

Colibri



phototherapy



Hướng Dẫn Sử Dụng

MD Đèn chiếu vàng da một mặt

Colibri

Ngày có hiệu lực: 05 tháng 12 2024
Số phát hành: Phiên bản: V.1.15 VN
Ngày phát hành: 05 tháng 12 2024

CE 2265

Nội dung

Thông tin Công ty	04
Giới thiệu	05
Mô tả thiết bị	06
Thông tin an toàn	08
Cài đặt máy	11
Sử dụng	14
Pin dự phòng (phụ kiện chọn thêm)	17
Làm sạch và khử trùng. Tiêu hủy thiết bị	19
Đo cường độ ánh sáng	20
Thông số kỹ thuật	21
Chú thích biểu tượng	23
Chính sách bảo hành	24



CÔNG TY TNHH CHUYÊN 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: 0243 766 6521
Fax: 0243 718 8050
Email: assistance@mtts-asia.com
www.mtts-asia.com



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

Mục đích sử dụng

Thiết bị đèn chiếu Colibri 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.

Đối tượng sử dụng

- Thiết bị chỉ được vận hành bởi nhân viên có trình độ.
- Kiến thức (tối thiểu):
 - Hiểu các nguyên tắc cơ bản của liệu pháp quang trị liệu
 - Hiểu được sự chăm sóc đặc biệt cần thiết cho trẻ sơ sinh sinh non và đủ tháng
- Hiểu ngôn ngữ: Có thể đọc hiểu hướng dẫn sử dụng
- Kinh nghiệm (tối thiểu): Chuyên gia y tế có kinh nghiệm chăm sóc trẻ sơ sinh

Đối tượng bệnh nhân

- Độ tuổi: Trẻ sơ sinh, trẻ nhi
- Trọng lượng: < 10kg
- Quốc tịch: Mọi quốc gia
- Trạng thái bệnh nhân: Bệnh nhân không phải là người dùng

Chỉ định

Trẻ sơ sinh, trẻ nhi có nồng độ bilirubin huyết thanh cao hoặc nồng độ bilirubin tăng nhanh.

Chống chỉ định

Một vài chống chỉ định của các thiết bị quang trị liệu bao gồm:

- Trẻ sơ sinh mắc bệnh rối loạn chuyển hóa porphyrin hồng cầu bẩm sinh
- Tiền sử gia đình mắc chứng rối loạn chuyển hóa porphyrin
- Điều trị đồng thời với các thuốc nhạy cảm với ánh sáng

Các giới hạn

- Diện tích bề mặt hiệu dụng là 50 cm x 30 cm (1500 cm²).
- Chiều cao tối đa của nguồn sáng là 140 cm.
- Chiều cao tối thiểu của nguồn sáng là 115 cm.

Lợi ích lâm sàng

Lợi ích lâm sàng đối với bệnh nhân là làm giảm trung bình 36% lượng bilirubin toàn phần trong huyết thanh (TSB) sau thời gian điều trị trung bình là 60 giờ dựa trên đánh giá lâm sàng bao gồm dữ liệu có sẵn công khai và dữ liệu lâm sàng do nhà sản xuất thu thập.

Phản ứng phụ

Tác dụng phụ của quang trị liệu trong điều trị vàng da sơ sinh có thể bao gồm: sự can thiệp vào mối quan hệ mẹ con, mất cân bằng môi trường nhiệt và mất nước, tổn thương da, hội chứng em bé màu đồng, rối loạn nhịp sinh học, còn ống động mạch, các ảnh hưởng về mắt, các bệnh dị ứng như hen suyễn, viêm mũi, viêm kết mạc.

LƯU Ý: Mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho MTTS và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia Thành viên nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân được điều trị.

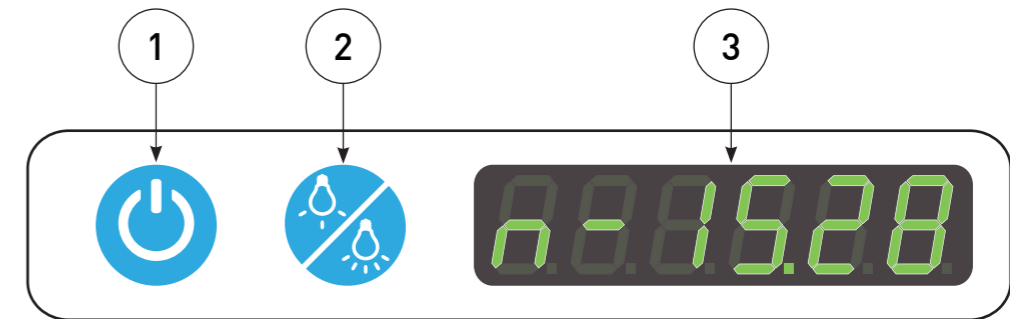
Mô tả thiết bị

Tổng quan



Mô tả thiết bị

Bảng điều khiển



1	Nút On/Off	Ấn nút để bật hoặc tắt máy và sử dụng các chức năng của máy
2	Nút điều chỉnh chế độ	Ấn nút để chọn chế độ tiêu chuẩn hoặc tăng cường.
3	Màn hình hiển thị	Hiển thị chế độ và thời gian điều trị.

Thông tin về an toàn



Cảnh báo

- Thiết bị đèn chiếu Colibri chỉ nên được sử dụng bởi những nhân viên đã qua đào tạo hoặc dưới sự hướng dẫn của nhân viên y tế, biết và lường trước được những rủi ro, lợi ích của việc sử dụng thiết bị quang trị liệu cho trẻ sơ sinh, trẻ nhi.
- Luôn che mắt bệnh nhân bằng băng mắt hoặc miếng che bất cứ khi nào mắt bệnh nhân tiếp xúc với ánh sáng Colibri Phototherapy. Định kỳ kiểm tra để luôn đảm bảo rằng mắt của bệnh nhân được bảo vệ và không bị nhiễm trùng.
- Trong trường hợp mất điện, nên để nguyên miếng che mắt cho bệnh nhân đang nằm điều trị bằng thiết bị đèn chiếu Colibri để bảo vệ mắt của bệnh nhân đề phòng trường hợp có điện trở lại.
- Mất nước ở trẻ có thể xảy ra trong quá trình điều trị. Nên cho bé ăn thường xuyên hơn để ngăn ngừa tình trạng mất nước.
- Nên đo và theo dõi giá trị bilirubin của trẻ trong quá trình chiếu đèn theo chỉ định của người có chuyên môn.
- Thường xuyên theo dõi nhiệt độ và tình trạng dịch của bệnh nhân.
- Đồng phân quang học của bilirubin có thể độc hại.
- Bệnh nhân ở gần thiết bị đèn chiếu Colibri có thể cần được bảo vệ bằng tấm chắn bảo vệ hoặc kính bảo vệ mắt.
- Người vận hành có thể gặp một số ảnh hưởng khi tiếp xúc lâu với khu vực chiếu đèn.*
- Tắt máy khi kiểm tra tình trạng trẻ và quan sát màu da; ánh sáng xanh có thể cản trở việc quan sát lâm sàng bằng cách che đi sự thay đổi màu da, chẳng hạn như hội chứng xanh tím da.

*Một số người nhạy cảm có thể cảm thấy đau đầu, buồn nôn hoặc chóng mặt nhẹ nếu ở quá lâu trong phạm vi chiếu sáng của đèn. Để tránh những phản ứng không mong muốn này, cần sử dụng đèn ở nơi có đầy đủ ánh sáng và đeo kính có mắt kính màu vàng. Có thể sử dụng các loại kính của Guard Dog Bones (p/n 413BB), có sẵn tại địa chỉ: www.safetyglasses.com

Thông tin về an toàn

- Thay đổi các điều kiện xung quanh (nhiệt độ môi trường và/hoặc các nguồn bức xạ khác nhau) có thể ảnh hưởng tiêu cực đến bệnh nhân. Tham khảo thêm các chính sách và quy trình chiếu đèn tại bệnh viện nơi đang sử dụng phương pháp chiếu đèn
- Do sự phản chiếu ánh sáng, không nên bảo quản thuốc và dịch truyền trong khu vực chiếu đèn.
- Không sử dụng khi có các loại khí dễ cháy bao gồm oxy, oxit nitơ hoặc thuốc gây mê khác.
- Việc sử dụng các tấm phản quang để tăng hiệu quả của quang trị liệu có thể làm tăng nhiệt độ cơ thể bệnh nhân một cách nguy hiểm.
- Khi sử dụng thiết bị đèn chiếu Colibri kết hợp với các thiết bị khác như (lồng ấp, máy sưởi ấm bằng bức xạ hoặc nệm được sưởi ấm), ánh sáng có thể ảnh hưởng đến việc cung cấp nhiệt trong các thiết bị này và nhiệt độ cơ thể của bệnh nhân. Việc sử dụng chế độ điều khiển tự động của các thiết bị này được khuyến khích trừ khi chế độ thủ công được quy định cụ thể.

Thận trọng

- Luôn khóa bánh xe của thiết bị đèn chiếu Colibri trước khi bắt đầu điều trị
- Không đặt thiết bị ở vị trí làm giảm khả năng thông gió của thiết bị.
- Không dùng khăn phủ lên thiết bị trong quá trình vận hành.
- Không can thiệp thay đổi trên thiết bị mà không có sự cho phép của nhà sản xuất.
- KHÔNG tháo rời bất kỳ bộ phận nào của thiết bị đèn chiếu Colibri. Không tự ý thay thế các bộ phận của thiết bị. Trong trường hợp nếu có vấn đề gì, hãy liên hệ với đại diện MTTs gần nhất.
- KHÔNG sử dụng dây nguồn không đạt tiêu chuẩn với thiết bị đèn chiếu Colibri. Sử dụng dây nguồn không đạt tiêu chuẩn có thể gây hư hỏng thiết bị

Thông tin về an toàn

- Không sử dụng thiết bị đèn chiếu Colibri nếu bất kỳ bộ phận nào của thiết bị không hoạt động bình thường hoặc bất kỳ bộ phận nào bị hư hỏng. Hãy liên hệ với đại diện MTTS gần nhất
- Trong trường hợp có bất kỳ trục trặc nào, **KHÔNG** cố gắng bảo trì máy. Thiết bị đèn chiếu Colibri chỉ nên được bảo trì bởi kỹ thuật viên MTTS có trình độ.
- Cảnh báo tuổi thọ của đèn LED: Đèn LED màu xanh lam trong thiết bị đèn chiếu Colibri được đánh giá là có khả năng cung cấp điều trị hiệu quả trong 60.000 giờ



Nếu Colibri đã hoạt động được 60 000 giờ, sau khi bật máy lên, màn hình sẽ hiển thị tổng thời gian sử dụng thiết bị trong 3 giây, sau đó là thông báo 'Error 4'. Thông báo lỗi này sẽ hiển thị liên tục suốt quá trình điều trị.



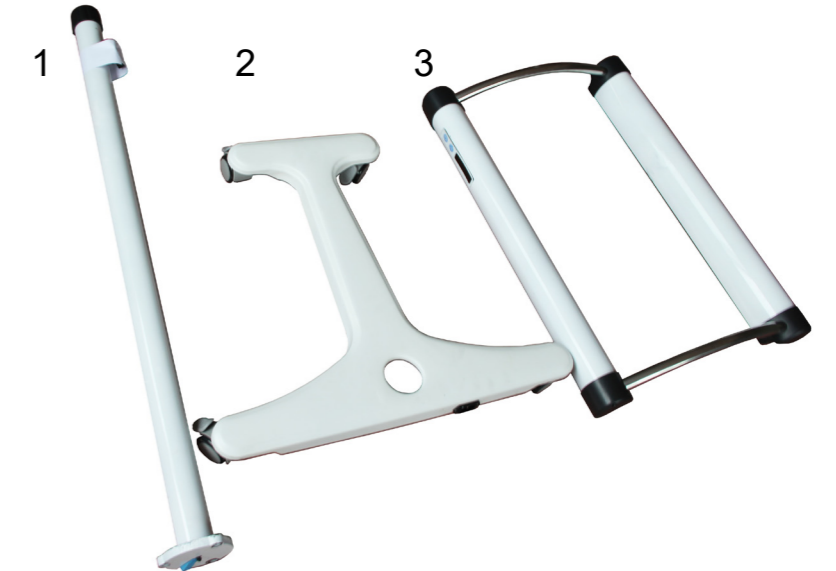
Chú ý: 60 000 giờ tương đương với khoảng 7 năm sử dụng liên tục. Sau khoảng thời gian này, đèn LED vẫn hoạt động nhưng hiệu quả bị giảm đáng kể. Lúc này, Colibri nên được thay thế.

Lắp đặt máy

Bước 1 - Lấy các phần ra khỏi thùng

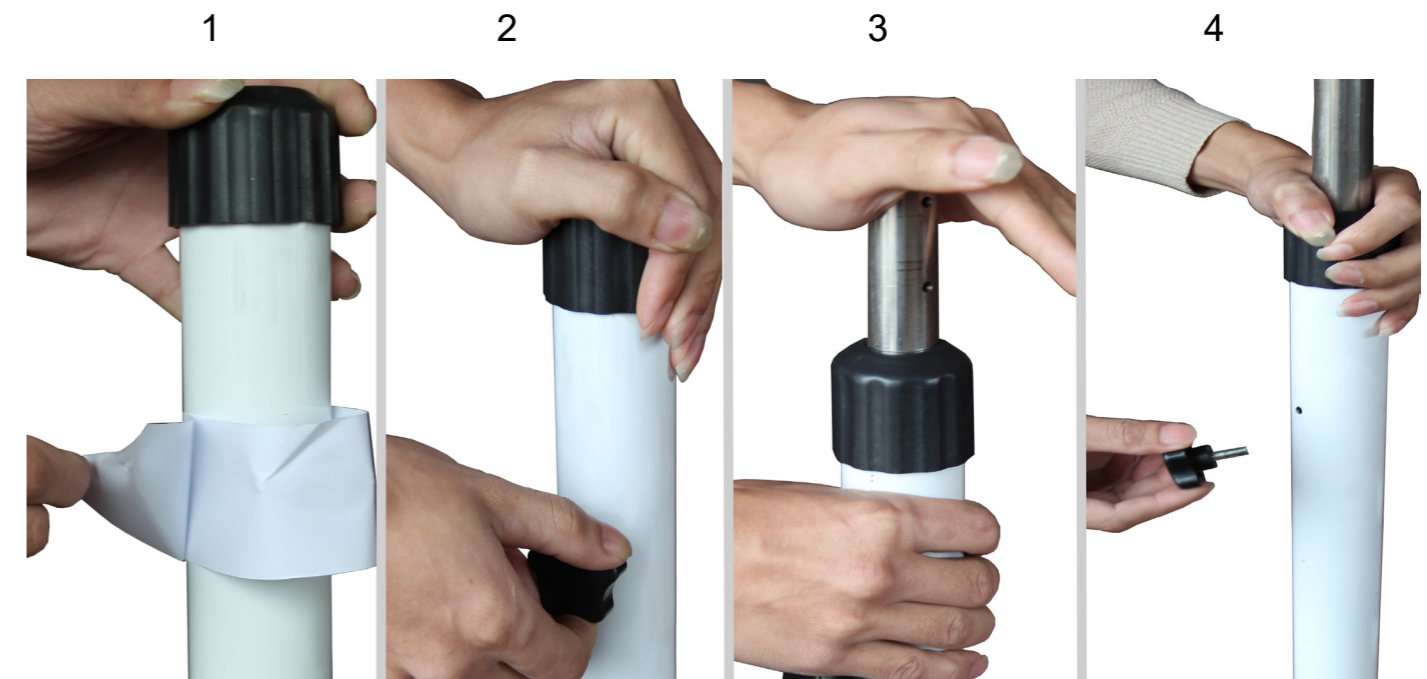
Thùng bao gồm:

1. Phần thân 1
2. Chân đế
3. Hai máng đèn



Bước 2 – Chuẩn bị lắp phần thân

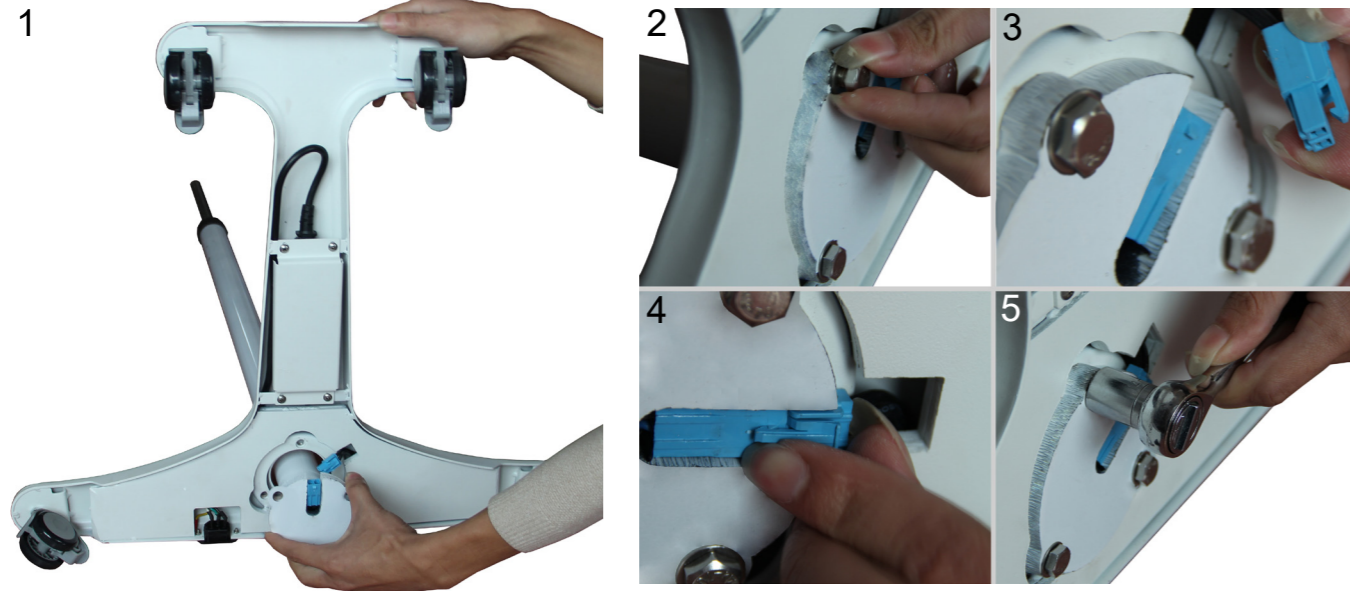
1. Bóc lớp giấy bảo vệ ra
 - 2-3. Từ từ vặn núm điều chỉnh độ cao
- CHÚ Ý: Khi vặn núm điều chỉnh, dùng tay giữ trục bên trong để ngăn tình trạng nhà không kiểm soát được.
4. Tháo núm điều chỉnh độ cao



Lắp đặt máy

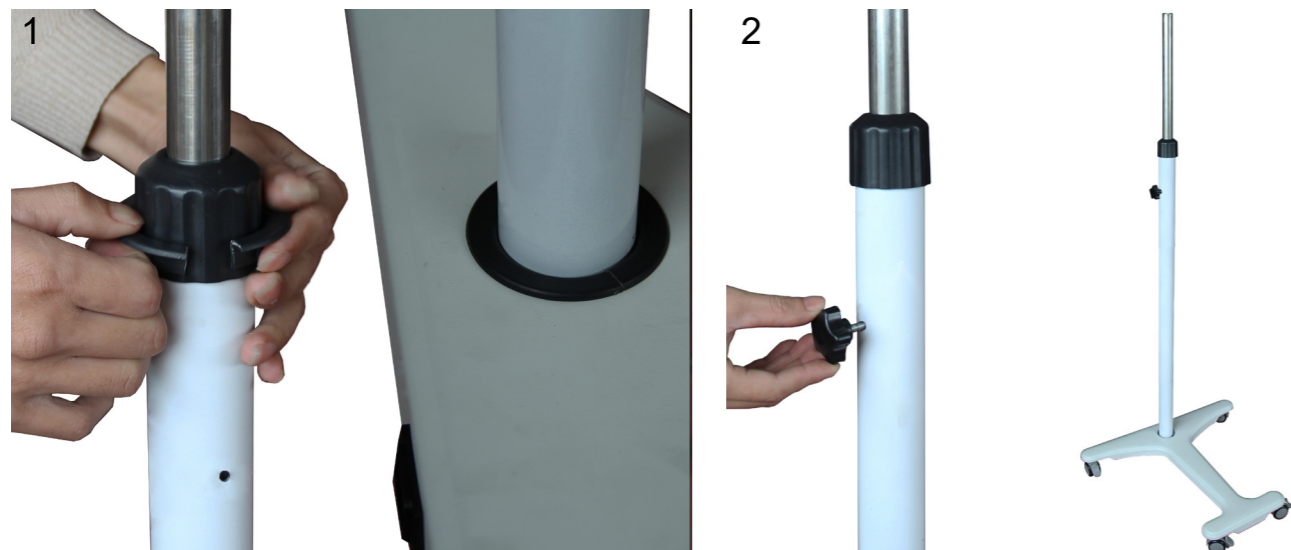
Bước 3 – Lắp chân đế

1. Gắn thân máy vào chân đế
2. Vặn 3 bu lông vào rãnh.
- 3-4. Kết nối và ấn chặt đầu nối DC
5. Vặn chặt bu lông bằng cờ lê (cỡ 13).



Bước 4 – Gắn thân

1. Chèn vòng đỡ thân
2. Vặn lại nút điều chỉnh độ cao.



Lắp đặt máy

Bước 5 – Lắp bộ máng đèn

1. Lấy đế nhựa có đầu nối DC từ trong thân máy
2. Nối nó với giắc kết nối của phần phía sau máng led
- 3-4. Nhét dây đã kết nối vào thân máy và đóng lại bằng đế nhựa.
5. Gắn hai máng đèn vào thân máy và vặn chặt ốc

CHÚ Ý: Bước 2 và 4 cần có 2 người thực hiện



Bước 6 – Ổ cắm và nguồn điện

Cắm phích cắm ở phía sau chân đế của máy trực tiếp vào nguồn điện trên tường.

CHÚ Ý: Chỉ sử dụng máy với nguồn điện có chân tiếp đất



100 - 240 V (AC)

Sử dụng máy

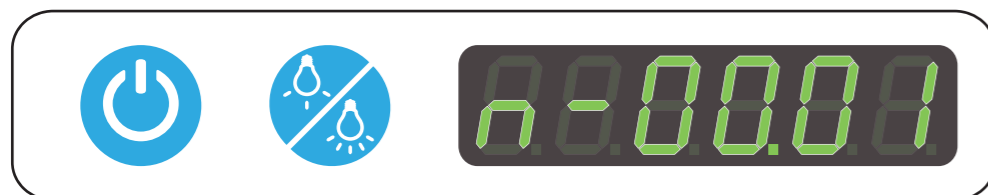
Khởi động và ngừng máy

1. Cắm phích vào nguồn điện, ấn nút ON/OFF để khởi động máy.



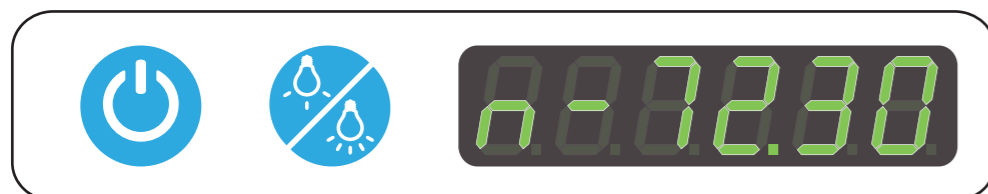
Màn hình hiển thị tổng thời gian hoạt động của máy trong 3 giây.

2. Đèn chiếu bắt đầu hoạt động ở chế độ Tiêu chuẩn.



Màn hình tiếp tục đếm thời gian điều trị của chế độ Tiêu chuẩn. Ví dụ trên thể hiện một phút điều trị ở chế độ Tiêu chuẩn.

3. Đèn chiếu sẽ hoạt động liên tục cho đến khi nào Bác sỹ quyết định ngừng và ấn nút ON/OFF để ngắt thiết bị.



VD thể hiện thời gian 72 giờ 30 phút của chế độ điều trị Tiêu chuẩn



VD thể hiện trạng thái tắt máy.

Sử dụng máy

Chọn chế độ

Colibri Phototherapy có hai chế độ hoạt động:

- Chế độ Tiêu chuẩn (STANDARD): $\sim 37 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$
- Chế độ tăng cường (INTENSIVE): $\sim 53 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$

1. Ấn nút "Therapy Mode Button" để chọn chế độ.
Máy sẽ tự chọn chế độ Tiêu chuẩn khi khởi động. Muốn chuyển sang chế độ Tăng cường thì bấm nút "Therapy Mode Button".
Chế độ thường đánh dấu bằng chữ "n".
Chế độ tăng cường đánh dấu bằng chữ "b".



Khi chuyển sang chế độ tăng cường, trong 3 giây đầu tiên, màn hình thể hiện tổng thời gian máy hoạt động ở chế độ này

2. Đèn bắt đầu hoạt động ở chế độ tăng cường.



Màn hình tiếp tục đếm thời gian điều trị của chế độ tăng cường.
VD trên thể hiện thời gian điều trị ở chế độ tăng cường là 1 phút

3. Đèn chiếu sẽ hoạt động liên tục cho đến khi nào Bác sỹ quyết định ngừng và ấn nút ON/OFF để ngắt thiết bị.
Ấn nút "Therapy mode Button" thì máy sẽ chuyển về chế độ Tiêu chuẩn và khởi động lại bộ đếm thời gian.



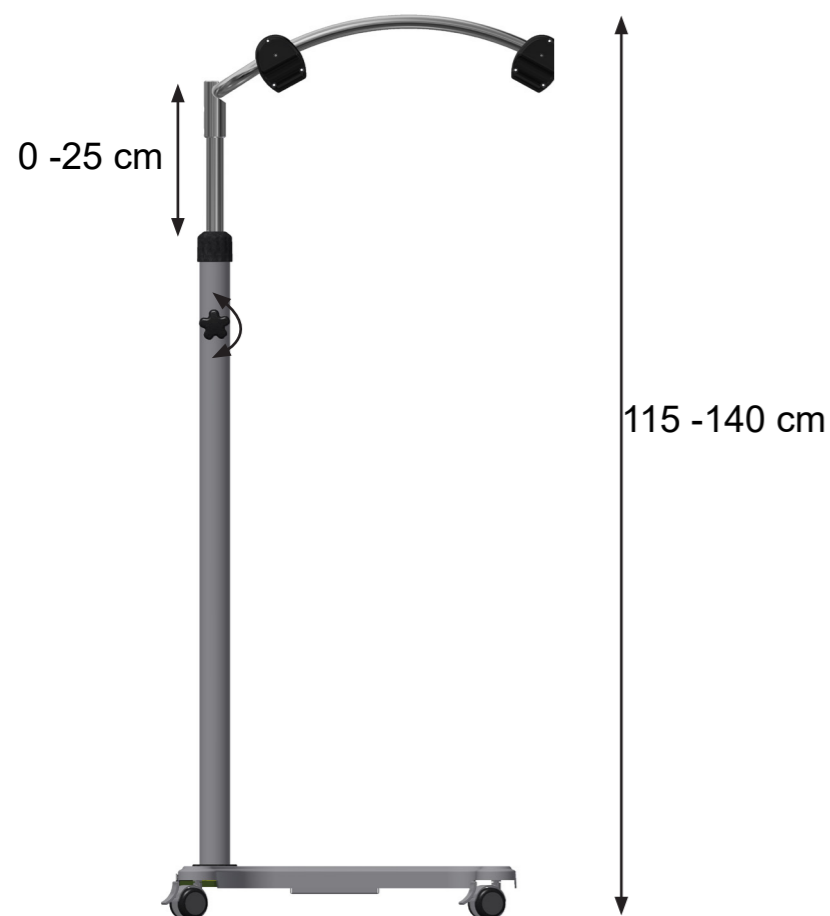
VD thể hiện thời gian hoạt động chế độ tăng cường là 13 giờ 20 phút

CHÚ Ý: Nếu đang hoạt động mà bị ngắt điện thì khi có điện, máy sẽ tự động vận hành ở chế độ đang vận hành lúc bị ngắt điện.

Sử dụng máy

Điều chỉnh độ cao

Có thể điều chỉnh chiều cao của đèn để đạt khoảng cách thích hợp từ nguồn sáng đến bệnh nhân. Độ cao có thể điều chỉnh trong khoảng 115 đến 140 cm.



CHÚ Ý: Khoảng cách thích hợp từ nguồn sáng đến bệnh nhân là 30-40 cm.
CHÚ Ý: Cần thận trọng khi điều chỉnh chiều cao của Colibri Phototherapy.

Pin dự phòng (phụ kiện chọn thêm)

Pin dự phòng


Pin dự phòng sẽ được tự động kích hoạt ngay sau khi nguồn điện bị ngắt.

- 3 giờ ở chế độ tiêu chuẩn (STANDARD)

- 2 giờ ở chế độ tăng cường (INTENSIVE)

Pin dự phòng sẽ được tự động kích hoạt ngay sau khi nguồn điện bị ngắt.

Để kiểm tra lượng pin dự phòng và xem thêm thông tin, tiến hành theo các bước sau:

Thao tác	Phím bấm	Hiển thị	Thông tin
Nhấn			Đã bật thiết bị ở chế độ tiêu chuẩn (STANDARD), Thời gian điều trị là 1 phút (xem trang 12)
Giữ 3 giây			Phiên bản của phần mềm
Nhấn			Phần trăm dung lượng pin còn lại
Nhấn			Điện áp của cell pin 1
Nhấn			Điện áp của cell pin 2
Nhấn			Điện áp của cell pin 3
Nhấn			Điện áp của cell pin 4
Nhấn			Thiết bị ở chế độ tiêu chuẩn (STANDARD) Thời gian điều trị là 2 phút

Pin dự phòng (phụ kiện chọn thêm)

Cảnh báo pin yếu



Khi điện áp của cell pin xuống mức thấp nhất là 3V, thiết bị cảnh báo pin yếu. “Lo bAt” và âm thanh báo động kéo dài 10 giây sau đó các thiết bị sẽ tự tắt.

Làm sạch và khử trùng. Tiêu hủy thiết bị

Làm sạch và khử trùng

- Với những vết bẩn thông thường, sử dụng vải mềm, xà phòng và nước để làm sạch các phần bị bẩn. Sau đó lau sạch bằng vải ướt và lau khô bằng vải mềm. Đối với các vùng khó tiếp cận, sử dụng bàn chải lông mềm theo tiêu chuẩn.
- Để làm tan những vết bẩn đậm đặc và đã khô, đầu tiên, bạn cần làm ẩm vết bẩn với nước.

Lưu ý: Ngắt kết nối điện khi vệ sinh thiết bị.

Tiêu hủy thiết bị

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/>

Đo cường độ ánh sáng

CHÚ Ý: Để đảm bảo thiết bị hoạt động Tiêu chuẩn, cần thường xuyên theo dõi, kiểm tra máy như sau:

Cách đo:

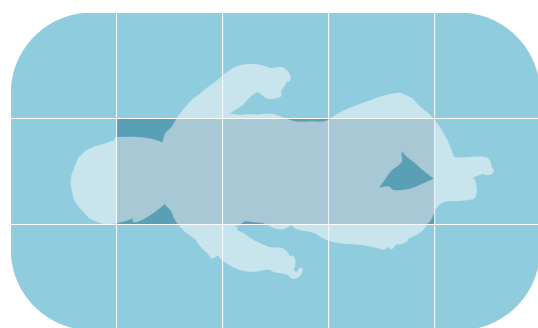
Để đo cường độ ánh sáng của đèn chiếu, cần sử dụng đồng hồ đo cường độ được thiết kế riêng

Cần đo cường độ ánh sáng của đèn sau mỗi 2 giờ hoạt động liên tục và ổn định.

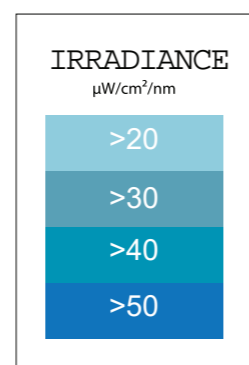
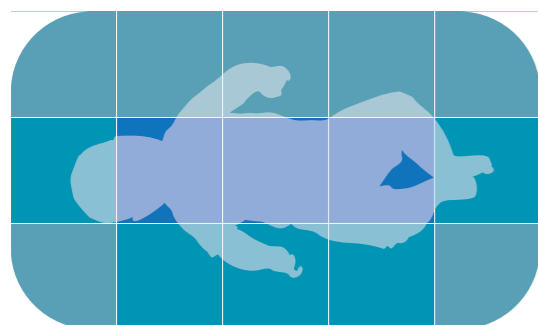
Khi đo cần để đồng hồ cách nguồn sáng 30-40 cm để có diện tích bề mặt như trong hình bên dưới.

Hệ thống đèn sẽ xuống cấp theo thời gian, và khi thiết bị đạt 60 000 giờ hoạt động, thì cường độ của đèn chỉ đạt 70% so với mức ban đầu. Sau 60 000 giờ hoạt động, nguồn sáng sẽ xuống cấp rất nhanh. Do vậy, chúng tôi khuyến cáo nên thay thế thiết bị mới sau 60 000 giờ sử dụng. Nếu bạn vẫn dùng thiết bị sau khi nó đạt mốc 60 000 giờ, bạn nên đo cường độ ánh sáng đèn nhiều hơn.

CHẾ ĐỘ TIÊU CHUẨN



CHẾ ĐỘ TĂNG CƯỜNG



Thông số kỹ thuật

Thông số kỹ thuật hoạt động

Nguồn sáng		LED ánh sáng xanh, vận hành tiêu chuẩn 1-1.25W
Đỉnh sóng		440 - 460 nm
Tuổi thọ đèn		60,000 giờ
Đỉnh bước sóng	C. độ Tiêu chuẩn	>37.0 μW/cm ² /nm
	C. độ tăng cường	>53.0 μW/cm ² /nm
Diện tích bề mặt		50 cm x 30 cm
Tỉ lệ bức xạ đồng đều	C. độ Tiêu chuẩn	0.59 (IEC Compliant >0.4)
	C. độ tăng cường	0.60 (IEC Compliant >0.4)
Hiện thị tổng thời gian		Tổng thời gian điều trị, tổng thời gian hoạt động máy, tổng thời gian điều trị chế độ tăng cường.
Đo bằng		MTTS LM-800 từ 40cm

Thông số vật lý

Kích thước (DxRxC)	Ch.cao tối đa	69.5 cm x 60.2 cm x 155 cm
Độ cao của nguồn sáng	Tối đa	140 cm
	Tối thiểu	115 cm
Tổng trọng lượng		16 kg

Thông số về điện

Đặc điểm nguồn điện sẵn có	60W, 100-240VAC, 47/63Hz
Nguồn điện nội bộ	Chứng nhận thế giới về an toàn y tế (ANSI/AAMI/EN 60601-1, UL/TUV) Tiêu chuẩn xây dựng cấp 1 (có nối đất) 100k giờ MTBF Sao năng lượng cấp 5 RoHS 3 Bảo vệ khỏi điện áp và cường độ quá tải
Cổng nguồn	Bắc Mỹ (Số bộ phận 50-07302-01) Châu Âu (Số bộ phận 50-07305-01) Anh (Số bộ phận 50-09273-01)

Thông số kỹ thuật

Environmental Specifications

Vận hành	Nhiệt độ: +10°C - +35°C Độ ẩm: 0% - 90% RH không ngưng tụ Áp suất: 70 - 106kPa
Vận chuyển và lưu kho	Nhiệt độ: 0°C - +50°C Độ ẩm: 0% - 90% RH không ngưng tụ Áp suất: 70 - 106kPa
Ngoại trừ	Không

Tiêu chuẩn tham khảo

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

Giải thích ký hiệu



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



Chứng nhận CE có số của cơ quan phát hành.



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.



Thiết bị y tế



Số nhận dạng duy nhất



Số mô hình



Số mục lục



Tên và địa chỉ của Đại lý độc quyền ở Châu Âu.



Nhà sản xuất.



Ngày sản xuất. (YYYY-MM)



Số sê ri.



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



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



Mức bảo vệ chống nước xâm nhập: Mức 1 (nước chảy nhỏ giọt).



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



Giới hạn nhiệt độ



Giới hạn độ ẩm



Giới hạn áp suất khí quyển

Điều khoản chung

Chế độ Bảo hành Có giới hạn của MTTTS quy định bạn, khách hàng, được hưởng các quyền lợi bảo hành có thời hạn từ MTTTS, nhà sản xuất trong thời hạn cụ thể ghi trên thẻ bảo hành. Vui lòng tham khảo trang web của MTTTS 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 MTTTS.

MTTTS 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 MTTTS ĐỪNG KHOÁT TỬ 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, MTTTS TỪ CHỐI TẤT CẢ CÁC CHẾ ĐỘ VÀ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH NGỤ Ý, BAO GỒM VIỆC BẢO HÀNH NGỤ Ý NHẪM MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI HOẶC PHỤC VỤ MỘT MỤC TIÊU CỤ THỂ NÀO ĐÓ. ĐỐI VỚI TẤT CẢ CÁC GIAO DỊCH XÂY RA TRONG LÃNH THỔ VIỆT NAM, BẤT KỲ CHẾ ĐỘ VÀ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH KÉM THEO NHẪM MỤC TIÊU THƯƠNG MẠI, ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG HOẶC ĐỂ NHẪM PHÙ HỢP VỚI MỘT MỤC ĐÍCH CỤ THỂ SẼ BỊ GIỚI HẠN TRONG THỜI GIAN CỦA CHẾ ĐỘ BẢO HÀNH CỤ THỂ NẾU TRÊN. MỘT SỐ BANG HOẶC QUỐC GIA KHÔNG CHẤP NHẬN VIỆC GIỚI HẠN THỜI GIAN BẢO HÀNH KÉM THEO HOẶC VIỆC LOẠI TRỪ HẠN CHẾ CÁC THIẾT HẠI MANG TÍNH HẸ QUẢ HAY NGẪU NHIÊN ĐỐI VỚI CÁC SẢN PHẨM TIỂU 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 TIỂU 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 MTTTS 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 MTTTS 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 MTTTS sẽ thông tin chi tiết cho khách hàng. MTTTS 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. MTTTS không chịu trách nhiệm đối với bất kỳ khoản thuế nào phát sinh trong quá trình di chuyển sản phẩm.

Trừ khi có quy định khác, và trong phạm vi cho MTTTS bảo hành các Sản phẩm Phần cứng của MTTTS được mua hoặc được MTTTS 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 MTTTS, hoặc từ ngày MTTTS 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 MTTTS 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 MTTTS có thể được sản xuất bởi các vật liệu mới hoặc vật liệu tái sử dụng có hiệu suất hoạt động và độ bền tương đương mới. MTTTS thể sửa chữa hoặc thay thế đèn chiếu vàng da MTTTS (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

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 MTTTS mà các linh kiện đó đang thay thế hoặc được cài đặt, tùy thời gian nào còn lại lâu hơn.

MTTTS 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 MTTTS. Trong trường hợp không chắc có xảy ra, thiếu bị đèn chiếu của MTTTS tiếp tục phát sinh lỗi, MTTTS, theo quyết định của mình, có thể đưa ra lựa chọn cung cấp cho khách hàng (a) một sản phẩm thay thế được MTTTS 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

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

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 MTTTS 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) MTTTS, (ii) nhà cung cấp dịch vụ do MTTTS ủy quyền, hoặc (iii) do bạn tự lắp đặt các linh kiện có thể thay thế được của MTTTS hoặc được MTTTS 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 MTTTS CỦA KHÁCH HÀNG KHÔNG HOẠT ĐỘNG NHƯ ĐƯỢC ĐẢM BẢO Ở TRÊN, TRÁCH NHIỆM PHÁP LÝ TỐI ĐA CỦA MTTTS 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 TRỰC TRẠC TRONG ĐIỀU KIỆN SỬ DỤNG THÔNG THƯỜNG.

NGOẠI TRỪ NHỮNG ĐIỀU KHOẢN NÊU TRÊN, TRONG BẤT KỲ TRƯỜNG HỢP NÀO MTTTS CŨNG KHÔNG CHỊU TRÁCH NHIỆM ĐỐI VỚI BẤT CỨ THIẾT 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 KIEM HOẶC CÁC THIẾT HẠI ĐẶC BIỆT, NGẪU NHIÊN HAY MANG TÍNH HẬU QUẢ. MTTTS KHÔNG CHỊU TRÁCH NHIỆM ĐỐI VỚI BẤT KỲ KHIẾU NẠI NÀO CỦA MỘT BÊN THỨ BA HOẶC BỒI CHỈNH KHÁCH HÀNG GÂY RA CHO MỘT BÊN THỨ BA.

VIỆC GIỚI HẠN TRÁCH NHIỆM PHÁP LÝ NÀY ÁP DỤNG CHO DÙ TÌM RA CÁC THIẾT HẠI, HOẶC CÓ KHIẾU NẠI, NẪM 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 MTTTS HOẶC MỘT ĐẠI DIỆN CỦA MTTTS VỀ KHẢ NĂNG SẼ XẢY RA NHỮNG THIẾT 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 TỒN 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.

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 CHUYÊN 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

EC REP

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

