1)

Thiết bị này có chứa các phần điện tử, không xử lý như rác thải thông thường mà cần tuân theo các chỉ dẫn xử lý dành cho rác thải điện tử và theo hướng dẫn WEEE của Liên Minh Châu Âu.

MD — Thiết bị y tế

UDI — Số nhận dạng duy nhất

\# — Số mô hình

SN — Số sê ri.

Website nơi người dùng có thể lấy thêm thông tin về sản phẩm y tế

EU REP — Tên và địa chỉ của Đại lý độc quyền ở Châu Âu

Nhà sản xuất.

Ngày sản xuất (YYYY-MM)

Không được đặt đèn chiếu trực tiếp dưới ánh nắng mặt trời.

IPX3 — Cấp bảo vệ chống thấm nước – cấp độ 3

Bệnh nhân cần được đeo băng mắt trước khi bắt đầu điều trị.

KHÔNG sử dụng đèn chiếu Firefly với giường sưởi sơ sinh MTTS hay bất cứ loại giường sưởi nào khác vì điều này có thể sẽ gây hư hỏng đèn chiếu phía trên của Firefly.

Cực nguồn điện.

12V DC 5A — 12 V, 2 chiều, 5 A

Giới hạn nhiệt độ

Giới hạn độ ẩm

Giới hạn áp suất khí quyển

Chính sách bảo hành

Điều khoản chung

Chế độ Bảo hành Có giới hạn của MTTS quy định bạn, khách hàng, được hưởng các quyền lợi bảo hành có thời hạn từ MTTS, nhà sản xuất trong thời hạn cụ thể ghi trên thẻ bảo hành. Vui lòng tham khảo trang web của MTTS để biết rõ hơn về các chi tiết về việc bảo hành có giới hạn dành cho sản phẩm của bạn. Ngoài ra, bạn cũng có thể được hưởng các quyền lợi pháp lý khác theo quy định của luật pháp địa phương hoặc văn bản thỏa thuận với MTTS.

MTTS KHÔNG GIẢI QUYẾT CHẾ ĐỘ HOẶC ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH NÀO KHÁC DÙ ĐƯỢC THỂ HIỆN BẰNG VĂN BẢN HAY THÔNG QUA TRAO ĐỔI BẰNG LỜI VÀ MTTS DỨT KHOÁT TỪ CHỐI TẤT CẢ CÁC ĐIỀU KIỆN VÀ CHẾ ĐỘ BẢO HÀNH KHÔNG GHI TRONG BẢN QUY ĐỊNH NÀY. TRONG PHẠM VI CHO PHÉP CỦA LUẬT PHÁP ĐỊA PHƯƠNG BÊN NGOÀI LÃNH THỔ VIỆT NAM, MTTS TỪ CHỐI TẤT CẢ CÁC CHẾ ĐỘ VÀ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH NGỤ Ý, BAO GỒM VIỆC BẢO HÀNH NGỤ Ý NHẰM MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI HOẶC PHỤC VỤ MỘT MỤC TIÊU CỤ THỂ NÀO ĐÓ. ĐỐI VỚI TẤT CẢ CÁC GIAO DỊCH XẢY RA TRONG LÃNH THỔ VIỆT NAM, BẤT KỲ CHẾ ĐỘ VÀ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH KÈM THEO NHẰM MỤC TIÊU THƯƠNG MẠI, ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG HOẶC ĐỂ NHẰM PHÙ HỢP VỚI MỘT MỤC ĐÍCH CỤ THỂ SẼ BỊ GIỚI HẠN TRONG THỜI GIAN CỦA CHẾ ĐỘ BẢO HÀNH CỤ THỂ NÊU TRÊN. MỘT SỐ BANG HOẶC QUỐC GIA KHÔNG CHẤP NHẬN VIỆC GIỚI HẠN THỜI GIAN BẢO HÀNH KÈM THEO HOẶC VIỆC LOẠI TRỪ HAY HẠN CHẾ CÁC THIỆT HẠI MANG TÍNH HỆ QUẢ HAY NGẪU NHIÊN ĐỐI VỚI CÁC SẢN PHẨM TIÊU DÙNG. TẠI NHỮNG BANG HOẶC QUỐC GIA ĐÓ, MỘT VÀI ĐIỀU KHOẢN LOẠI TRỪ HOẶC HẠN CHẾ CỦA BẢN QUY ĐỊNH NÀY CÓ THỂ SẼ KHÔNG ĐƯỢC ÁP DỤNG ĐỐI VỚI KHÁCH HÀNG. ĐỐI VỚI CÁC GIAO DỊCH TIÊU DÙNG, CÁC ĐIỀU KHOẢN BẢO HÀNH CÓ THỜI HẠN TRONG BẢN QUY ĐỊNH NÀY, NGOẠI TRỪ NHỮNG NỘI DUNG ĐƯỢC PHÁP LUẬT ĐỊA PHƯƠNG CHO PHÉP, KHÔNG LOẠI TRỪ, HẠN CHẾ HOẶC ĐIỀU CHỈNH NHƯNG ĐƯỢC BỔ SUNG CÁC QUYỀN BẮT BUỘC THEO LUẬT ĐỊNH ĐỂ PHÙ HỢP VỚI VIỆC BÁN CÁC SẢN PHẨM NÀY.

Chế độ Bảo hành Có giới hạn phù hợp để áp dụng cho tất cả các quốc gia và có thể có hiệu lực tại bất kỳ quốc gia hoặc khu vực nào MTTS hoặc các đơn vị cung cấp dịch vụ ủy quyền có khả năng thực hiện dịch vụ bảo hành cho cùng một số hiệu sản phẩm tùy thuộc vào các điều khoản và điều kiện quy định trong Bản Quy định Bảo hành Có giới hạn này

Theo như bản Quy định Bảo hành Có giới hạn này, các sản phẩm mua ở một quốc gia hoặc khu vực có thể được chuyển đến quốc gia hoặc khu vực khác mà ở đó MTTS hoặc các nhà cung cấp dịch vụ ủy quyền có thể thực hiện dịch vụ bảo hành cho cùng một số hiệu sản phẩm. Các điều khoản bảo hành, các dịch vụ có sẵn, và thời gian hoàn tất dịch vụ có thể khác nhau tùy theo từng quốc gia và từng khu vực. Thời gian hoàn tất dịch vụ có thể thay đổi tùy thuộc vào việc các linh kiện có sẵn hay không. Trong các trường hợp đó, trung tâm dịch vụ ủy quyền của MTTS sẽ thông tin chi tiết cho khách hàng. MTTS sẽ không làm thay đổi kiểu dáng hay chức năng để sản phẩm có thể hoạt động tại một quốc gia trừ khi có những lý do hoặc quy định mang tính pháp lý. MTTS không chịu trách nhiệm đối với bất kỳ khoản thuế nào phát sinh trong quá tình di chuyển sản phẩm.

Trừ khi có quy định khác, và trong phạm vi cho MTTS bảo hành các Sản phẩm Phần cứng của MTTS được mua hoặc được MTTS cho thuê đối với các lỗi kỹ thuật về vật liệu cũng như lỗi liên quan đến tay nghề nhân công trong suốt Thời gian Bảo hành Có giới hạn. Thời gian Bảo hành Có giới hạn bắt đầu từ ngày mua hoặc thuê từ MTTS, hoặc từ ngày MTTS hoàn tất việc lắp đặt. Ngày mua hàng hoặc biên nhận giao hàng thể hiện ngày mua hoặc thuê sản phẩm là chứng từ chứng minh thời hạn bảo hành. Bạn có thể được yêu cầu xuất trình chứng từ ghi rõ ngày mua hoặc thuê để nhận được dịch vụ bảo hành. Bạn được hưởng dịch vụ bảo hành phần cứng theo các điều khoản và điều kiện nêu trong tài liệu này nếu Sản phẩm Phần cứng MTTS của bạn yêu cầu phải sửa chữa còn trong Thời gian Bảo hành Có giới hạn.

Trừ khi có quy định khác, và trong phạm vi cho phép của luật pháp địa phương, Các Sản phẩm Phần cứng mới của MTTS có thể được sản xuất bởi các vật liệu mới hoặc vật liệu tái sửa dụng có hiệu suất hoạt động và độ bền tương đương mới. MTTS thể sửa chữa hoặc thay thế đèn chiếu vàng da MTTS (a) với các sản phẩm hoặc linh kiện mới hoặc đã sử dụng trước đó có hiệu suất hoạt động và độ bền tương đương các sản phẩm mới, hoặc (b) các sản phẩm tương tự với sản phẩm gốc nhưng không còn được tiếp tục sản xuất. Các linh kiện thay thế được bảo đảm không bị các lỗi kỹ thuật liên quan đến vật liệu hay tay nghề của nhân

MTTS

Chính sách bảo hành

công trong vòng chín mươi (90) ngày hoặc, tính theo Thời gian Bảo hành Có giới hạn còn lại của Sản phẩm Phần cứng của MTTS mà các linh kiện đó đang thay thế hoặc được cài đặt, tùy thời gian nào còn lại lâu hơn.

MTTS sẽ, theo quyết định của mình, sửa chữa hoặc thay thế bất kỳ thành phần hoặc thiết bị đèn chiếu nào bị phát hiện lỗi liên quan đến vật liệu hoặc quá trình sản xuất trong Thời gian Bảo hành Có giới hạn. Tất cả các linh kiện hoặc sản phẩm được tháo bỏ theo Quy định Bảo hành Có giới hạn trở thành tài sản của MTTS. Trong trường hợp không chắc có xảy ra, thiếu bị đèn chiếu của MTTS tiếp tục phát sinh lỗi, MTTS, theo quyết định của mình, có thể đưa ra lựa chọn cung cấp cho khách hàng (a) một sản phẩm thay thể được MTTS lựa chọn có hiệu suất hoạt động tương đương với Sản phẩm đèn chiếu của khách hàng hoặc (b) hoàn trả tiền mua hoặc tiền thuê sản phẩm (lãi ít hơn) thay vì đổi sản phẩm khác. Đây là cách giải quyết cho các sản phẩm bị lỗi.

Các trường hợp loại trừ

MTTS KHÔNG BẢO ĐẢM SẢN PHẨM NÀY TRONG QUÁ TRÌNH VẬN HÀNH HOÀN TOÀN KHÔNG BỊ LỖI HOẶC BỊ GIÁN ĐOẠN. MTTS KHÔNG CHỊU TRÁCH NHIỆM ĐỐI VỚI CÁC HỎNG HÓC DO KHÁCH HÀNG KHÔNG LÀM THEO ĐÚNG HƯỚNG DẪN DÀNH CHO THIẾT BỊ ĐÈN CHIẾU CỦA MTTS.

Quy định Bảo hành Có giới hạn không áp dụng đối với các linh kiện dễ dàng được bỏ đi khi sửa chữa và không áp dụng đối với các sản phẩm bị gỡ mất số sê-ri (serial number) hoặc các sản phẩm hư hỏng hoặc bị lỗi (a) là kết quả của tai nạn, sử dụng sai mục đích, lạm dụng, ô nhiễm, hiệu chỉnh hoặc bảo dưỡng không đầy đủ hoặc không đúng cách hay là do các tác nhân bên ngoài khác; (b) hoạt động không tuân theo các thông số sử dụng ghi trong tài liệu hướng dẫn đi kèm theo sản phẩm; (c) do các phần mềm, giao diện, linh kiện hoặc vật tư không do MTTS cung cấp; (d) bảo dưỡng hoặc lắp đặt không đúng vị trí; (e) do nhiễm virus; (f) do mất mát hay hư hỏng trong quá trình vận chuyển; hoặc (g) do điều chỉnh hoặc sử dụng dịch vụ của một đơn vị khác không phải là (i) MTTS, (ii) nhà cung cấp dịch vụ do MTTS ủy quyền, hoặc (iii) do bạn tự lắp đặt các linh kiện có thể thay thế được của MTTS hoặc được MTTS chấp nhận mà bạn có thể mua được tại quốc gia hoặc khu vực bạn sinh sống.

Giới hạn Trách nhiệm Pháp lý

NẾU ĐÈN CHIẾU MTTS CỦA KHÁCH HÀNG KHÔNG HOẠT ĐỘNG NHƯ ĐƯỢC ĐẢM BẢO Ở TRÊN, TRÁCH NHIỆM PHÁP LÝ TỐI ĐA CỦA MTTS THEO NHƯ QUY ĐỊNH BẢO HÀNH CÓ GIỚI HẠN NÀY TUYỆT ĐỐI CHỈ GIỚI HẠN Ở MỨC GIÁ THẤP HƠN MÀ KHÁCH HÀNG ĐÃ TRẢ CHO THIẾT BỊ ĐÈN CHIẾU HOẶC CHI PHÍ ĐỂ SỬA CHỮA HOẶC THAY THẾ BẤT KỲ THÀNH PHẦN PHẦN CỨNG NÀO GẶP TRỤC TRẶC TRONG ĐIỀU KIỆN SỬ DỤNG THÔNG THƯỜNG.

NGOẠI TRỪ NHỮNG ĐIỀU KHOẢN NÊU TRÊN, TRONG BẤT KỲ TRƯỜNG HỢP NÀO MTTS CŨNG KHÔNG CHỊU TRÁCH NHIỆM ĐỐI VỚI BẤT CỨ THIỆT HẠI NÀO DO SẢN PHẨM GÂY RA HOẶC DO SẢN PHẨM KHÔNG THỰC HIỆN ĐƯỢC, BAO GỒM CẢ VIỆC LÀM MẤT CÁC KHOẢN LỢI NHUẬN HOẶC TIẾT KIỆM HOẶC CÁC THIỆT HẠI ĐẶC BIỆT, NGẪU NHIÊN HAY MANG TÍNH HẬU QUẢ. MTTS KHÔNG CHỊU TRÁCH NHIỆM ĐỐI VỚI BẤT KỲ KHIẾU NẠI NÀO CỦA MỘT BÊN THỨ BA HOẶC BỞI CHÍNH KHÁCH HÀNG GÂY RA CHO MỘT BÊN THỨ BA.

VIỆC GIỚI HẠN TRÁCH NHIỆM PHÁP LÝ NÀY ÁP DỤNG CHO DÙ TÌM RA CÁC THIỆT HẠI, HOẶC CÓ KHIẾU NẠI, NẰM TRONG PHẠM VI CỦA BẢN QUY ĐỊNH GIỚI HẠN BẢO HÀNH NÀY HOẶC LÀ BẢN KHIẾU NẠI QUY LỖI (BAO GỒM SƠ SUẤT HOẶC CHỊU TRÁCH NHIỆM HOÀN TOÀN VỀ SẢN PHẨM), MỘT BẢN KHIẾU NẠI HỢP ĐỒNG, HOẶC BẤT KỲ KHIẾU NẠI NÀO KHÁC. VIỆC GIỚI HẠN TRÁCH NHIỆM PHÁP LÝ NÀY KHÔNG THỂ BỊ LOẠI TRỪ HAY CHỈNH SỬA BỞI BẤT KỲ MỘT CÁ NHÂN NÀO. VIỆC GIỚI HẠN TRÁCH NHIỆM PHÁP LÝ NÀY SẼ CÓ HIỆU LỰC NGAY CẢ KHI KHÁCH HÀNG CÓ THÔNG BÁO CHO MTTS HOẶC MỘT ĐẠI DIỆN CỦA MTTS VỀ KHẢ NĂNG SẼ XẢY RA NHỮNG THIỆT HẠI NHƯ VẬY. TUY NHIÊN, VIỆC GIỚI HẠN TRÁCH NHIỆM PHÁP LÝ SẼ KHÔNG ÁP DỤNG ĐỐI VỚI CÁC KHIẾU NẠI LIÊN QUAN ĐẾN NHỮNG THƯƠNG TỔN CÁ NHÂN.

QUY ĐỊNH VỀ GIỚI HẠN BẢO HÀNH NÀY ĐEM ĐẾN CHO KHÁCH HÀNG NHỮNG QUYỀN LỢI PHÁP LÝ. KHÁCH HÀNG CÓ THỂ CÓ CÁC QUYỀN KHÁC NHAU TÙY VÀO QUY ĐỊNH TỪNG BANG HOẶC TỪNG QUỐC GIA KHÁC NHAU. KHÁCH HÀNG NÊN THAM KHẢO LUẬT PHÁP CỦA TỪNG BANG HOẶC QUỐC GIA ĐỂ BIẾT ĐƯỢC ĐẦY ĐỦ CÁC QUYỀN LỢI ĐƯỢC HƯỞNG.

Chính sách bảo hành

Thời hạn Giới hạn Bảo hành

Thời hạn Giới hạn Bảo hành đối với Sản phẩm Đèn chiếu MTTS là cụ thể và cố định bắt đầu từ ngày mua và được ghi cụ thể trong phiếu bảo hành sản phẩm. Ngày ghi trên biên nhận bán hàng là ngày mua sản phẩm trừ khi MTTS hoặc đại lý bạn mua hàng có thông báo nào khác bằng văn bản.

Trách nhiệm của Khách hàng

Để tránh các nguy cơ gặp phải các vấn đề không được bảo hành thuộc phạm vi các quy định bảo hành giới hạn này (các vấn đề không do lỗi vật liệu hay quá trình sản xuất trên Các Sản phẩm đèn chiếu MTTS), khách hàng được yêu cầu phải thực hiện quy trình sau đây:

- Xác minh cấu hình, tải các phần mềm hỗ trợ mới nhất, cài đặt các bản vá lỗi phần mềm, cho chạy các tiện ích và chương trình phân tích lỗi của MTTS.
- Thực hiện các giải pháp do MTTS cung cấp tạm thời trong khi chờ đợi MTTS hoàn tất các giải pháp chính thức.
- Hợp tác với MTTS trong nỗ lực giải quyết vấn đề thông qua việc trao đổi trực tuyến sử dụng email, hoặc điện thoại. Việc liên lạc này có thể giúp thực hiện các chẩn đoán thông thường, cài đặt các bản vá lỗi hoặc cập nhật các phần mềm bổ sung, gỡ bỏ các tùy chọn của bên thứ ba, và/hoặc tùy chọn thay thế.
- Thực hiện các việc khác liên quan đến mỗi loại hình dịch vụ bảo hành được liệt kê sau đây và bất kỳ thao tác nào khác mà MTTS có thể yêu cầu một cách hợp lý để hỗ trợ tốt nhất cho việc bảo hành

Liên hệ MTTS

Nếu sản phẩm bạn mua bị hư hỏng trong thời hạn bảo hành và những gợi ý trong tài liệu về sản phẩm không giúp giải quyết những vấn đề đó, bạn có thể thực hiện một trong các bước sau đây để được hỗ trợ:

• Xác định khu vực bạn sinh sống và liên hệ với Trung tâm Hỗ trợ MTTS gần nhất thông qua trang web: http://mtts-asia.com/en/support
• Liên hệ với trung tâm bảo hành ủy quyền của MTTS
• Gọi Trung tâm Hỗ trợ kỹ thuật qua số +84 243 766 6521

Trước khi gọi cho MTTS hoặc một trung tâm bảo hành ủy quyền nào đó của MTTS, vui lòng chuẩn bị sẵn các thông tin sau đây:

• Số sê-ri (serial number), tên sản phẩm (model name), và số hiệu của sản phẩm (phototherapy model number).
• Mô tả lỗi gặp phải một cách thích hợp
• Chi tiết câu hỏi

CÔNG TY TNHH CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ VÀ DỊCH VỤ Y TẾ
Số 26 - ngõ 41 đường An Dương Vương, quận Tây Hồ, Hà Nội, Việt Nam
SRN: VN-MF-000036669

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



EU REP

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