

Số: MDC-MTKT/SLEE/01

## TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

**Công ty TNHH Thiết bị Công Nghệ và Đầu tư MDC**

Địa chỉ: Số 09, ngách 1, ngõ 773, đường Giải Phóng, P. Giáp Bát, Q. Hoàng Mai, Hà Nội.

Ngày 07 tháng 08 năm 2019

Tên sản phẩm: **MÁY CẮT TIÊU BẢN LẠNH – Model: MEV**

Stt	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Model MEV là máy cắt tiêu bản tay quay bán tự động, có thể được vận hành một cách dễ dàng. Máy cắt có buồng thao tác bằng thép không gỉ với không gian rộng, có 24 vị trí làm lạnh. Buồng làm lạnh được chiếu sáng, có nhiệt độ có thể giảm xuống tới -35°C. Để đảm bảo an toàn, máy có thể được tùy chọn trang bị thêm hệ thống tiệt trùng UV-C.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>+ Máy cắt hiện đại với bộ phận dịch chuyển mẫu bằng mô-tơ</li><li>+ Buồng làm lạnh với không gian rộng giúp vận hành thoải mái</li><li>+ Tấm chống cuộn lớn</li><li>+ 24 vị trí làm lạnh</li><li>+ Kính quan sát cường lực</li><li>+ Rã đông tự động</li><li>+ Bình ngưng tụ với cảm biến mực, có thể tháo rời</li></ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"><li>- Máy chính với tay quay bán tự động</li><li>- Giá giữ dao dùng 1 lần (dao mỏng, dao dày)</li><li>- 5 x Giá giữ mẫu Ø 22 mm</li><li>- 5 x Giá giữ mẫu Ø 35 mm</li></ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 x Bộ phận gia nhiệt</li> <li>- 1 x Giá cho giá giữ mẫu (thép không gỉ)</li> <li>- 1 x Chổi</li> <li>- 1 x Tâm chôn cuộn</li> <li>- 1 x Hộp dung dịch đúc CryoGlue (4 x 125 ml)</li> <li>- 1 x Hộp dao dùng 1 lần (50 chiếc)</li> <li>- Hướng dẫn vận hành</li> </ul>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Sản phẩm được sử dụng để chuẩn bị mẫu cho kính hiển vi, ví dụ như sử dụng trong phòng thí nghiệm giải phẫu bệnh – mô học và sử dụng trong các lĩnh vực như đảm bảo chất lượng công nghiệp và khoa học vật liệu.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Máy MEV được sử dụng để làm đông nhanh và cắt các lát tiêu bản mỏng từ mẫu đông lạnh để sử dụng cho mục đích chuyên sâu tại các phòng thí nghiệm về sinh học, y học và công nghiệp.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lắp dao cắt.</li> <li>- Lắp cassette.</li> <li>- Quay tay quay.</li> <li>- Cắt thô.</li> <li>- Cắt tinh.</li> </ul>
1.5	Chống chỉ định	Không có.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Không được dùng cáp điện nối</li> <li>- Đảm bảo nguồn điện ổn định</li> <li>- Lưu ý máy nén yêu cầu dòng khởi động từ 25 – 35 A</li> <li>- Quá trình lắp đặt phải được người có chuyên môn quan sát</li> <li>- Sử dụng cầu chì chuyên dụng</li> <li>- Không được nối thiết bị khác vào cùng mạch điện</li> <li>- Trước khi khởi động thiết bị, kiểm tra xem nguồn điện có cùng thông số với yêu cầu của thiết bị (được ghi trên tem nhãn) hay không</li> <li>- Dao cắt rất sắc và có thể gây chấn thương. Cần hết sức thận trọng</li> <li>- Cắt dao ở trong thùng được đậy kín và có các miếng đệm cố định</li> <li>- Không được cố bắt dao đang rơi</li> <li>- Luôn gắn mẫu trước khi gắn dao</li> </ul>



		- Luôn đảm bảo dao sạch
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa có báo cáo nào.
2	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):</b>	
3	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):</b>	
4	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:</b>	

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

#### ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ



GIÁM ĐỐC  
*Nguyễn Minh Đức*

