


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>- Chung loại: LX-60T500-J</p> <p>- Mô tả sản phẩm:</p> <p>+ Cấu tạo sản phẩm:</p>  <p>Cấu tạo chính của thiết bị gồm:</p> <ul style="list-style-type: none">• thân máy,• buồng ly tâm bằng thép không gỉ 316,• rotor,• nắp an toàn,• hệ thống khóa nắp,• màn hình điều khiển,• hệ thống thông gió,• và cơ cấu mở nắp khăn cấp

		<p>+ 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.</p> <p>+ Thông số kỹ thuật:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Thông số</th> <th>Giá trị</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tốc độ tối đa</td> <td>6000 rpm</td> </tr> <tr> <td>Lực ly tâm tối đa</td> <td>5353 ×g</td> </tr> <tr> <td>Dung tích tối đa</td> <td>4 × 500 ml</td> </tr> <tr> <td>Độ chính xác tốc độ</td> <td>±10 rpm</td> </tr> <tr> <td>Dài thời gian</td> <td>1 giây – 99 phút 59 giây / 1 phút – 99 g phút</td> </tr> <tr> <td>Độ ồn máy</td> <td>≤63 dB(A)</td> </tr> <tr> <td>Nguồn điện</td> <td>AC220V–240V ~ 50/60Hz</td> </tr> <tr> <td>Công suất máy</td> <td>700 W</td> </tr> <tr> <td>Khối lượng</td> <td>60 kg</td> </tr> <tr> <td>Kích thước tổng thể (R × S × C)</td> <td>624 × 478 × 365 mm</td> </tr> <tr> <td>Ngày sản xuất / Tuổi thọ dự kiến</td> <td>Xem mã vạch trên thân máy / 10 năm</td> </tr> </tbody> </table>	Thông số	Giá trị	Tốc độ tối đa	6000 rpm	Lực ly tâm tối đa	5353 ×g	Dung tích tối đa	4 × 500 ml	Độ chính xác tốc độ	±10 rpm	Dài thời gian	1 giây – 99 phút 59 giây / 1 phút – 99 g phút	Độ ồn máy	≤63 dB(A)	Nguồn điện	AC220V–240V ~ 50/60Hz	Công suất máy	700 W	Khối lượng	60 kg	Kích thước tổng thể (R × S × C)	624 × 478 × 365 mm	Ngày sản xuất / Tuổi thọ dự kiến	Xem mã vạch trên thân máy / 10 năm
Thông số	Giá trị																									
Tốc độ tối đa	6000 rpm																									
Lực ly tâm tối đa	5353 ×g																									
Dung tích tối đa	4 × 500 ml																									
Độ chính xác tốc độ	±10 rpm																									
Dài thời gian	1 giây – 99 phút 59 giây / 1 phút – 99 g phút																									
Độ ồn máy	≤63 dB(A)																									
Nguồn điện	AC220V–240V ~ 50/60Hz																									
Công suất máy	700 W																									
Khối lượng	60 kg																									
Kích thước tổng thể (R × S × C)	624 × 478 × 365 mm																									
Ngày sản xuất / Tuổi thọ dự kiến	Xem mã vạch trên thân máy / 10 năm																									
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Phụ kiện kèm theo: dây nguồn, cầu chì, cơ lê lực 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 chính của động cơ rồi siết chặt đai ốc. Đặt các mẫu đã được cân bằng và cân khối lượng phù hợp vào rotor, đồng thời giữ các ống ly tâm đối xứng qua 																								

tâm.

3. Đóng nắp và kiểm tra nắp đã được khóa chắc chắn hay chưa.
4. Nhấn các phím trên màn hình để cài đặt thông số. Sau khi xác nhận tất cả thông số đã được thiết lập đúng, nhấn nút RPM/RCF để vận hành thiết bị. Các thông số vận hành sẽ được hiển thị trên màn hình.
5. Sau khi máy ly tâm chạy đến thời gian cài đặt, thiết bị sẽ tự động dừng tính giờ và bắt đầu giảm tốc. Có hai chế độ tính thời gian:
 - tính thời gian từ lúc khởi động, tức bắt đầu tính giờ sau khi nhấn nút Start;
 - tính thời gian sau khi đạt tốc độ cài đặt, tức bắt đầu tính giờ khi thiết bị đạt đến tốc độ đã cài đặt.
6. Sau khi rotor dừng quay, nhấn nút mở nắp để mở nắp và lấy các ống ly tâm ra.
7. Tắt công tắc máy ly tâm để ngắt nguồn điện.

Thận trọng

- 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.

Nguy hiểm

Nghiêm cấm mở nắp thủ công trong khi rotor đang quay.

Sau khi ly tâm (After centrifugal separation)

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 (Loading of the rotor)

Trước khi sử dụng

Kiểm tra rotor xem có bị nứt vỡ, trầy xước hoặc có dấu hiệu ăn mòn nhẹ hay không.

Kiểm tra buồng ly tâm, trục truyền động và đai ốc khóa xem có hư hỏng hay không.

Dùng tay xoay rotor cẩn thận để kiểm tra rotor có thể quay tự do hay không.

Sau khi cho mẫu vào ống ly tâm, khuyến nghị chênh lệch khối lượng giữa hai ống ly tâm đặt đối xứng trong rotor phải nhỏ hơn 5 g.

Phương pháp nạp mẫu đúng

Cân mẫu bằng cân điện tử trước khi cho vào ống ly tâm để bảo đảm chênh lệch khối lượng giữa hai ống ly tâm được đặt đối xứng trong rotor nhỏ hơn 5 g. 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 vào rotor,

bố trí đối xứng qua tâm,

sau khi xác nhận độ mất cân bằng không vượt quá giới hạn cho phép thì đóng nắp rotor.

Khuyến nghị tổng độ mất cân bằng của rotor sau khi nạp mẫu nhỏ hơn 14 g.

Phương pháp nạp mẫu sai

Không được bố trí các ống ly tâm 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

Hiện thị trạng chủ: hiển thị số phiên bản và thời gian sử dụng

Khi bật nguồn:

- Vị trí hiển thị tốc độ sẽ hiển thị giá trị **6000**.
- Vị trí cài đặt tốc độ sẽ hiển thị thời gian máy đã được sử dụng.
- Vị trí cài đặt thời gian hiển thị số **3**, cho biết ống ly tâm đang sử dụng có dung tích **100 ml**.
- Thời gian hiển thị **01:00** cho biết phiên bản phần mềm là **V1.1.0**.



Cài đặt thông số (Parameter setting)



Nếu xoay trực tiếp núm điều khiển, con trỏ trên màn hình sẽ chuyển theo thứ tự sau: 1 → 2 → 3 → 4 → 5 → 6 → 7

Khóa màn hình (Screen locking)

Nếu nhấn và giữ phím RPM/RCF trong 2 giây, màn hình sẽ được khóa hoặc mở khóa.

Khi màn hình bị khóa:

- không thể điều chỉnh thông số,
- nhưng các chức năng vận hành thông thường khác vẫn không bị ảnh hưởng.

Trình tự điều khiển của núm xoay (Control sequence of the knob)

Ở trạng thái mở khóa:

- khi nhấn núm xoay, thiết bị sẽ vào chế độ cài đặt,
- mục “1. Cài đặt tốc độ” sẽ nhấp nháy.

Sau đó, mỗi lần nhấn núm xoay, thiết bị sẽ chuyển lần lượt sang mục tiếp theo:

1. Cài đặt tốc độ
2. Chế độ định thời
3. Hai chữ số đầu của thời gian
4. Hai chữ số cuối của thời gian
5. Đơn vị thời gian
6. Vị trí tăng tốc
7. Vị trí giảm tốc

Mục tương ứng sẽ nhấp nháy khi được chọn.

Sau khi hoàn thành một vòng cài đặt, thiết bị sẽ quay lại mục:

- “1. Cài đặt tốc độ”.

Nếu:

- nhấn và giữ núm xoay trong 2 giây,

		<p>hoặc:</p> <ul style="list-style-type: none"> không thao tác trong 10 giây, <p>thiết bị sẽ tự động lưu thay đổi và thoát khỏi chế độ cài đặt.</p> <p>Cài đặt tốc độ (Speed setting)</p> <p>Sau khi nhấn nút xoay:</p> <ul style="list-style-type: none"> thiết bị sẽ vào chế độ cài đặt, mục tốc độ sẽ nhấp nháy. <p>Mỗi lần xoay nút:</p> <ul style="list-style-type: none"> tốc độ sẽ tăng hoặc giảm 100 đơn vị. <p>Nếu nhấn nút xoay thêm lần nữa:</p> <ul style="list-style-type: none"> thiết bị sẽ lưu thông số, và chuyển sang mục cài đặt tiếp theo.
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"> Chỉ kỹ thuật viên Haier hoặc nhân viên bảo trì được Haier ủy quyền mới được lắp đặt và bảo trì thiết bị; nếu không có thể gây điện giật hoặc cháy nổ. Thiết bị phải được đặt chắc chắn trên bề mặt phẳng và ổn định để tránh lật đổ hoặc gây thương tích cho người sử dụng. Sử dụng đúng nguồn điện ghi trên nhãn thiết bị; điện áp không phù hợp có thể gây cháy hoặc điện giật. Thiết bị phải được nối đất đúng cách; nghiêm cấm cắt bỏ chân nối đất của dây nguồn. Không sử dụng thiết bị trong môi trường có khí dễ cháy hoặc nguy cơ cháy nổ. Không ly tâm chất dễ nổ, chất có hoạt tính cao hoặc chất có thể tạo khí nổ. Không sử dụng thiết bị để tách: <ul style="list-style-type: none"> chất độc, chất nguy hại, chất lỏng nhiễm khuẩn, vi khuẩn gây bệnh. Không tự ý tháo rời, sửa chữa hoặc cải tạo thiết bị. Không để chất lỏng xâm nhập vào thiết bị hoặc đổ nước trực tiếp lên máy vì có thể gây rò điện hoặc chập điện. Không đưa vật kim loại vào khe hở hoặc lỗ thông gió của thiết

		<p>bị vì có thể gây điện giật hoặc chấn thương.</p> <ul style="list-style-type: none">• Nghiêm cấm mở nắp thiết bị bằng tay khi rotor đang quay.• Chỉ được vận hành ly tâm khi rotor và nắp rotor đã được lắp và khóa đúng cách.• Rotor quá tải hoặc mất cân bằng có thể gây nguy cơ chấn thương và hư hỏng thiết bị.• Không sử dụng rotor hoặc phụ kiện vượt quá tuổi thọ sử dụng cho phép vì có nguy cơ nứt vỡ rotor.• Không sử dụng ống ly tâm bị hư hỏng, nứt hoặc không phù hợp với lực ly tâm yêu cầu.• Việc sử dụng dung môi hữu cơ có thể làm hỏng ống ly tâm bằng nhựa.• Không vận hành thiết bị khi dây nguồn hoặc thiết bị bị hư hỏng.• Khi xảy ra sự cố nguy hiểm, phải ngắt nguồn điện ngay lập tức và rút phích cắm điện. <p>Cảnh báo vận hành:</p> <ul style="list-style-type: none">• Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi vận hành thiết bị lần đầu tiên.• Người vận hành phải có mặt trong suốt quá trình ly tâm.• Chỉ sử dụng phụ kiện và vật tư tiêu hao được Haier khuyến nghị.• Kiểm tra rotor, buồng ly tâm, trục quay và đai ốc khóa trước mỗi lần sử dụng.• Các ống ly tâm phải được đặt đối xứng và cân bằng trước khi vận hành.• Chênh lệch khối lượng giữa các ống ly tâm đối xứng nên nhỏ hơn 5 g.• Không di chuyển hoặc va đập thiết bị trong khi đang vận hành.• Giữ khoảng cách an toàn tối thiểu 30 cm xung quanh thiết bị trong quá trình ly tâm.• Không đặt thiết bị ở nơi ẩm ướt, có rung động mạnh hoặc có khí ăn mòn.• Sau khi vận chuyển thiết bị từ môi trường lạnh sang môi trường ấm, cần chờ ít nhất 4 giờ trước khi cấp nguồn để tránh ngưng tụ hơi nước.• Khi tháo hoặc lắp rotor phải thao tác nhẹ nhàng và dùng cả hai tay để tránh rơi rotor hoặc làm hỏng trục truyền động.
--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> • Nếu mẫu bị tràn hoặc nhiễm khuẩn, phải vệ sinh và khử nhiễm thiết bị ngay lập tức theo hướng dẫn. • Không để rotor tiếp xúc với hóa chất ăn mòn như acid mạnh, base mạnh, phenol hoặc dung dịch chứa ion kim loại nặng. • Rotor và phụ kiện phải được thay thế khi có dấu hiệu nứt, ăn mòn hoặc giảm độ bền cơ học.
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

