

# Colibri



phototherapy



## Mode d'emploi

**MD**

Photothérapie infantile pour le traitement de l'ictère

**#**

Colibri

## Contenu

|  |    |
|--|----|
| Informations sur la société            | 04 |
| Introduction                           | 05 |
| Description de l'appareil              | 06 |
| Information de sécurité                | 08 |
| Montage de la photothérapie            | 11 |
| Utiliser la photothérapie              | 14 |
| Batterie de secours (en option)        | 17 |
| Nettoyage et désinfection. Élimination | 19 |
| Mesure d'irradiance                    | 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 Colibri 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.

### 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 effective est de 50 cm x 30 cm (1 500 cm<sup>2</sup>).
- La hauteur maximale de la source lumineuse est de 140 cm.
- La hauteur minimale de la source lumineuse est de 115 cm.

### Bénéfice clinique

Le bénéfice clinique pour le patient est une dégradation moyenne de 36 % de la bilirubine sérique totale (BST) après un traitement moyen de 60 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.

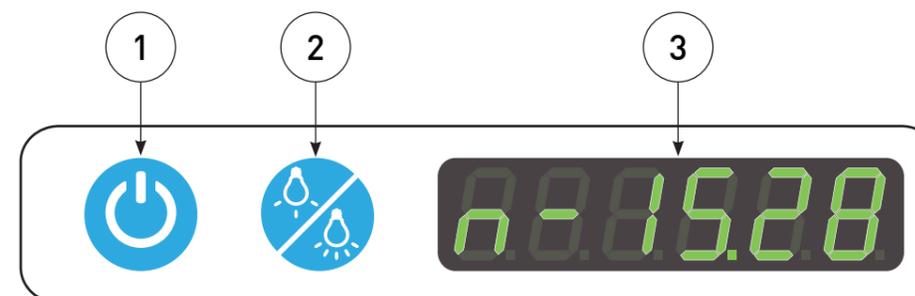
## Description de l'appareil

### Vue d'ensemble



## Description de l'appareil

### Panneau de configuration



|   |                                   |  |
|---|-----------------------------------|--|
| 1 | <b>Bouton On/Off</b>              | Appuyez sur ce bouton pour activer et désactiver l'affichage et les fonctions de Colibri |
| 2 | <b>Bouton de mode de thérapie</b> | Appuyez sur ce bouton pour basculer entre les modes de traitement standard et intensif   |
| 3 | <b>Ecran</b>                      | Affiche le mode de traitement et la durée du traitement                                  |

## Information de sécurité



### Avertissements

- Colibri Phototherapy doit être utilisé 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 des équipements de photothérapie infantile.
- 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 de Colibri Phototherapy. Périodiquement, vous souhaitez peut-être vous assurer que les yeux du patient sont protégés et exempts d'infection.
- En cas de panne de courant, des couvre-yeux doivent être laissés sur le patient chaque fois qu'il est sous photothérapie Colibri afin de protéger les yeux du patient en cas de retour du courant.
- 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.
- Les valeurs de bilirubine du patient doivent être mesurées régulièrement pendant le traitement de photothérapie.
- Surveillez régulièrement la température et l'état des fluides du patient.
- Les photoisomères de la bilirubine peuvent être toxiques.
- Les patients adjacents à la photothérapie Colibri 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 la photothérapie Colibri.\*
- Éteignez l'appareil lorsque vous vérifiez l'état du bébé et visualisez la couleur de la peau ; la lumière bleue peut gêner les observations cliniques en masquant les changements de couleur de la peau, comme la cyanose.

\*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 de la photothérapie Colibri dans un endroit bien éclairé ou le port de lunettes à verres jaunes peuvent atténuer les effets potentiels. Les lunettes Guard Dog Bones (p/n 413BB) sont recommandées et sont disponibles en ligne sur [www.safetyglasses.com](http://www.safetyglasses.com).

## Information de sécurité

- 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.
- 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.
- L'utilisation de films réfléchissants pour augmenter l'efficacité de la photothérapie peut entraîner une augmentation dangereuse de la température corporelle du patient.
- Lorsque la photothérapie Colibri est utilisée en combinaison avec des appareils de thermothérapie (incubateurs, radiateurs ou matelas chauffants), la lumière peut avoir un impact sur l'apport de chaleur dans ces appareils et sur la température corporelle du patient. L'utilisation du mode contrôlé par bébé de ces appareils est recommandée sauf si le mode manuel est spécifiquement prescrit.

### Remarque

- Verrouillez toujours les roulettes du Colibri Phototherapy avant de commencer le traitement.
- Ne placez pas l'appareil dans un endroit qui nuit à sa ventilation.
- Ne couvrez pas l'appareil avec des couvertures pendant le fonctionnement.
- Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
- NE démontez AUCUNE pièce de la photothérapie Colibri. Aucune pièce de l'appareil n'est conçue pour être réparée ou remplacée par le personnel de service. En cas de problème, contactez le représentant MTTS le plus proche.
- N'utilisez PAS de cordons d'alimentation non standard avec la photothérapie Colibri. L'utilisation de cordons d'alimentation non standard peut endommager l'appareil.

## Information de sécurité

- N'utilisez pas Colibri Phototherapy s'il apparaît qu'une partie de l'appareil ne fonctionne pas correctement ou si des pièces semblent endommagées. Contactez MTTs.
- En cas de dysfonctionnement, NE tentez PAS de réparer cette machine. Colibri Phototherapy ne doit être réparé que par un technicien MTTs qualifié.
- Avertissement de durée de vie des LED : les LED bleues de la photothérapie Colibri sont conçues pour fournir un traitement efficace pendant 60 000 heures.



Si la photothérapie Colibri a été utilisée pendant plus de 60 000 heures, après en allumant, le "nombre total d'appareils" sera affiché pendant 3 secondes, suivi du message 'Erreur 4'. Le message d'erreur continuera à apparaître toutes les secondes pendant le traitement.



**REMARQUE:** La durée de vie estimée à 60 000 heures équivaut 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 la photothérapie Colibri devra être remplacée.

Tout en dévissant le bouton, sécurisez le pôle intérieur avec la main afin d'éviter un relâchement incontrôlé.

## Montage de la photothérapie

### 1 - Retirez les composants de la boîte

La boîte contient:

1. supporter
2. base
3. ensemble canopée



### 2 - Préparation de l'assemblage du supporter

1. Retirez l'étiquette de protection.

2-3. Dévissez lentement le bouton de réglage en hauteur.

**REMARQUE:** Tout en dévissant le bouton, sécurisez le pôle intérieur avec la main afin d'éviter un relâchement incontrôlé.

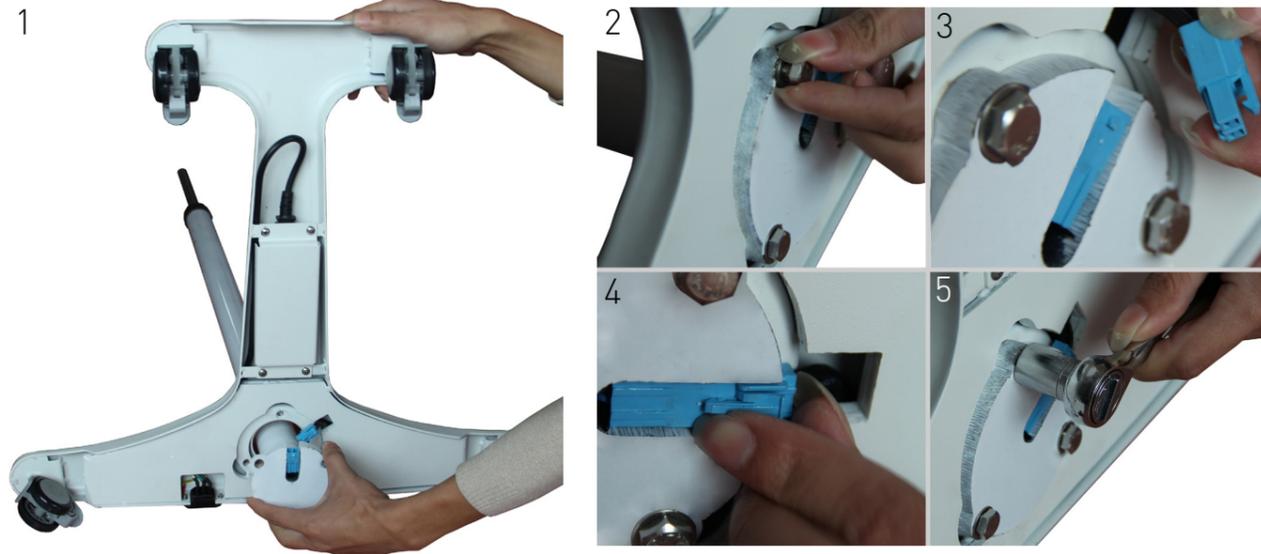
4. Retirez le bouton de réglage de la hauteur.



## Montage de la photothérapie

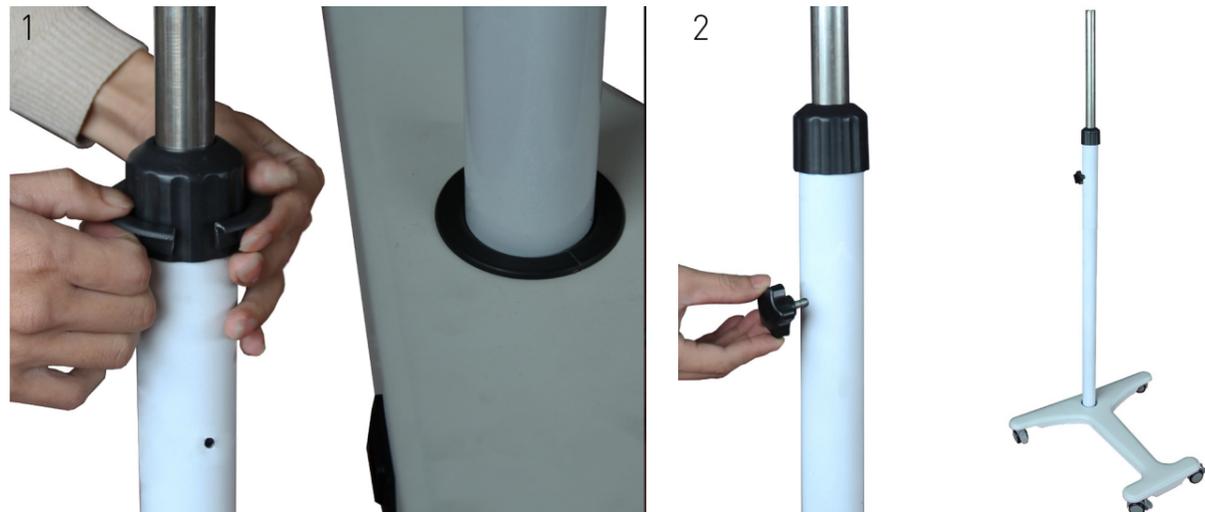
### 3 - Assemblage de la base

1. Insérez le support dans la base.
2. Vissez 3 boulons dans le trou du filetage.
- 3-4. Connecter et sécuriser le connecteur CC.
5. Serrez les boulons à l'aide d'une clé (taille 13).



### 4 - Assemblage du support

1. Insérez la bague de support du support.
2. Vissez le bouton de réglage de la hauteur.



## Montage de la photothérapie

### 5 - Ensemble du canopée

1. Retirez le support en plastique avec connecteur CC de l'intérieur du support.
2. Connectez-le avec le fil de l'ensemble du couvert.
- 3-4. Insérez le fil connecté dans le support et recouvrez-le du support en plastique.
5. Fixez le baldaquin au support et fixez-le avec des vis.

**REMARQUE:** 2 personnes peuvent être nécessaires pour effectuer les opérations 2-4.



### 6 - Branchez et allumez

Le connecteur se branche à l'arrière de la base Colibri Photothérapie, puis directement dans la prise de courant murale.

**REMARQUE:** Colibri Phototherapy ne doit être utilisé qu'avec les prises de courant équipées d'une broche de terre de protection.



100 - 240 V (AC)

## Utiliser la photothérapie

### Commencer et arrêter la thérapie

1. Branchez la photothérapie Colibri à la prise de courant. Allumez l'appareil en appuyant sur le bouton «On / Off».



L'afficheur indique le «total d'appareils en heures». Cela sera affiché pendant 3 secondes.

2. Les lumières bleues de photothérapie commenceront maintenant à briller en MODE NORMAL.



L'affichage commencera à compter le «temps de traitement» en MODE NORMAL.  
Cet exemple montre 1 minute de traitement NORMAL.

3. Le traitement de photothérapie continuera jusqu'à ce que le médecin décide que le traitement n'est plus nécessaire et que l'appareil peut être éteint en appuyant sur le bouton «On / Off».



Cet exemple montre 72 heures et 30 minutes de traitement STANDARD.



Cet exemple montre le message OFF.

## Utiliser la photothérapie

### Sélection du mode de traitement

Colibri Photothérapie peut être utilisé dans 2 modes:

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

1. Pour sélectionner le mode, appuyez sur le «bouton de mode de thérapie». La photothérapie Colibri commence par le MODE NORMAL une fois activé. En appuyant sur le "mode de thérapie" Button "le commutera en MODE INTENSIF.  
MODE NORMAL est indiqué par la lettre «n» sur l'affichage («n» pour «normal»)  
MODE INTENSIF est indiqué par la lettre «b» sur l'affichage («b» pour «boost»)



L'affichage indique le «nombre total d'heures de fonctionnement en MODE INTENSIF». Cela sera affiché pendant 3 secondes.

2. Les lumières bleues de photothérapie commenceront maintenant à briller en MODE INTENSIF.



L'affichage commencera à compter le «temps de traitement» en MODE INTENSIF.  
Cet exemple montre 1 minute de traitement INTENSIF.

3. Le traitement de photothérapie se poursuivra jusqu'à ce que le médecin décide que le traitement n'est plus nécessaire et que vous pouvez éteindre l'appareil en appuyant sur le bouton «On / Off». En appuyant sur le «bouton de mode de thérapie», l'appareil repasse en MODE NORMAL et redémarre le compteur de traitement.



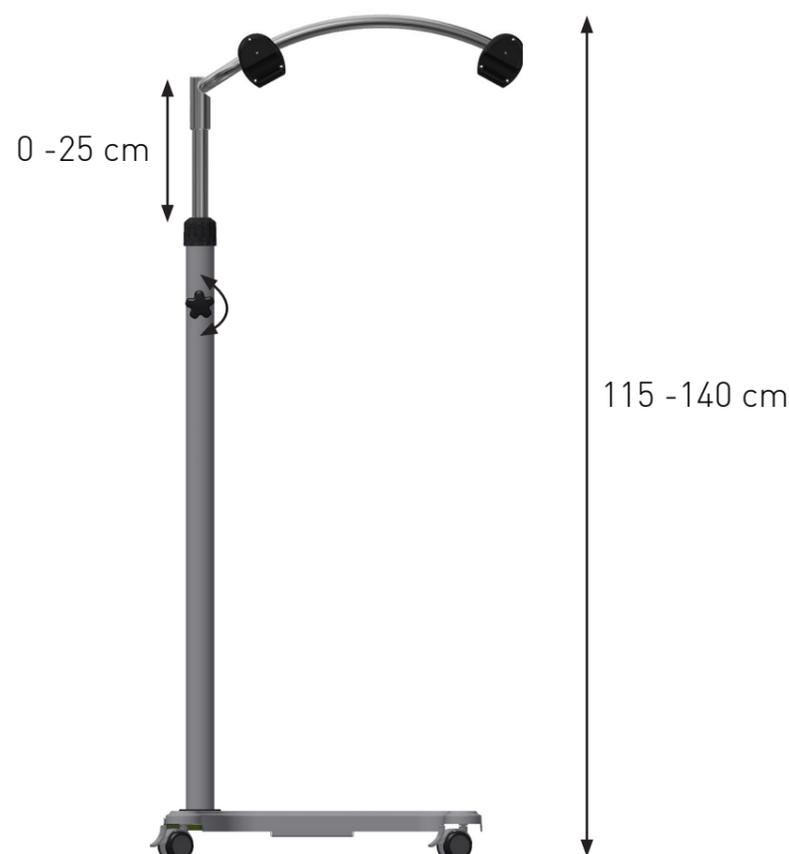
Cet exemple montre 13 heures 20 minutes de traitement INTENSIF.

**REMARQUE:** En cas de coupure de courant, lorsque le courant est rétabli, le périphérique revient au mode dans lequel il était avant l'interruption du pouvoir.

## Utiliser la photothérapie

### Réglage en hauteur

Colibri Photothérapie peut être déplacé de haut en bas afin de sélectionner la distance préférée entre la source de lumière et le patient. La hauteur de l'appareil est comprise entre 115 et 140 cm.



**REMARQUE :** La distance recommandée entre la source de lumière et le patient est de 30 à 40 cm.

**REMARQUE :** Soyez prudent lorsque vous ajustez la hauteur de la photothérapie Colibri

## Batterie de secours (en option)

### Batterie de secours

La batterie de secours permet de faire fonctionner l'appareil sans alimentation secteur :

- 3 heures en MODE NORMAL
- 2 heures en MODE INTENSIF

La sauvegarde s'active automatiquement dès que l'alimentation secteur est coupée.

Pour vérifier le niveau de charge de la batterie et obtenir des informations supplémentaires, suivez les étapes ci-dessous :

| Action           | Bouton  | Affichage   | Informations   |
|------------------|---|---|--|
| Presse           |    |    | Appareil allumé en MODE NORMAL, 1 min de temps de traitement (voir p.12) |
| Tenir 3 secondes |    |    | Numéro de version du logiciel  |
| Presse           |  |  | Pourcentage de capacité restante de la batterie                          |
| Presse           |  |  | Tension cellule 1  |
| Presse           |  |  | Tension cellule 2  |
| Presse           |  |  | Tension cellule 3  |
| Presse           |  |  | Tension cellule 4  |
| Presse           |  |  | Appareil en MODE NORMAL<br>2 min de temps de traitement                  |

## Batterie de secours (en option)

### Alarme de batterie faible



Lorsque la tension de cellule la plus basse atteint 3V, l'appareil informe sur les piles faibles.

“Lo bAt” et l'alarme sonore dure 10 secondes après quoi les appareils s'éteignent tout seuls.

## Nettoyage et désinfection. Élimination.

### Nettoyage et désinfection

- 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 la terre lourde et séchée, vous devrez peut-être d'abord saturer l'endroit avec de l'eau.

REMARQUE: Lors du nettoyage de l'appareil, débranchez le cordon d'alimentation.

### 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/>

## Mesure d'irradiance

**REMARQUE:** pour assurer le bon fonctionnement de l'appareil, surveillez régulièrement la Colibri Photothérapie de la manière suivante.

### Instructions de mesure:

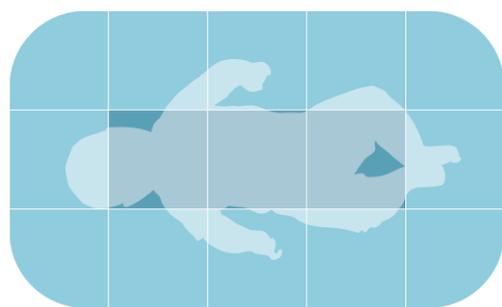
Pour tester l'éclairement énergétique de la Colibri Photothérapie, utilisez un photomètre spécialement conçu pour mesurer les longueurs d'onde de la photothérapie.

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

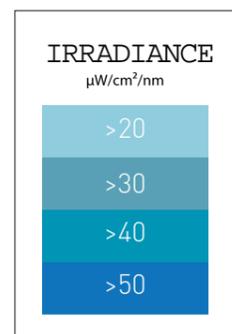
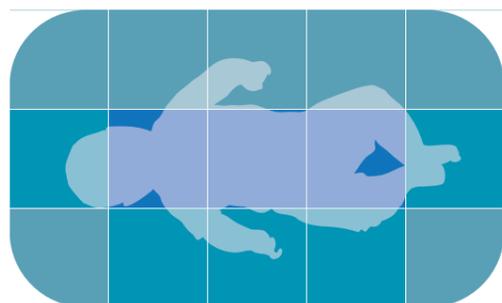
Lors de la mesure de l'éclairement énergétique, calez le posemètre à 30-40 cm du haut des auvents pour obtenir l'éclairement énergétique présenté dans les images ci-dessous. Mesurer l'irradiance de la Colibri Photothérapie dans chacune des sections présentées dans les images ci-dessous.

Les lumières s'éteindront progressivement avec le temps, atteignant environ 70% de leur éclairement énergétique original après 60 000 heures d'utilisation du dispositif de Colibri Photothérapie. Après 60 000 heures d'utilisation, la source de lumière commencera à se dégrader rapidement. Il est recommandé de remplacer l'appareil après 60 000 heures d'utilisation. Si vous devez continuer à utiliser l'appareil après 60 000 heures d'utilisation, augmentez la fréquence à laquelle vous mesurez l'éclairement énergétique de l'appareil.

### MODE NORMAL



### MODE INTENSIF



## 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            | Mode Normal   | >37.0 µW/cm <sup>2</sup> /nm   |
|                                 | Mode Intensif | >53.0 µW/cm <sup>2</sup> /nm   |
| Surface utile                   |               | 50 cm x 30 cm  |
| Ratio d'uniformité d'irradiance | Mode Normal   | 0.59 (IEC Conforme >0.4)   |
|                                 | Mode Intensif | 0.60 (IEC Conforme >0.4)   |
| Totalisateur de temps           |               | Durée du traitement, nombre total d'heures d'appareil, nombre total d'heures d'appareil en mode intensif |
| Mesuré avec                     |               | MTTS LM-800 à 40cm   |

### Spécifications physiques

|                                 |             |                            |
|---------------------------------|-------------|----------------------------|
| Dimensions (LxLxP)              | hauteur max | 69.5 cm x 60.2 cm x 155 cm |
| Hauteur de la source de lumière | maximum     | 140 cm                     |
|                                 | minimum     | 115 cm                     |
| Unité de masse totale           |             | 16 kg                      |

### 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  |
| Cordons d'alimentation                           | Amérique du Nord (part 50-07302-01)  |
|  | C.E. (part 50-07305-01)  |
|  | U.K. (part 50-09273-01)  |

## Caractéristiques

### Spécifications environnementales

|                       |  |
|-----------------------|--|
| En fonctionnement     | Température ambiante: +10°C to +35°C<br>Humidité: 30% to 90% RH sans condensation<br>Pression atmosphérique: 70-106kPa |
| Transport et stockage | Température ambiante: 0°C to +50°C<br>Humidité: 5% to 90% RH sans condensation<br>Pression atmosphérique: 70-106kPa    |
| Les exclusions        | N'existe   |

### Normes de référence

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

## 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



Représentant autorisé dans le Communauté européenne



Fabricant de l'appareil.



Date de fabrication. (YYYY-MM)



Numéro de série.



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



Ne pas exposer à la lumière directe du soleil.



Protection contre les entrées de liquide - niveau 1 (gouttes d'eau).



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



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 RÉSULTANT 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 CONSÉQUENTS. 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.

LE CLIENT EST RESPONSABLE DE LA LIVRAISON DU PRODUIT (ET DE TOUS LES COÛTS IMPLIQUÉS) DE SON EMPLACEMENT AU POINT DE SERVICE AUTORISÉ MTTS.

### 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.mtts-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, veuillez 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  
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](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, Italie  
SRN: IT-AR-000012301