

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

An toàn và tuân thủ

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

Phần này nêu rõ những mối nguy hiểm có thể xảy ra 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 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 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



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 một chiều (DC).

Hướng dẫn về an toàn và tuân thủ quy định của Thiết bị NextSeq 550Dx

illumina®



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

Thông số kỹ thuật nguồn điện

Bảng 1 Thông số kỹ thuật nguồn điện cho thiết bị

Loại	Thông số kỹ thuật
Điện áp đường dây	100 – 240 Volt AC ở 50/60Hz
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. Dây nối đất an toàn trên dây nguồn sẽ đưa dây nối đất bảo vệ tới giá trị tham 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 tự 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. Bộ cấp nhiệt dùng trong khu vực này thường được kiểm soát trong phạm vi từ nhiệt độ phòng (22°C) đến 95°C. Việc tiếp xúc với nhiệt độ cao hơn phạm vi này có thể gây bỏng.

Cảnh báo an toàn về vật 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



Để 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

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 của Illumina.

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 hoạt động của thiết bị. Trong mỗi lần 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 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 về các yêu cầu thông gió dựa trên các thông số kỹ thuật về công suất tỏa nhiệt của thiết bị.
Độ rung	Hạn chế tình trạng rung liên tục của sàn phòng thí nghiệm theo chuẩn ISO dành cho văn phòng. Trong mỗi lần chạy giải trình tự, không để vượt quá giới hạn của phòng vận hành theo chuẩn 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]

Hướng dẫn về an toàn và tuân thủ quy định của Thiết bị NextSeq 550Dx

illumina®

- 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 support.illumina.com/weee-recycling.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, hãy xem *Hướng dẫn về tuân thủ quy định của RFID Reader Module (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 hai điều kiện sau:

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



THẬN TRỌNG

Những thay đổi hoặc điều chỉnh trên thiết bị này mà 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 thiết bị thì 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 tự bỏ chi phí để khắc phục hiện tượng nhiễu.

Hướng dẫn về an toàn và tuân thủ quy định của Thiết bị NextSeq 550Dx

illumina®

LƯU Ý Nhiều có hại được định nghĩa trong 47 CFR §2.122 của FCC như sau: Nhiều có thể gây nguy hiểm cho hoạt động của dịch vụ điều hướng bằng vô tuyến hoặc các dịch vụ an toàn khác, hoặc sẽ làm suy giảm nghiêm trọng, cản trở hay gián đoạn nhiều lần việc vận hành dịch vụ truyền thông vô tuyến theo Quy định về vô tuyến của Liên minh Viễn thông Quốc tế (ITU).

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 y tế chẩn đoán trong ống nghiệm (IVD) này tuân thủ các yêu cầu về phát xạ và miễn nhiễm được mô tả trong IEC 61326-2-6.

Hãy đánh giá môi trường điện từ trước khi vận hành thiết bị. Tham khảo [Môi trường sử dụng chỉ định của NextSeq 550Dx trên trang 6](#) để xác định môi trường điện từ thích hợp.

Thiết bị này được thiết kế để sử dụng trong môi trường của cơ sở chăm sóc sức khỏe chuyên nghiệp. Có thể thiết bị sẽ hoạt động không chính xác nếu dùng trong môi trường chăm sóc sức khỏe tại nhà. Nếu nghi ngờ hoạt động của thiết bị chịu sự ảnh hưởng của tình trạng nhiễu điện từ thì bạn có thể tăng khoảng cách giữa thiết bị và nguồn gây nhiễu để thiết bị hoạt động chính xác trở lại.

Thiết bị này không được chủ định sử dụng trong khu dân cư và có thể không bảo vệ đầy đủ cho việc thu sóng vô tuyến trong những môi trường như vậy.

Không sử dụng thiết bị này gần các nguồn bức xạ điện từ mạnh (ví dụ: các nguồn sóng vô tuyến có chủ đích không được che chắn) vì các nguồn này có thể khiến thiết bị hoạt động không chính xác.

Môi trường sử dụng chỉ định của NextSeq 550Dx

NextSeq 550Dx chỉ được chủ định sử dụng trong môi trường phòng xét nghiệm tại các cơ sở y tế chuyên nghiệp. Thiết bị không được chỉ định sử dụng tại bất kỳ môi trường nào sau đây: phòng khám của bác sĩ; đơn vị điều trị tích cực; phòng cấp cứu hoặc trung tâm cấp cứu; phòng mổ hoặc phòng phẫu thuật; phòng khám; phòng bệnh nhân; phòng khám răng; cơ sở chăm sóc có giới hạn; viện dưỡng lão; cửa hàng thuốc hoặc hiệu thuốc; phòng sơ cứu; hoặc gần các nguồn bức xạ điện từ cao (ví dụ: MRI). Dựa trên môi trường sử dụng chỉ định ở trên, NextSeq 550Dx được coi là MÔI TRƯỜNG ĐIỆN TỬ CÓ KIỂM SOÁT với các nguồn điện từ cố định và mọi sự cố của NextSeq 550Dx sẽ không trực tiếp gây hại, thương tích nghiêm trọng hay tử vong cho bệnh nhân khi NextSeq 550Dx được sử dụng đúng chỉ định. Các nguồn điện từ có thể sử dụng gần NextSeq 550Dx bao gồm:

- Các hệ thống nhận dạng tần số vô tuyến (RFID)
- Mạng cục bộ không dây (WLAN)
- Bộ đàm di động cầm tay (ví dụ: TETRA, bộ đàm hai chiều)
- Các hệ thống nhắn tin
- Các thiết bị không dây khác (bao gồm cả thiết bị tiêu dùng)

Hướng dẫn về an toàn và tuân thủ quy định của Thiết bị NextSeq 550Dx

Cần tham khảo bảng sau khi xác định môi trường sử dụng EMC thích hợp cho NextSeq 550Dx.

Phát xạ	Giới hạn kiểm thử
CISPR 11	Loại A
IEC 61000-3-2	Loại A
IEC 61000-3-3	Theo Điều 5 của Tiêu chuẩn

Miễn nhiệm	Giới hạn kiểm thử
IEC 61000-4-2	IEC 61236-2-6:2020 (Chăm sóc sức khỏe chuyên nghiệp)
IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Chăm sóc sức khỏe chuyên nghiệp)
IEC 61000-4-4	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Chăm sóc sức khỏe chuyên nghiệp)
IEC 61000-4-5	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Chăm sóc sức khỏe chuyên nghiệp)
IEC 61000-4-6	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Chăm sóc sức khỏe chuyên nghiệp)
IEC 61000-4-8	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Chăm sóc sức khỏe chuyên nghiệp)
IEC 61000-4-11	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Chăm sóc sức khỏe chuyên nghiệp)

Khoảng cách tách biệt đề xuất cho thiết bị tần số vô tuyến

Giảm khả năng nhiễu điện từ bằng cách duy trì khoảng cách tối thiểu giữa thiết bị truyền thông tần số vô tuyến (RF) cầm tay và di động (bộ phát) với hệ thống dựa trên công suất đầu ra tối đa của thiết bị truyền thông RF.

Công thức tính để xác định khoảng cách tách biệt giữa THIẾT BỊ Y TẾ IVD và điện thoại di động là $d = 6/E * \sqrt{P}$, trong đó d là khoảng cách tách biệt tối thiểu tính theo mét, P là công suất tối đa tính theo watt và E là mức kiểm tra miễn nhiệm tính theo V/m.

P Công suất đầu ra tối đa định mức của bộ phát RF (watt)	E Mức kiểm tra miễn nhiệm (volt/mét)	d Khoảng cách tách biệt tối thiểu (mét)
0,01	3	0,2
0,1	3	0,63
0,5	3	1,41
1	3	2
2	3	2,83
3	3	3,46
4	3	4
5	3	4,47
6	3	4,9
7	3	5,29

Hướng dẫn về an toàn và tuân thủ quy định của Thiết bị NextSeq 550Dx

illumina®

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 hai điều kiện sau:

1. Thiết bị này không được gây nhiễu.
2. Thiết bị này phải tiếp nhận mọi loại 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 무선 설비는 운용 중 전파 혼신 가능성이 있음.

A급 기기(업무용 방송통신기자재)

이 기기는 업무용(A급) 전자파적합기기로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라며, 가정 외의 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 thủ các yêu cầu kỹ thuật của NTC/NBTC.

Tuân thủ quy định của Nigeria

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

Lịch sử sửa đổi

Tài liệu	Ngày	Mô tả thay đổi
Tài liệu số 1000000009868 v05	Tháng 10 năm 2023	Cập nhật thông tin về EMC. Bổ sung thông tin về môi trường sử dụng chỉ định.
Tài liệu số 1000000009868 v04	Tháng 8 năm 2021	Cập nhật địa chỉ của Đại diện được ủy quyền tại Liên minh châu Âu (EU, European Union).
Tài liệu số 1000000009868 v03	Tháng 11 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 Liên minh châu Âu (EU, European Union). Cập nhật địa chỉ của Đơn vị 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.

Hướng dẫn về an toàn và tuân thủ quy định của Thiết bị NextSeq 550Dx

illumina®

Bảng sáng chế và nhãn hiệu

Tài liệu này và nội dung trong đó thuộc quyền sở hữu của Illumina, Inc. và các công ty liên kết của Illumina, Inc. ("Illumina") và chỉ dành cho khách hàng của Illumina sử dụng theo hợp đồng liên quan đến việc sử dụng (các) sản phẩm được mô tả trong tài liệu này và không dành cho mục đích nào khác. Tài liệu này và nội dung trong đó sẽ không được sử dụng hay phân phối vì bất kỳ mục đích nào khác và/hoặc không được truyền tải, tiết lộ hay sao chép dưới bất kỳ hình thức nào khác mà không có sự cho phép trước bằng văn bản của Illumina. Illumina không chuyển nhượng bất kỳ giấy phép nào theo các bằng sáng chế, nhãn hiệu, bản quyền hoặc các quyền theo thông luật cũng như các quyền tương tự của bất kỳ bên thứ ba nào thông qua tài liệu này.

Các hướng dẫn nêu trong tài liệu này phải được tuân thủ nghiêm ngặt và rõ ràng bởi cá nhân được đào tạo phù hợp và có đủ trình độ nhằm đảm bảo việc sử dụng an toàn và đúng cách (các) sản phẩm được mô tả trong tài liệu này. Phải đọc và hiểu hoàn toàn tất cả nội dung của tài liệu này trước khi sử dụng (các) sản phẩm đó.

VIỆC KHÔNG ĐỌC TOÀN BỘ VÀ TUÂN THỦ RÕ RÀNG TẤT CẢ CÁC HƯỚNG DẪN NÊU TRONG TÀI LIỆU NÀY CÓ THỂ DẪN ĐẾN GÂY HƯ HỎNG (CÁC) SẢN PHẨM, GÂY TỔN THƯƠNG CHO CON NGƯỜI, BAO GỒM NGƯỜI DÙNG HOẶC NHỮNG NGƯỜI KHÁC VÀ GÂY THIẾT HẠI TÀI SẢN KHÁC, VÀ SẼ LÀM MẤT HIỆU LỰC BẢO HÀNH ÁP DỤNG CHO (CÁC) SẢN PHẨM ĐÓ.

ILLUMINA KHÔNG CHỊU BẤT KỲ TRÁCH NHIỆM NÀO PHÁT SINH TỪ VIỆC SỬ DỤNG KHÔNG ĐÚNG CÁCH (CÁC) SẢN PHẨM ĐƯỢC MÔ TẢ TRONG TÀI LIỆU NÀY (BAO GỒM CẢ CÁC BỘ PHẬN CỦA SẢN PHẨM HOẶC PHẦN MỀM).

© 2023 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 truy cập www.illumina.com/company/legal.html.

Thông tin liên hệ



Illumina Inc.
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



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

Thông tin trên nhãn sản phẩm

Để có thông tin tham chiếu đầy đủ về các ký hiệu xuất hiện trên bao bì và nhãn sản phẩm, hãy tham khảo bảng chú giải ký hiệu tại địa chỉ support.illumina.com, trên tab *Documentation (Tài liệu hướng dẫn)* cho bộ kit của bạn.