



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-155T500R</p> <p>- Mô tả sản phẩm:</p> <p>+ Cấu tạo sản phẩm:</p>   <ol style="list-style-type: none">1. Màn hình / giao diện vận hành2. Nhãn cảnh báo an toàn3. Chốt khóa cửa4. Nắp thiết bị5. Cổng USB6. Dây kéo mở nắp thủ công7. Cửa sổ quan sát trong suốt8. Công tắc nguồn

9. Cổng cấp nguồn điện

10. Nhân thiết bị / nhân thông số máy

+ **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)	658 × 673 × 358 mm
Tốc độ tối đa	15.500 rpm
Lực ly tâm tối đa	26.322 ×g
Độ chính xác tốc độ	±10 rpm
Dải cài đặt nhiệt độ	-20°C ~ 40°C
Độ ồn máy	55 dB(A)
Nguồn điện	AC220–240V / 50/60 Hz
Tổng công suất	1200 W
Khối lượng	112 kg
Ngày sản xuất / Tuổi thọ dự kiến	Xem mã vạch trên thùng / 10 năm

+ **Thông số rotor:**

Rotor số	Loại rotor	Dung tích rotor (ml)	Tốc độ tối đa (r/min)
1	Rotor góc	24 × 1,5 / 2,0	15.500
2	Rotor góc	30 × 1,5 / 2,0	15.500
3	Rotor góc	48 × 1,5 / 2,0	14.000
4	Rotor góc	12 × 10	12.500
5	Rotor góc	12 × 15	14.000
6	Rotor góc	6 × 50	12.000

		7	Rotor góc (ống côn)	6 × 50 (ống côn)	12.000	16.421
		Tùy chọn	Adapter	15–50	6 bộ/set	—
		8	Rotor góc (tube)	12 × 8 × 0,2	12.000	14.892
		9	Rotor góc lâm sàng	42 × 15	5.000	4.472
		10	Rotor góc lâm sàng	12 × 50 / 15	5.000	4.640
		11	Rotor góc lâm sàng	10 × 100	4.500	3.350
		12	Rotor bucket văng	4 × 500	4.000	3.184
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: <ul style="list-style-type: none"> • 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

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 tại 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 vận hành (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.

Thận trọng

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 (Installation environment)

- 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

		<p>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.</p> <p>g. Phải có dây nối đất bảo vệ riêng biệt. Nghiêm cấm thay thế dây nối đất bằng dây trung tính.</p> <p>h. Nếu ổ cắm điện có dây nối đất, cần kiểm tra tình trạng nối đất trước khi sử dụng.</p> <p>i. Nếu ổ cắm không có dây nối đất, việc lắp đặt phải được thực hiện bởi kỹ thuật viên chuyên nghiệp.</p> <p>Nguy hiểm</p> <p>Để tránh điện giật, dây nối đất bảo vệ phải được nối đất đáng tin cậy.</p> <p>Cài đặt chương trình nhanh (Fast program settings)</p> <p>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.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • tốc độ, • thời gian, • nhiệt độ, • thông số tăng/giảm tốc. <p>Ví dụ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chương trình nhanh 1: Lắng tể bào • 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. Tất cả các phím 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</p> <p>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 dùng thiết bị để ly tâm chất nổ hoặc chất có hoạt tính cao. • Không sử dụng thiết bị với các chất có thể sinh khí gây nổ. <p>Nguy cơ điện giật</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chỉ sử dụng nguồn điện đúng theo thông số trên nhãn thiết bị. • Phải sử dụng ổ cắm có nối đất. • Không cắt bỏ chân nối đất của dây nguồn. • Không chạm vào phích cắm hoặc công tắc bằng tay ướt. • Ngắt nguồn điện trước khi sửa chữa hoặc bảo trì. • Không để chất lỏng xâm nhập vào thiết bị. • Không tự ý tháo rời, sửa chữa hoặc cải tạo thiết bị. <p>Nguy cơ do điện áp cao</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tiếp xúc với bộ phận điện áp cao có thể gây điện giật nghiêm trọng. • Không tháo vỏ thiết bị. • Thiết bị chỉ được tháo lắp bởi đơn vị dịch vụ được ủy quyền. <p>Cảnh báo khi vận hành rotor</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chỉ được vận hành khi rotor và nắp rotor đã được siết chặt đúng cách. • Rotor lắp không đúng có thể gây tiếng ồn bất thường hoặc tai nạn. • Không mở nắp thủ công khi rotor đang quay. <p>Cảnh báo mất cân bằng</p> <ul style="list-style-type: none"> • Các ống ly tâm phải được bố trí đối xứng. • Phải cân bằng tải trước khi vận hành. • Vận hành mất cân bằng có thể gây hư hỏng rotor hoặc thiết bị. <p>Cảnh báo quá tải rotor</p> <ul style="list-style-type: none"> • Không vượt quá tốc độ tối đa và tải trọng cho phép của rotor. • Mật độ mẫu ly tâm không được vượt quá 1,2 g/mL khi đạt tải tối đa. <p>Cảnh báo hóa chất ăn mòn</p>
-----	------------------------	---

		<ul style="list-style-type: none"> • Hóa chất ăn mòn có thể làm hỏng rotor. • Tránh để rotor tiếp xúc với: <ul style="list-style-type: none"> ○ kiềm, ○ axit mạnh, ○ dung dịch chứa ion kim loại nặng, ○ muối đậm đặc, ○ phenol, ○ halogen hữu cơ. • Nếu rotor nhiễm hóa chất ăn mòn phải vệ sinh ngay bằng chất tẩy rửa trung tính. <p>Cảnh báo với ống ly tâm</p> <ul style="list-style-type: none"> • Không sử dụng ống ly tâm bị hư hỏng. • Phải đóng nắp ống ly tâm trước khi vận hành. • Không vượt quá giới hạn tải của ống ly tâm. • Dung môi hữu cơ có thể làm suy giảm độ bền của ống nhựa ly tâm. <p>Cảnh báo vận hành sai</p> <ul style="list-style-type: none"> • Không di chuyển hoặc va chạm thiết bị khi đang hoạt động. • Không để vật kim loại chèn vào khe hoặc lỗ thông gió. • Không đặt vật nặng hoặc vật chứa chất lỏng lên thiết bị. <p>THẬN TRỌNG</p> <p>Thận trọng khi lắp đặt</p> <ul style="list-style-type: none"> • Thiết bị phải được đặt trên bề mặt phẳng, chắc chắn. • Khoảng cách tối thiểu với tường là 30 cm. • Tránh rung động mạnh và ánh nắng trực tiếp. • Độ ẩm môi trường dưới 80% RH. • Nhiệt độ môi trường vận hành khuyến nghị: 10–35°C. <p>Thận trọng khi vận chuyển</p> <ul style="list-style-type: none"> • Khi vận chuyển cần tháo rotor khỏi trục motor. • Sau khi mở kiện cần ít nhất 2 người để di chuyển thiết bị. • Không nghiêng thiết bị ở góc lớn. <p>Thận trọng với nước ngưng tụ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sau khi chuyển thiết bị từ môi trường lạnh sang nóng, cần chờ ít nhất 4 giờ trước khi cấp điện để tránh hư hỏng linh kiện điện do
--	--	---

		<p>nước ngưng tụ.</p> <p>Thận trọng khi vệ sinh và khử khuẩn</p> <ul style="list-style-type: none"> • Không sử dụng chất tẩy rửa ăn mòn. • Không dùng bàn chải kim loại để vệ sinh buồng ly tâm. • Phải vệ sinh và khử khuẩn ngay nếu mẫu lây nhiễm bị tràn ra ngoài. <p>Thận trọng khi sử dụng phụ kiện</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chỉ sử dụng phụ kiện được nhà sản xuất khuyến nghị. • Không sử dụng phụ kiện vượt quá tuổi thọ sử dụng. • Phụ kiện không phù hợp có thể ảnh hưởng độ an toàn và độ chính xác của thiết bị. <p>Thận trọng khi vận hành</p> <ul style="list-style-type: none"> • Người vận hành phải có mặt trong suốt quá trình ly tâm. • Không đứng trong vùng an toàn 30 cm quanh thiết bị khi máy đang chạy. • Thiết bị phải được nối đất đúng quy định để tránh điện giật
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