

Hướng dẫn về an toàn và tuân thủ quy định của thiết bị

ĐỂ SỬ DỤNG TRONG CHẨN ĐOÁN IN VITRO

Hướng dẫn này cung cấp thông tin quan trọng về an toàn liên quan đến việc lắp đặt, bảo dưỡng và vận hành thiết bị Illumina® NextSeq™ 550Dx. Hướng dẫn này bao gồm các tuyên bố tuân thủ và công bố hợp quy của sản phẩm. Hãy đọc tài liệu này trước khi thực hiện bất kỳ quy trình nào trên thiết bị.

Quốc gia xuất xứ và ngày sản xuất của hệ thống được in trên nhãn thiết bị.

Nhãn và lưu ý về an toàn

Mục này nêu rõ những mối nguy hiểm tiềm ẩn liên quan đến việc lắp đặt, bảo dưỡng và vận hành thiết bị. Không vận hành hoặc tương tác với thiết bị này theo cách thức khiến bạn gặp phải bất kỳ mối nguy hiểm nào trong số đó.

Bạn có thể tránh được tất cả các mối nguy hiểm được mô tả trong tài liệu này nếu tuân theo các quy trình vận hành tiêu chuẩn có trong *Hướng dẫn tham khảo dành cho Thiết bị NextSeq 550Dx (tài liệu số 1000000009513)*.

Cảnh báo chung về an toàn

Đảm bảo rằng tất cả nhân viên đều được đào tạo về cách vận hành thiết bị chính xác và mọi trường hợp lưu ý về an toàn có thể xảy ra.



Làm theo tất cả hướng dẫn vận hành khi làm việc trong các khu vực có nhãn này để giảm thiểu rủi ro cho nhân viên hoặc thiết bị.

Cảnh báo an toàn về tia laze



Thiết bị NextSeq 550Dx là sản phẩm laze Loại 1 kết hợp với đi-ốt Loại 3B. Các cấp độ bức xạ Loại 1 không được coi là nguy hiểm.

Tất cả bức xạ laze mà người vận hành có thể tiếp cận đều tuân theo các giới hạn có thể tiếp cận của IEC 60825-1 đối với các sản phẩm laze Loại 1.

Cảnh báo an toàn về điện

Không tháo các tấm vỏ ngoài ra khỏi thiết bị. Không có bộ phận bên trong mà người dùng có thể bảo dưỡng. Việc vận hành thiết bị khi tháo bất kỳ tấm vỏ nào đều dẫn đến nguy cơ tiếp xúc với điện áp đường dây và điện áp DC.



Thiết bị được cấp nguồn điện AC 100–240 volt hoạt động ở tần số 50–60 Hz. Các nguồn điện áp nguy hiểm được bố trí sau tấm chắn phía sau và bên trái, nhưng có thể tiếp cận được nếu tháo các tấm khác. Thiết bị vẫn mang điện áp nhất định ngay cả khi đã tắt. Hãy vận hành thiết bị trong tình trạng tắt cả các tấm chắn còn nguyên vẹn để tránh điện giật.

Thông số kỹ thuật nguồn điện

Loại	Thông số kỹ thuật
Điện áp đường dây	100–240 Volt AC @ 50/60 Hz
Định mức bộ cấp nguồn	600 Watt, tối đa

Kết nối điện

Kết nối thiết bị với mạch nối đất có khả năng cung cấp ít nhất:

- ▶ 15 Amp cho nguồn điện 100–110 Volt
- ▶ 10 Amp cho nguồn điện 220–240 Volt

Để biết thêm thông tin, hãy xem *Hướng dẫn chuẩn bị khu vực làm việc của Thiết bị NextSeq 550Dx (tài liệu số 1000000009869)*.

Nối đất bảo vệ



Thiết bị có kết nối với dây nối đất bảo vệ qua vỏ. Nối đất an toàn trên dây nguồn có tác dụng nối đất bảo vệ tới một mốc quy chiếu an toàn. Kết nối nối đất bảo vệ trên dây nguồn phải ở tình trạng hoạt động tốt khi sử dụng thiết bị này.

Cầu chì

Thiết bị không chứa cầu chì mà người dùng có thể thay thế.

Cảnh báo an toàn về bề mặt nóng



Không vận hành thiết bị khi đã tháo bất kỳ tấm vỏ nào.

Không chạm vào trạm nhiệt độ trong khoang chứa tế bào dòng chảy. Máy sưởi dùng trong khu vực này thường được kiểm soát trong khoảng từ nhiệt độ phòng xung quanh (22°C) đến 95°C. Việc tiếp xúc với nhiệt độ ở ngưỡng trên của phạm vi này có thể gây bỏng.

Cảnh báo an toàn về vật thể nặng



Thiết bị nặng khoảng 86 kg (184 lb) và có thể gây thương tích nghiêm trọng nếu bị rơi hoặc thao tác sai cách.

Cảnh báo an toàn cơ học



Đề ngón tay tránh xa ống tiêm bên trong khoang chứa thuốc thử khi máy bơm thiết bị đang chạy.

Tháo bao bì, lắp đặt và di chuyển thiết bị

Chỉ những người được Illumina ủy quyền mới có thể tháo bao bì, lắp đặt hoặc di chuyển thiết bị. Nếu bạn phải di chuyển thiết bị, hãy liên hệ với đại diện Illumina của bạn.

Các lưu ý về môi trường

Chỉ sử dụng trong nhà.

Yếu tố	Thông số kỹ thuật
Nhiệt độ	Vận chuyển và bảo quản: -10°C đến 50°C (14°F đến 122°F). Điều kiện vận hành: Duy trì nhiệt độ phòng thí nghiệm trong khoảng từ 19°C đến 25°C (22°C ±3°C). Đây là nhiệt độ vận hành của thiết bị. Trong thời gian chạy, không để nhiệt độ môi trường xung quanh thay đổi quá ±2°C.
Độ ẩm	Vận chuyển và bảo quản: Độ ẩm không ngưng tụ trong khoảng 15-80%. Điều kiện vận hành: Duy trì độ ẩm tương đối không ngưng tụ trong khoảng 20–80%.
Độ cao	Đặt thiết bị ở độ cao dưới 2000 mét (6500 ft).
Chất lượng không khí	Vận hành thiết bị trong môi trường có Độ ô nhiễm II hoặc tốt hơn. Theo định nghĩa, môi trường có Độ ô nhiễm II là một môi trường thường chỉ bao gồm các chất ô nhiễm không dẫn điện.
Thông gió	Tham khảo ý kiến của bộ phận quản lý cơ sở vật chất, trang thiết bị về các yêu cầu thông gió dựa trên các thông số kỹ thuật về công suất tỏa nhiệt của thiết bị.

Yếu tố	Thông số kỹ thuật
Độ rung	Hạn chế tình trạng rung liên tục của sàn phòng thí nghiệm ở cấp độ vận phòng theo ISO. Trong quá trình chạy giải trình tự, không vượt quá giới hạn của phòng vận hành theo ISO. Tránh để xảy ra va chạm hoặc gây nhiễu động ngắt quãng ở gần thiết bị.

Ký hiệu

	Dùng cho chẩn đoán <i>trong ống nghiệm</i>
	Đại diện tại châu Âu
	Nhà sản xuất
	Ngày sản xuất
	Số model
	Số seri
	Tắt
	Bật
	Phạm vi độ ẩm (trên bao bì: cho biết giới hạn vận chuyển và bảo quản được chấp nhận)
	Phạm vi nhiệt độ (trên bao bì: cho biết giới hạn vận chuyển và bảo quản được chấp nhận)
	Tham khảo Hướng dẫn sử dụng

Tuyên bố tuân thủ và công bố hợp quy của sản phẩm

Tuyên bố hợp chuẩn rút gọn

Illumina, Inc. theo đây tuyên bố rằng thiết bị NextSeq 550Dx tuân thủ các Chỉ thị sau:

- ▶ Chỉ thị EMC [2014/30/EU]
- ▶ Chỉ thị về điện áp thấp [2014/35/EU]
- ▶ Chỉ thị RED [2014/53/EU]

Toàn bộ nội dung của Tuyên bố hợp chuẩn Liên minh châu Âu (EU) có tại địa chỉ sau đây trên Internet: support.illumina.com/certificates.html.

Hạn chế sử dụng chất nguy hiểm (RoHS)



Nhãn này cho biết thiết bị đáp ứng Chỉ thị WEEE về rác thải.

Truy cập vào

support.illumina.com/certificates.html để xem hướng dẫn về cách tái chế thiết bị.

Sự phơi nhiễm của con người với tần số vô tuyến

Thiết bị này tuân thủ giới hạn phơi nhiễm tối đa cho phép (MPE) đối với công chúng nói chung theo Mục 47 CFR § 1.1310 Bảng 1.

Thiết bị này tuân thủ giới hạn về sự phơi nhiễm của con người với trường điện từ (EMF) đối với các thiết bị hoạt động trong dải tần số 0 Hz đến 10 GHz, được sử dụng trong nhận dạng bằng tần số vô tuyến (RFID) trong môi trường nghề nghiệp hoặc chuyên môn. (EN 50364:2010 mục 4.0.)

Để biết thông tin về việc tuân thủ quy định RFID, xem *Hướng dẫn về tuân thủ quy định của Mô-đun bộ đọc RFID (tài liệu số 1000000030332)*.

Tuân thủ quy định của Ủy ban truyền thông liên bang (FCC)

Thiết bị này tuân thủ Phần 15 trong Quy định của FCC. Việc vận hành phải tuân thủ 2 điều kiện sau:

- 1 Thiết bị này không được gây nhiễu có hại.
- 2 Thiết bị này phải tiếp nhận mọi nhiễu nhận được, bao gồm cả nhiễu có thể gây sự cố không mong muốn trong vận hành.

THẬN TRỌNG

Những thay đổi hoặc điều chỉnh trên thiết bị này chưa có sự phê duyệt rõ ràng của bên chịu trách nhiệm về việc tuân thủ có thể khiến người dùng mất quyền vận hành thiết bị.

LƯU Ý

Thiết bị này đã được thử nghiệm và xác nhận tuân thủ theo các quy định giới hạn áp dụng cho thiết bị số Loại A, căn cứ vào Phần 15 trong quy định của FCC. Các quy định giới hạn này được đặt ra nhằm mang lại sự bảo vệ hợp lý trước nhiễu có hại khi thiết bị được vận hành trong môi trường thương mại.

Thiết bị này tạo, sử dụng và có thể phát ra năng lượng tần số vô tuyến, và nếu không được cài đặt cũng như sử dụng theo hướng dẫn sử dụng trang thiết bị, thiết bị có thể gây ra nhiễu có hại cho truyền thông vô tuyến.

Việc vận hành thiết bị này trong khu dân cư có khả năng gây nhiễu có hại. Trong trường hợp đó, người dùng cần bỏ chi phí để khắc phục hiện tượng nhiễu.

Cáp có vỏ bọc

Phải sử dụng cáp có vỏ bọc với thiết bị này để đảm bảo tuân thủ các giới hạn FCC Loại A.

Các lưu ý về tương thích điện từ (EMC)

Thiết bị IVD này tuân thủ các yêu cầu về phát xạ và miễn nhiễm được mô tả trong IEC 61326-2-6.

Thiết bị này đã được thiết kế và thử nghiệm theo tiêu chuẩn CISPR 11 Loại A. Ở môi trường trong nhà, thiết bị có thể gây nhiễu sóng vô tuyến. Khi đó, bạn có thể cần thực hiện các biện pháp giảm nhiễu.

Không sử dụng thiết bị gần các nguồn bức xạ điện từ mạnh vì các nguồn này có thể khiến thiết bị hoạt động không chính xác.

Hãy đánh giá môi trường điện từ trước khi vận hành thiết bị.

Tuân thủ quy định của Industry Canada (IC)

Thiết bị số Loại A này đáp ứng tất cả yêu cầu trong Quy định về thiết bị gây nhiễu của Canada.

Thiết bị này tuân thủ tiêu chuẩn trong Thông số kỹ thuật tiêu chuẩn vô tuyến (RSS) về miễn xin giấy phép của Industry Canada. Việc vận hành phải tuân thủ 2 điều kiện sau:

- 1 Thiết bị này không được gây nhiễu.
- 2 Thiết bị này phải tiếp nhận mọi nhiễu, bao gồm cả nhiễu có thể gây sự cố không mong muốn trong quá trình vận hành thiết bị.

Tuân thủ quy định của Hàn Quốc

해당 무선설비는 운용중 전파혼신 가능성이 있음.

A급 기기 (업무용 방송통신기자재)

이 기기는 업무용 (A급)으로 전자파적합로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의

하십시오. 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

Tuân thủ quy định của Nhật Bản

この装置は、クラスA機器です。この装置を住宅環境で使用すると電波妨害を引き起こすことがあります。この場合には使用者が適切な対策を講ずるよう要求されることがあります。VCCI - A

Tuân thủ quy định của Thái Lan

Thiết bị viễn thông này tuân theo các yêu cầu của Ủy ban Viễn thông Quốc gia.

Tuân thủ quy định của Nigeria

Việc kết nối và sử dụng thiết bị truyền thông này được Ủy ban Truyền thông Nigeria cho phép.

Lịch sử sửa đổi

Tài liệu	Ngày	Mô tả thay đổi
Tài liệu số 1000000009868 v04	Tháng 8 năm 2021	Cập nhật địa chỉ của Đại diện được ủy quyền tại châu Âu.
Tài liệu số 1000000009868 v03	Tháng 12 năm 2020	Bổ sung tuyên bố tuân thủ quy định cho Thái Lan, Nhật Bản và Nigeria. Bổ sung tuyên bố Chỉ sử dụng trong nhà vào mục Các lưu ý về môi trường.
Tài liệu số 1000000009868 v02	Tháng 12 năm 2019	Cập nhật địa chỉ của Đại diện được ủy quyền tại châu Âu. Cập nhật địa chỉ của Nhà bảo trợ tại Úc.
Tài liệu số 1000000009868 v01	Tháng 8 năm 2018	Cập nhật nhãn công bố hợp quy.
Tài liệu số 1000000009868 v00	Tháng 11 năm 2017	Phát hành lần đầu.

Bản quyền và nhãn hiệu

© 2021 Illumina, Inc. Bảo lưu mọi quyền. Tất cả các nhãn hiệu đều là tài sản của Illumina, Inc. hoặc các chủ sở hữu tương ứng. Để biết thông tin cụ thể về nhãn hiệu, hãy xem trang web www.illumina.com/company/legal.html.

Thông tin liên hệ



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California
92122 U.S.A.
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (ngoài
khu vực Bắc Mỹ)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
The Netherlands

Nhà bảo trợ tại Úc
Illumina Australia Pty Ltd
Nursing Association
Building
Level 3, 535 Elizabeth
Street
Melbourne, VIC 3000
Australia