

Firefly 

fototerapia



Manual de usuario

MD

Fototerapia infantil para tratamiento de ictericia

#

Firefly

Índice

Información de la empresa	04
Introducción	05
Descripción del aparato	06
Información de seguridad	08
Configurar el dispositivo	11
Usando el dispositivo	12
Sistema de alarmas	13
Batería de respaldo (opcional)	15
Limpieza y desinfección	17
Medición de irradiancia	18
Criterios de medición de irradiancia	19
Desecho	20
Especificaciones	21
Explicación de los símbolos	23
Póliza de garantía	24





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

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



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

Finalidad prevista

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

Usuarios previstos

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

Población de pacientes prevista

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

Indicaciones

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

Contraindicaciones

Se reconocen pocas contraindicaciones para la fototerapia. Éstas incluyen:

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

Limitaciones

- La superficie efectiva es de 48 cm x 20 cm (960 cm²).

Beneficio clínico

El beneficio clínico para el paciente es una degradación promedio del 45,6 % de la bilirrubina sérica total (TSB) después de un tratamiento promedio de 53 horas según la evaluación clínica que incluye datos disponibles públicamente y datos clínicos recopilados por el fabricante.

Efectos secundarios

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

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

Descripción del aparato

Descripción general



1. Luz superior

Una luz azul brilla sobre la parte superior del paciente.

2. Moisés

Se utiliza un moisés de plástico extraíble para transportar al paciente y sostenerlo durante el tratamiento.

3. Panel de Control

Botón ON/OFF y la pantalla, que muestra el tiempo de tratamiento y las horas totales del dispositivo.

4. Luz inferior

Una luz azul brilla a través de una ventana hacia la parte inferior del paciente.

5. Disipador de calor

El calor de la fuente de luz LED escapa por debajo del Firefly, lo que garantiza que el dispositivo permanezca a una temperatura de funcionamiento segura.

Descripción del aparato

Panel de control



El panel de control está ubicado en la parte frontal del dispositivo Firefly.

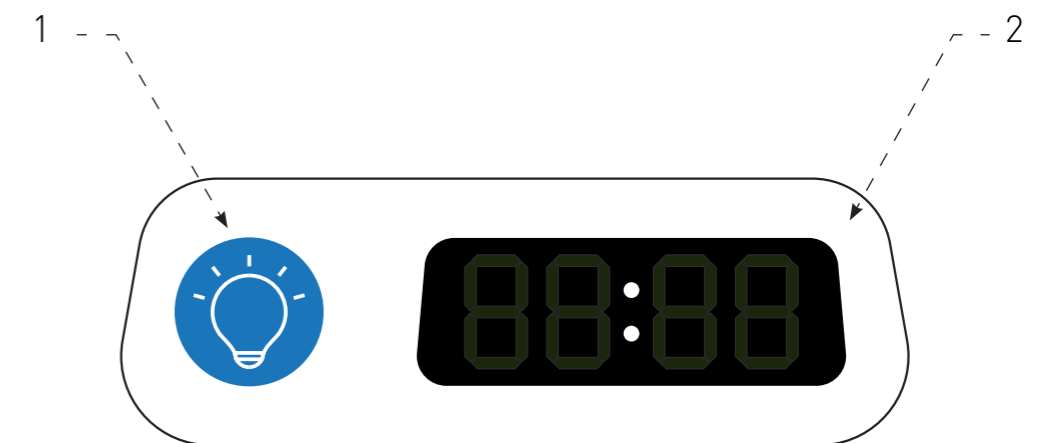
La imagen de arriba muestra el panel de control, que consta de:

1. Botón de encendido

Enciende y apaga el dispositivo.

2. Mostrar

Muestra el "tiempo de tratamiento", así como las "horas totales del dispositivo" de uso de Firefly.



Información de seguridad

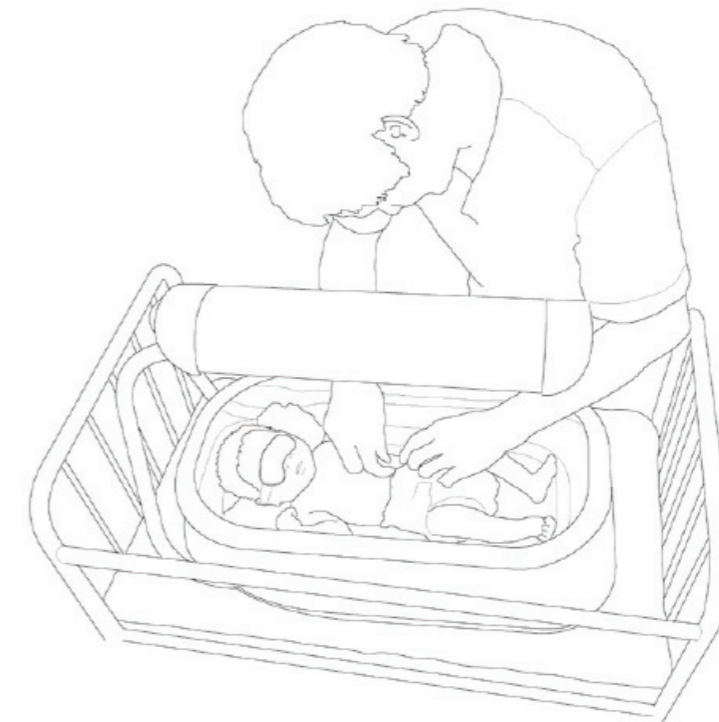
Advertencias

- Al utilizar la fototerapia Firefly, el paciente SIEMPRE debe estar colocado en el moisés.
- El Firefly ha sido diseñado para que el moisés sea extraíble. Se debe colocar al paciente en el moisés y luego éste en el dispositivo para garantizar la comodidad y seguridad del paciente.
- Cubra siempre los ojos del paciente con un protector o parche siempre que los ojos del paciente puedan estar expuestos a la luz del Firefly. Periódicamente, es posible que desee asegurarse de que los ojos del bebé estén protegidos y libres de infecciones.
- Los valores de bilirrubina del paciente deben medirse periódicamente durante el tratamiento de fototerapia.
- Para evaluar con precisión el color de la piel del bebé, apague la luz cuando compruebe su estado.
- Controle periódicamente la temperatura y el estado de los líquidos del paciente.



Información de seguridad

- La fototerapia Firefly debe ser utilizada únicamente por personal debidamente capacitado y bajo la dirección de personal médico calificado y familiarizado con los riesgos y beneficios actualmente conocidos del uso de equipos de fototerapia infantil.
- Es posible que los pacientes que se encuentren junto al equipo de fototerapia infantil deban estar protegidos con pantallas protectoras o protección para los ojos.
- El operador puede experimentar algunos efectos durante la exposición prolongada al área irradiada por el equipo de fototerapia infantil.*
- La luz azul puede dificultar las observaciones clínicas al enmascarar cambios en el color de la piel, como la cianosis.
- La fototerapia puede influir en el equilibrio hídrico de un bebé. Es posible que sea necesario realizar horarios de alimentación regulares con mayor frecuencia para prevenir la deshidratación.
- Variar las condiciones ambientales (temperatura ambiente y/o diferentes fuentes de radiación) puede afectar negativamente al paciente. Consulte la política y el procedimiento de fototerapia de su hospital con respecto a las condiciones ambientales apropiadas.
- Los fotoisómeros de bilirrubina pueden ser tóxicos.



*Las personas sensibles pueden experimentar dolor de cabeza, náuseas o vértigo leve si permanecen demasiado tiempo en el área iluminada. Usar Firefly en un área bien iluminada o usar anteojos con lentes amarillos puede aliviar los posibles efectos. Se recomiendan los vidrios Guard Dog Bones (p/n 413BB) y están disponibles en línea en www.safetyglasses.com

Información de seguridad

Observó

- NO transporte el Firefly mientras el paciente esté en el dispositivo.
- NO coloque al paciente directamente sobre la ventana de la luz inferior.
- NO coloque el Firefly dentro de una incubadora.
- NO utilice la fototerapia Firefly con un calentador para bebés MTTS ni con ningún otro calentador, ya que esto dañará la luz superior del Firefly.
- NO desmonte ninguna pieza de la fototerapia Firefly (excluyendo la extracción del moisés).
- NO coloque el Firefly bajo la luz solar directa.
- NO utilice Firefly si parece que alguna parte del dispositivo no funciona correctamente o si alguna pieza parece dañada. Póngase en contacto con MTTS.
- En caso de cualquier mal funcionamiento, NO intente reparar esta máquina; el Firefly solo debe ser reparado por un técnico calificado de MTTS.
- Debido a los fotoefectos, no se deben almacenar medicamentos ni líquidos de infusión en la zona de radiación.
- No lo utilice en presencia de gases potencialmente combustibles, incluidos oxígeno, óxido nitroso u otros anestésicos.

Nota: En caso de un corte de energía, se deben dejar cubiertas para los ojos del paciente siempre que esté dentro del Firefly para proteger los ojos del paciente en caso de que vuelva la energía.

Configurar el dispositivo

Contenido de la caja

- unidad de luciérnaga
- Fuente de alimentación externa

Conéctelo y enciéndalo



El conector se conecta a la parte posterior del Firefly y luego directamente a la toma de corriente de la pared.

Observó

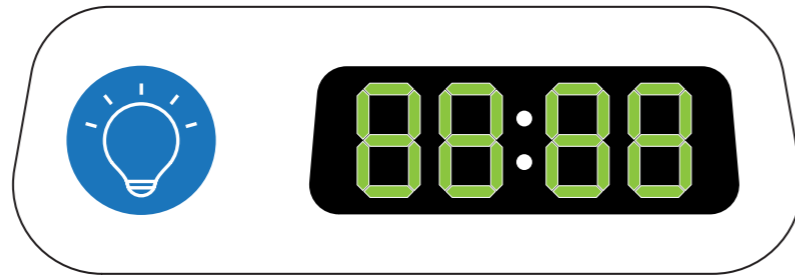
- Utilice únicamente el cable y el conector proporcionados por MTTS.
- El Firefly sólo debe usarse con tomas de corriente que tengan una clavija de protección a tierra.

Usando el dispositivo

Conecte el Firefly.

El dispositivo reconoce la conexión iluminando cada LED en la pantalla del Panel de control.

Esto se mostrará durante unos pocos Momentos antes de regresar a una pantalla en blanco.



Enciende la luciérnaga.

La pantalla muestra las "horas totales del dispositivo"

Las "horas totales del dispositivo" son múltiplos de 10 de lo que realmente se muestra.

Esto se mostrará durante 3 segundos.

Este ejemplo muestra 17 500 horas.



Las luces azules de fototerapia empezarán a brillar.

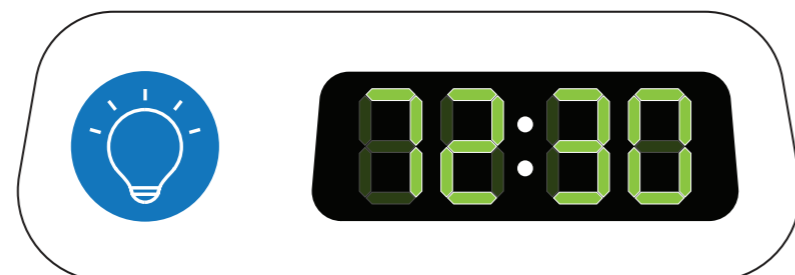
La pantalla comenzará a contar el "tiempo de tratamiento".

Este ejemplo muestra 1 minuto.



El tratamiento de fototerapia continuará hasta que el médico decida que la terapia ya no es necesaria y el dispositivo se pueda apagar.

Este ejemplo muestra 72 horas 30 minutos.



Sistema de alarmas

Mensajes de error: en el caso de que Firefly tenga un error menor, el número de error se mostrará en el panel de control.

Si se produce tal error, este mensaje aparecerá durante 5 segundos después de que el dispositivo esté conectado a la fuente de alimentación pero antes de encender el Firefly.

El Firefly aún es seguro de operar; sin embargo, comuníquese con MTTs e indique el número de error y el número de serie del dispositivo. Este número de error ayudará al equipo técnico de MTTs a identificar y resolver el problema.



La imagen de arriba muestra cuándo exactamente en el proceso de "inicio" se mostrará el mensaje de error.

Advertencia general: en el raro caso de que Firefly experimente un error más grave que provoque que las luces azules se "apaguen", retire inmediatamente al paciente del dispositivo, ya que no recibirá ninguna fototerapia. Se mostrará un código de error en el panel de visualización; lo más probable es que este error se corrija solo y el Firefly se volverá a encender automáticamente y reanudará la terapia; de lo contrario, comuníquese con MTTs e informe el código de error a MTTs.

Sistema de alarmas

Advertencia de vida útil del LED: los LED azules del Firefly están clasificados para proporcionar un tratamiento eficaz durante 60 000 horas.



Después de encender Firefly, la pantalla mostrará las "horas totales del dispositivo". Este ejemplo en particular muestra 60.000 horas



A las 60.000 horas y en cualquier momento después de las 60.000 horas, se mostrará el código E04. Esto indica que los LED han alcanzado la vida útil recomendada.

Este mensaje aparecerá durante 5 segundos después de encender el dispositivo después del número total de horas que se muestran durante 3 segundos. Después de eso, E04 y el número total de horas se alternarán 1 segundo cada uno.



Las luces azules de la fototerapia se encenderán y el tratamiento comenzará de forma normal.

La pantalla volverá a mostrar el "tiempo de tratamiento".

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

Batería de respaldo (opcional)

Batería de reserva

La batería de respaldo permite operar el dispositivo durante 2 horas sin fuente de alimentación de CA. La copia de seguridad se activa automáticamente tan pronto como se apaga la fuente de alimentación de CA.

Para verificar el nivel de carga de la batería, presione (no mantenga presionado) el "botón de encendido".

'C:XXX' = carga (c) porcentaje (xxx)

El punto después del último dígito indica que se está cargando (conectado a una fuente de alimentación de CA)



Este ejemplo muestra el nivel de carga de la batería al 20 % y la carga

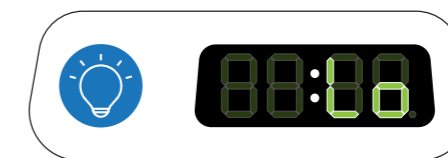


Este ejemplo muestra el nivel de carga de la batería al 95 % y no se está cargando

Cuando el nivel de carga de la batería baja a cero (C: 0), se activa la alarma visual (luz superior parpadeante). El mensaje que se muestra es:



Tiempo de tratamiento:
1 seg.



'Low' (Bajo): 0.5 seg.



'Battery' (Batería): 0.5 seg.

La alarma continúa durante 120 segundos y no hay acción, los dispositivos se apagan.

Si durante la duración de la alarma se presiona el 'botón de encendido', la alarma se silencia y el dispositivo ingresa al **E-mode**.

Batería de respaldo (opcional)

E-MODE - funcionamiento prolongado de la batería

El E-mode permite utilizar la batería durante un período de tiempo prolongado (2 horas adicionales).

Durante ese tiempo, la batería se descarga aún más.

Para activar el 'E-mode', presione el 'botón de encendido' durante la alarma de batería baja de 120 segundos.

Observó

- Para proteger las baterías y prolongar su vida útil, el **E-mode** solo debe usarse en situaciones de emergencia.

Limpieza y desinfección

- El moisés Firefly debe ser desinfectado, antes y después del tratamiento de cada paciente. En el caso de que un paciente reciba tratamiento durante más de una semana, asegúrese de desinfectar el moisés una vez a la semana.
- Si está visiblemente sucia, limpie las partes afectadas con agua y jabón usando un paño suave. Luego limpie con un paño húmedo y seque con un paño suave. Para zonas difíciles utilice un cepillo estándar de cerdas suaves.
- Para aflojar la tierra pesada y seca, es posible que primero deba saturar el lugar con agua.
- Desinfecte el moisés **únicamente con una solución** que contenga al menos un 70 % de alcohol.
- Aplicar el desinfectante con un paño limpio o una esponja suave. Espere a que el dispositivo se seque después de limpiarlo o desinfectarlo antes de usarlo.

Observó

- Al limpiar el dispositivo desconecte el cable de alimentación.
- NO utilice alcohol para desinfectar ninguna otra parte del dispositivo.
- NO sumerja ninguna parte del dispositivo en agua o alcohol.



Medición de la irradiación

Nota: Para asegurarse de que el aparato funciona correctamente, controlar el aparato de fototerapia Firefly regularmente de la siguiente manera:

Instrucciones de medición:

Para probar la irradiancia de Firefly, mida usando un medidor de luz diseñado específicamente para medir longitudes de onda para fototerapia, preferiblemente de doble cara, como MTTs LM-800.

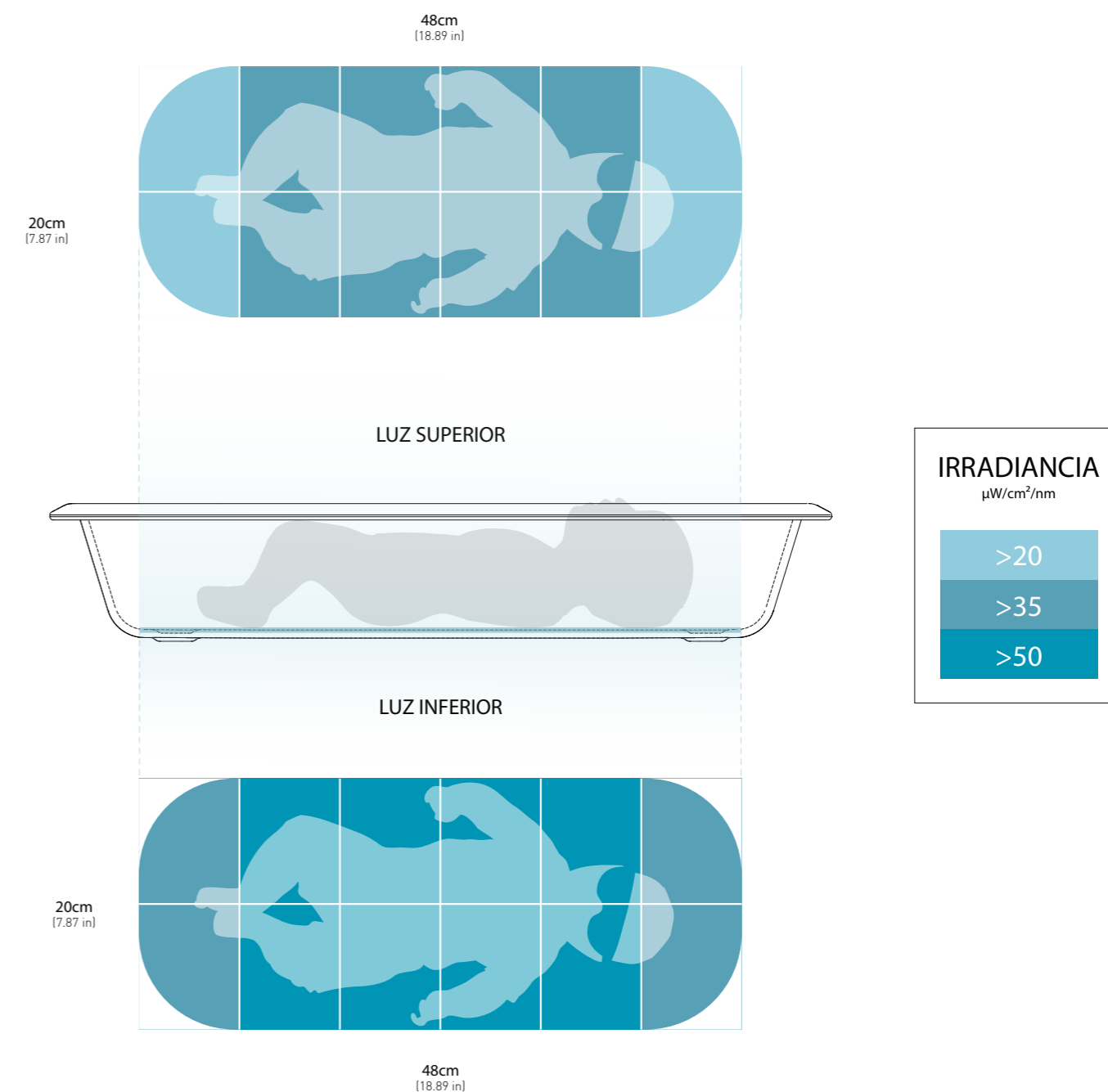
Se requiere un tiempo de estabilización de 2 horas de operación continua para una medición precisa de la irradiancia.

Mide cada una de las secciones del moisés que se ven en la imagen adyacente. Compare las medidas con los valores esperados, suponiendo que se deteriore con el tiempo.

Criterios de medición de la irradiación

Las luces se apagarán gradualmente con el tiempo, alcanzando aproximadamente el 70% de su irradiación original a las 60.000 horas.

Tener en cuenta que la irradiación debe medirse cuando el dispositivo haya alcanzado menos de 60.000 horas. Después de 60.000 horas el dispositivo debe ser reemplazado por uno nuevo.



Desecho

1. Este dispositivo médico está clasificado como equipo eléctrico y electrónico (EEE) según 2012/19/UE.
2. La presencia de sustancias peligrosas en los EEE plantea graves riesgos ambientales (contaminación del suelo, contaminación del agua, contaminación del aire, pérdida de biodiversidad, agotamiento de recursos) y riesgos para la salud (exposición tóxica, daño neurológico, riesgo de cáncer, problemas respiratorios, problemas de salud reproductiva).
3. Los usuarios tienen un papel vital en el ciclo de vida de los productos electrónicos. Al tomar medidas proactivas en la reutilización, el reciclaje y la recuperación, pueden reducir significativamente el impacto ambiental de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE) y contribuir a un futuro más sostenible.

Observó

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

Especificaciones

Especificaciones de rendimiento

Fuente de iluminación	LEDs azules de alta potencia, funcionamiento estándar 1-1.25W		
Pico de longitud de onda	440 - 460 nm		
Duración de lámpara	60.000 horas		
Irradiancia máxima	Lámpara superior	>37 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$	
	Lámpara inferior	>57 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$	
Superficie efectiva	Lámpara superior	48 cm x 20 cm	
	Lámpara inferior	48 cm x 20 cm	
Distribución local relativa	Lámpara superior	0.63 (En conformidad con IEC >0.4)	
	Lámpara inferior	0.64 (En conformidad con IEC >0.4)	
Suma del tiempo Medido con	Tiempo de tratamiento y total de horas del dispositivo MTTS LM-800		

Especificaciones físicas

Características principales	Sin partes móviles Adjunto diseño para NEMA Tipo 5		
Dimensiones (LxAxP)	Total	66 cm x 38 cm x 49.5 cm	26in x 4.9in x 19.5in
	Lámpara superior	51.6 cm x 12.5 cm x 6.3 cm	0.3in x 4.9in x 2.5in
	Lámpara inferior	64.7 cm x 38 cm x 10cm	25.5in x 15in x 3.9in
Peso neto	13 kg	28.7lbs	

Especificaciones eléctricas

Características eléctricas	60W, 100-240VAC, 47/63Hz
Suministro eléctrico externo	Aprobaciones médicas de seguridad internacionales (ANSI/AAMI/EN 60601-1, UL/TUV) Construcción Clase I estándar (requiere suelo) 100k horas MTBF Compatible con nivel V de energía RoHS 3 en cumplimiento Protección sobrevoltaje/sobrecorriente

Especificaciones

Especificaciones ambientales

Manejo	<p>Temperatura ambiente +10°C a +35°C</p> <p>Humedad: 0% a 90% RH sin condensación</p> <p>Presión atmosférica: 70-106kPa</p>
Transporte y almacenaje	<p>Temperatura ambiente 0°C a +50°C</p> <p>Humedad: 0% a 90% RH sin condensación</p> <p>Presión atmosférica: 70-106kPa</p>
Excluido	No usar dentro de incubadora/radiador

Normas para referencia

EN 60601-1:2006 + A1:2013: Equipamiento médico eléctrico – Parte 1 Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial

EN 60601-1-2:2015: Equipamiento médico eléctrico – Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial – Norma colateral: Compatibilidad electromagnética – Requisitos y pruebas.

EN 60601-2-50: 2009: Equipamiento médico eléctrico – Parte 2-50: Requisitos concretos para la seguridad básica y el rendimiento esencial de equipamientos de fototerapia infantil.

EN 60601-1-6:2010: Equipamiento médico eléctrico – Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Estándar colateral: usabilidad

Pruebas de biocompatibilidad

Sensibilización de la piel según ISO: 10993-Parte 10

Contacto directo de citotoxicidad según ISO 10993-Parte 5

Irritación primaria de la piel según ISO: 10993-Parte 10

Explicación de los símbolos



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



Marca CE con número de unidad notificado.



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



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



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



Dispositivo médico



Número de identificación único



Número de modelo



Número de catalogo



Serial number.



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



Representante Autorizado en el comunidad Europea.



Fabricante



Fecha de fabricación (AAAA-MM)



No colocar directamente bajo la luz del sol.



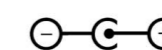
Protección de acceso de líquidos: nivel 3 (rociado de agua).



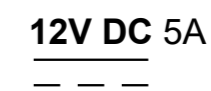
Se deben cubrir los ojos del paciente siempre antes de comenzar el tratamiento.



NO usar la fototerapia del Firefly con un calentador infantil MTTs ni ningún otro calentador, ya que esto causará daños a la luz superior del Firefly



Polaridad de la fuente de alimentación.



12 voltios, corriente continua, 5 amperios



Límite de temperatura



Limitación de humedad



Limitación de la presión atmosférica

Póliza de garantía

Términos generales

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

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

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

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

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

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

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

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

Póliza de garantía

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

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

Exclusiones

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

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

LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

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

Póliza de garantía

Periodo de Garantía Limitado

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

Responsabilidades del Cliente

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

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

Contactar MTTs

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

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

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

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



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

MTTS