


TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MEDITOP

Số 16, BT2, Đường Trần Thủ Độ, Đô thị mới Pháp Vân Tứ Hiệp, Phường Yên Sở, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Ngày 19 tháng 05 năm 2026

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm thiết bị y tế	
1.1	Mô tả thiết bị y tế	<p>- Tên thiết bị y tế: Máy ly tâm</p> <p>- Chủng loại: LX-185T100R</p> <p>- Mô tả sản phẩm:</p> <p>+ Cấu tạo sản phẩm:</p>  <ol style="list-style-type: none">Màn hình / giao diện điều khiểnNhãn cảnh báo an toànChốt khóa cửaNắp thiết bịCổng USBDây kéo mở nắp thủ côngCửa sổ quan sát trong suốtCông tắc nguồnCổng cấp nguồnNhãn thông số thiết bị

+ **Nguyên lý sản phẩm:** Dựa trên lực ly tâm lớn được tạo ra bởi sự quay tốc độ cao của rotor trong máy ly tâm, thiết bị làm tăng tốc độ lắng của các hạt trong chất lỏng, từ đó thực hiện quá trình tách, cô đặc và tinh sạch các chất có hệ số lắng và lực nổi khác nhau trong mẫu.

+ **Thông số kỹ thuật:**

Thông số	Giá trị
Kích thước (D × R × C)	680 × 420 × 330 mm
Tốc độ tối đa	18,500 rpm
Lực ly tâm tối đa	30,130 ×g
Độ chính xác tốc độ	±10 rpm
Dải nhiệt độ cài đặt	-20°C ~ 40°C
Độ ồn máy	52 dB(A)
Nguồn điện	AC220–240V / 50/60 Hz
Công suất tổng	1200 W
Khối lượng	57 kg

+ **Thông số rotor:**

STT	Loại rotor	Dung tích rotor	Tốc độ tối đa (r/min)	Lực ly tâm tối đa (×g)
1	Angle rotor	12 × 1.5 / 2 ml	18,500	26,019
2	Angle rotor	24 × 1.5 / 2 ml	17,500	30,130
3	Angle rotor	48 × 1.5 / 2 ml	13,000	19,083
4	Angle rotor	12 × 5 ml	16,000	18,090
5	Angle rotor	12 × 10 ml	12,500	16,071
6	Angle rotor	8 × 15 ml	12,000	13,200
7	Angle rotor	6 × 50 ml	12,000	15,294
8	Angle rotor (ống côn)	6 × 50 ml	12,000	16,421
Optional	Adapter 15–50	6/set	—	—
9	Angle rotor	4 × 100 ml	11,000	13,257
10	Angle rotor	12 × 8 × 0.2 ml	12,000	18,516

1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Phụ kiện kèm theo: dây nguồn, cầu chì, cơ lê lục giác chữ T,..
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Máy tách các thành phần của hỗn hợp các hạt lỏng và rắn hoặc hỗn hợp hai hoặc nhiều chất lỏng thông qua lực ly tâm. Được sử dụng trong y tế, thí nghiệm dùng để xử lý mẫu huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần và các dịch cơ thể khác ở người.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>A. Quy trình vận hành:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bật công tắc nguồn. 2. Nhấn nút mở nắp, đặt rotor lên trục động cơ rồi siết chặt đai ốc cố định. Đặt các mẫu thử đã được cân bằng và cân khối lượng vào rotor; các ống ly tâm phải được đặt đối xứng tâm. 3. Đóng nắp thiết bị và kiểm tra xem nắp đã được khóa chặt hay chưa. 4. Nhấn các phím trên màn hình để cài đặt thông số. Kiểm tra lại các thông số đã được thiết lập chính xác, sau đó nhấn nút khởi động để vận hành; màn hình sẽ hiển thị các thông số hoạt động. 5. Sau khi thời gian vận hành đạt giá trị cài đặt, thiết bị sẽ tự động dừng tính thời gian ly tâm và bắt đầu giảm tốc. Thiết bị có hai chế độ tính thời gian: <ul style="list-style-type: none"> • tính thời gian sau khi nhấn nút khởi động; • tính thời gian sau khi đạt đến tốc độ cài đặt. 6. Sau khi rotor dừng quay hoàn toàn, nhấn nút mở nắp để lấy các ống ly tâm ra. 7. Tắt công tắc nguồn của máy ly tâm và ngắt nguồn điện. <p>Thận trọng</p> <ul style="list-style-type: none"> • Người vận hành phải có mặt trong suốt quá trình ly tâm. • Khi thiết bị mất nguồn, kéo dây mở nắp khẩn cấp ở bên hông thiết bị (phía giao diện nguồn điện) ít nhất 7 lần để mở nắp thủ công. <p>Nguy hiểm</p> <p>Nghiêm cấm mở nắp thủ công trong khi rotor đang quay.</p> <p>Sau khi ly tâm (After centrifugal separation)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mở nắp máy ly tâm, lấy rotor góc ra và lau sạch nước bên trong buồng ly tâm. 2. Tắt công tắc nguồn và ngắt nguồn điện.

3. Giữ nắp máy ly tâm mở để làm bay hơi lượng nước còn đọng lại.

Lắp rotor (Load the rotor)

Trước khi sử dụng

1. Kiểm tra rotor xem có dấu hiệu nứt, trầy xước hoặc ăn mòn nhẹ hay không.
2. Kiểm tra buồng ly tâm, trục truyền động và đai ốc khóa xem có hư hỏng hay không.
3. Dùng tay xoay nhẹ rotor và kiểm tra rotor có thể quay tự do hay không.
4. Sau khi cho mẫu thử vào ống ly tâm, kiểm tra chênh lệch mức chất lỏng giữa các ống không vượt quá 5 mm (mức chênh lệch tối đa cho phép), đặt các ống đối xứng trong rotor và đóng chặt nắp rotor.
5. Khi sử dụng rotor ngang, cần kiểm tra bucket có được treo chắc chắn hay không và các móc treo có bị kẹt hay không.

Phương pháp đặt mẫu đúng

Cho mẫu thử vào các ống ly tâm, cân bằng bằng cân điện tử và bảo đảm chênh lệch khối lượng giữa các ống không vượt quá 0,5 g (mức mất cân bằng tối đa cho phép); nghiêm cấm vận hành rotor trong tình trạng mất cân bằng. Trước khi khởi động máy ly tâm, đặt các ống ly tâm cùng loại theo vị trí đối xứng tâm, không vượt quá mức mất cân bằng cho phép và đóng chặt nắp rotor.

Phương pháp đặt mẫu sai

Không đặt mẫu lệch tâm hoặc mất cân bằng trong rotor vì có thể gây rung lắc mạnh, hư hỏng rotor hoặc mất an toàn khi vận hành.

B. Cài đặt và đưa vào sử dụng

Cài đặt đặt trước (Reservation settings)

Nhấn phím “More”, chọn “Reserve” để vào giao diện đặt trước; có thể cài đặt ngày, giờ và nhiệt độ. Máy ly tâm sẽ bắt đầu làm lạnh vào thời điểm đã cài đặt.

Thông tin thiết bị và trợ giúp (Information of the machine and help)

Nhấn phím “More” để kiểm tra thông tin thiết bị và trợ giúp. Chọn “About the machine” để hiển thị thông tin của thiết bị.

- Nhấn phím “User manual”, màn hình sẽ hiển thị nội dung tài liệu hướng dẫn điện tử dạng PDF.

- Nhấn phím Enter để quay lại giao diện trước đó.

Chuẩn bị trước khi đưa vào sử dụng (Preparation before commissioning)

Mở kiện (Unpacking)

Sau khi nhận hàng, người dùng phải kiểm tra tình trạng bên ngoài của thùng đóng gói. Không được có dấu hiệu va đập mạnh, đặt nằm ngang hoặc lật úp trong quá trình vận chuyển; thùng đóng gói phải còn nguyên vẹn và không bị hư hỏng. Thực hiện mở kiện theo các bước sau:

- a. Mở thùng đóng gói bên ngoài.
- b. Lấy các phụ kiện và dụng cụ của máy ly tâm ra.
- c. Tháo các vật liệu bảo vệ xung quanh thiết bị dùng trong quá trình vận chuyển.
- d. Đặt thiết bị lên bàn hoặc bề phù hợp.

Chú ý

1. Khi di chuyển máy ly tâm trước khi mở kiện, cần sử dụng xe nâng hoặc xe kẹp.
2. Khi sử dụng xe kẹp, chỉ được kẹp từ phần đáy giá đỡ và chỉ phần bên hông của máy ly tâm mới được phép kẹp.
3. Sau khi mở kiện, cần có ít nhất 2 người cùng di chuyển thiết bị; nghiêm cấm nghiêng máy ở góc lớn.

Kiểm tra phụ kiện đi kèm

Kiểm tra các phụ kiện trong thùng theo danh mục đóng gói. Nếu có sai lệch, cần liên hệ nhân viên dịch vụ sau bán hàng kịp thời.

Yêu cầu lắp đặt (Installation requirements)

Môi trường lắp đặt

- a. Để bảo đảm hiệu suất vận hành tốt nhất, nhiệt độ môi trường khi sử dụng máy ly tâm phải nằm trong khoảng 10°C–35°C. Thiết bị có thể vận hành an toàn trong khoảng 2°C–40°C.
- b. Không đặt thiết bị gần nguồn rung động mạnh hoặc khu vực áp suất cao; tránh ánh nắng trực tiếp.
- c. Tránh rung lắc hoặc chấn động cơ học.
- d. Điện áp đầu vào: AC220–240V.
- e. Độ ẩm môi trường: dưới 80% RH.
- f. Thiết bị phải được vận hành ở độ cao dưới 2000 m.
- g. Phải duy trì vùng an toàn tối thiểu 30 cm xung quanh máy ly tâm. Người và các chất nguy hiểm phải được giữ ngoài vùng an toàn trong quá trình ly tâm.

h. Cấp quá điện áp: trạng thái quá độ thuộc thiết bị cấp II.

i. Mức độ ô nhiễm: cấp 2.

Vị trí lắp đặt (Installation site)

Để bảo đảm máy ly tâm vận hành bình thường và đạt hiệu suất tốt nhất, vị trí lắp đặt phải đáp ứng các điều kiện sau:

a. Lắp đặt trên bàn trong nhà chắc chắn, nằm ngang và có độ cứng tốt.

b. Không khí trong phòng không được có bụi dẫn điện hoặc khí ăn mòn.

c. Sau khi lắp đặt, bốn chân cao su ở đáy thiết bị phải tiếp xúc đều với mặt bàn.

d. Khoảng cách giữa mặt sau máy và tường cũng như giữa hai bên máy với tường không được nhỏ hơn 30 cm để bảo đảm khả năng làm mát bằng luồng không khí vào và ra.

e. Không xoắn hoặc đè ép dây nguồn.

f. Kiểm tra điện áp làm việc trước khi sử dụng. Đối với khu vực có điện áp không ổn định, cần sử dụng bộ ổn áp phù hợp với tải động cơ để bảo đảm điện áp đầu vào ổn định trong khoảng AC220–240V.

g. Phải có dây nối đất bảo vệ riêng biệt. Nghiêm cấm thay thế dây nối đất bằng dây trung tính.

h. Nếu ổ cắm điện có dây nối đất, cần kiểm tra tình trạng nối đất trước khi sử dụng.

i. Nếu ổ cắm không có dây nối đất, việc lắp đặt phải được thực hiện bởi kỹ thuật viên chuyên nghiệp.

Cài đặt chương trình nhanh (Fast program settings)

Sau khi cài đặt tốc độ, thời gian, nhiệt độ, v.v., nhấn và giữ biểu tượng chương trình tương ứng trong hơn 3 giây; màn hình sẽ hiển thị giao diện lưu. Nhập tên chương trình ly tâm, lưu lại và tên trước đó trên màn hình sẽ được thay thế bằng tên mới. Khi nhấn biểu tượng hoặc tên chương trình tương ứng trong lúc cài đặt thông số sau khi khởi động thiết bị, chương trình đã lưu sẽ được gọi trực tiếp để thiết lập:

- tốc độ,
- thời gian,
- nhiệt độ,
- thông số tăng/giảm tốc.

Ví dụ:

- Chương trình nhanh 1: Lắng tế bào

		<ul style="list-style-type: none"> • Chương trình nhanh 2: Tinh sạch protein <p>Ly tâm tức thời (Instantaneous centrifugation)</p> <p>Trước tiên cài đặt tốc độ và nhiệt độ cho chế độ ly tâm tức thời, sau đó nhấn và giữ phím tương ứng để bắt đầu quá trình ly tâm. Các phím chức năng khác sẽ không hoạt động trong quá trình ly tâm tức thời. Thả phím để dừng quá trình ly tâm.</p> <p>Cài đặt làm lạnh trước (Pre-cooling settings)</p> <p>Nhấn phím làm lạnh trước, thiết bị sẽ vận hành cho đến khi đạt nhiệt độ cài đặt. Có thể nhấn phím dừng bất cứ lúc nào trong quá trình để kết thúc chế độ làm lạnh trước.</p>
1.5	Chống chỉ định	Không có thông tin.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>Cảnh báo an toàn chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi vận hành thiết bị. Việc sử dụng không đúng hướng dẫn có thể gây hư hỏng thiết bị. • Chỉ kỹ thuật viên được Haier ủy quyền mới được phép lắp đặt và bảo trì thiết bị. • Đặt máy trên bề mặt phẳng, chắc chắn để tránh lật đổ hoặc gây thương tích. • Thiết bị phải được nối đất đúng cách để tránh nguy cơ điện giật. • Không tự ý tháo rời, sửa chữa hoặc cải tạo thiết bị. <p>Cảnh báo nguy cơ cháy nổ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Không vận hành thiết bị trong môi trường có chất nguy hiểm dễ cháy nổ. • Không ly tâm các chất dễ nổ hoặc có hoạt tính cao. • Không sử dụng thiết bị với các chất có thể sinh khí nổ. • Không bảo quản hóa chất dễ cháy, chất nổ hoặc chất bay hơi gần thiết bị. • Không sử dụng bình xịt dễ cháy gần thiết bị. <p>Cảnh báo điện giật:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Không vận hành thiết bị nếu dây nguồn hoặc thiết bị bị hư hỏng. • Ngắt nguồn điện và rút phích cắm trước khi bảo trì hoặc sửa chữa. • Không chạm vào phích cắm hoặc công tắc khi tay ướt. • Không để nước hoặc chất lỏng xâm nhập vào thiết bị. • Không đổ nước trực tiếp lên thiết bị.

Cảnh báo liên quan đến mẫu và hóa chất:

- Không ly tâm:
 - chất độc,
 - chất nguy hại,
 - chất lỏng nhiễm khuẩn,
 - vi khuẩn gây bệnh
 - nếu không có biện pháp an toàn phù hợp.
- Không ly tâm vật liệu dễ cháy hoặc phản ứng mạnh với nhau.
- Dung môi hữu cơ có thể làm hỏng ống ly tâm nhựa.
- Hóa chất ăn mòn có thể làm hỏng rotor và ảnh hưởng đến độ ổn định của rotor.
- Tránh để rotor tiếp xúc với:
 - kiềm,
 - axit mạnh,
 - dung dịch chứa ion kim loại nặng,
 - muối đậm đặc,
 - phenol.

Thận trọng khi vận hành rotor:

- Chỉ vận hành khi rotor và nắp rotor đã được siết chặt đúng cách.
- Không vận hành rotor mất cân bằng.
- Chênh lệch khối lượng giữa các ống ly tâm không được vượt quá 0,5 g.
- Các ống ly tâm phải được đặt đối xứng trong rotor.
- Không vượt quá tốc độ tối đa và tải trọng tối đa cho phép của rotor.
- Không sử dụng rotor hoặc nắp rotor bị nứt, biến màu hoặc hư hỏng.
- Khi lắp hoặc tháo rotor phải thao tác nhẹ nhàng, tránh làm hỏng trục truyền động.
- Trước khi di chuyển thiết bị phải tháo rotor khỏi trục quay.

Thận trọng khi sử dụng ống ly tâm

- Chỉ sử dụng ống ly tâm phù hợp với lực ly tâm yêu cầu.
- Không sử dụng ống ly tâm bị hư hỏng hoặc nứt vỡ.
- Luôn đóng nắp ống ly tâm trước khi vận hành.

Thận trọng trong lắp đặt và môi trường sử dụng:

- Khoảng cách tối thiểu giữa thiết bị và tường phải ≥ 30 cm để đảm bảo thông gió.
- Nhiệt độ môi trường vận hành khuyến nghị: 10°C – 35°C.
- Độ ẩm môi trường < 80% RH.

		<ul style="list-style-type: none"> • Không sử dụng thiết bị ở độ cao trên 2000 m. • Không để thiết bị tiếp xúc trực tiếp với ánh nắng mặt trời hoặc rung động mạnh. <p>Cảnh báo vận hành:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Người vận hành phải có mặt trong suốt quá trình ly tâm. • Nghiêm cấm mở nắp tủ công khi rotor đang quay. • Không di chuyển hoặc va chạm thiết bị trong khi đang hoạt động. • Nếu xảy ra tràn mẫu hoặc nhiễm bẩn, phải khử nhiễm ngay lập tức.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Các tác động bất lợi có thể xảy ra: điện giật, cháy nổ, chấn thương cơ học,...
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Trung Quốc
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Chỉ định đăng ký ở các nước khác nhau là như nhau.
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm	Thông tin chi tiết tại Hướng dẫn sử dụng của sản phẩm.
5	Báo cáo đánh giá lâm sàng đối với thiết bị y tế loại C, D	
5.1	Đánh giá lâm sàng	Không áp dụng
5.2	Tài liệu tham khảo của đánh giá lâm sàng	Không áp dụng.

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.

**Người đại diện hợp pháp của cơ
sở Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ,
chức danh) Xác nhận bằng dấu
hoặc chữ ký**