

## Instrumenta drošības un atbilstības rokasgrāmata

### TIKAI IN VITRO DIAGNOSTIKAS NOLŪKIEM

Šajā rokasgrāmatā sniegta svarīga informācija par drošību, kas attiecas uz Illumina® NextSeq™ 550Dx instrumenta uzstādīšanu, apkopi un darbību. Šajā rokasgrāmatā ir iekļauti paziņojumi par izstrādājumu atbilstību un normatīvie akti. Izlasiet šo dokumentu pirms jebkādu procedūru veikšanas ar instrumentu.

Sistēmas izcelsmes valsts un izgatavošanas datums ir uzdrukāts uz instrumenta marķējuma.

### Drošības apsvērumi un marķējumi

Šajā sadaļā ir aprakstīti potenciālie apdraudējumi, kas saistīti ar instrumenta uzstādīšanu, apkopi un lietošanu. Neizmantojiet instrumentu un nemijiedarbojieties ar to veidos, kas pakļauj jūs šiem apdraudējumiem.

No visiem šeit aprakstītajiem apdraudējumiem var izvairīties, ievērojot standarta lietošanas procedūras, kas iekļautas *NextSeq 550Dx instrumenta atsauces rokasgrāmatā (dokuments Nr. 1000000009513)*.

### Vispārējie brīdinājumi par drošību

Pārliecinieties, ka personāls ir apmācīts pareizā instrumenta lietošanā un informēts par visiem iespējamiem drošības apsvērumiem.



Strādājot zonās, kas apzīmētas ar šo etiķeti, ievērojiet visus lietošanas norādījumus, lai samazinātu risku personālam vai instrumentam.

### Brīdinājumi par lāzera drošību



NextSeq 550Dx instruments ir 1. klases lāzera izstrādājums, kas iestrādāts 3B klases diodē. 1. klases radiācijas līmeņi netiek uzskatīti par bīstamiem.

Viss lāzera starojums, kuram pakļauts operators, ir saskaņā ar IEC 60825-1 pieejamajiem ierobežojumiem 1. klases lāzera izstrādājumiem.

### Brīdinājumi par elektrisko drošību

Nenoņemiet instrumenta ārējos paneļus. Iekšpusē nav tādu komponentu, kuru apkopi var veikt lietotājs. Ja instruments tiek ekspluatēts, kamēr kāds no paneļiem ir noņemts, pastāv risks saskarties ar līnijas spriegumu un līdzstrāvas spriegumu.



Ierīces darbību nodrošina 100–240 voltu maiņstrāva, kas darbojas 50–60 Hz frekvencē. Bīstamie sprieguma avoti atrodas aiz aizmugures un kreisā sāna paneļa, bet tiem var piekļūt, ja ir noņemti citi paneļi. Instrumentā pastāv neliels spriegums pat tad, kad tas ir izslēgts. Lai izvairītos no elektriskās strāvas trieciena, lietojiet instrumentu tikai tad, ja visi paneļi ir neskarti.

### Jaudas specifikācijas

Veids	Specifikācija
Līnijas spriegums	100–240 voltu maiņstrāva pie 50/60 Hz
Pieļaujamā barošanas jauda	Maksimāli 600 vati

### Elektriskie savienojumi

Pieslēdziet instrumentu zemētā ķēdē, kas spēj pievadīt vismaz:

- ▶ 15 ampērus 100–110 V strāvas avotam
- ▶ 10 ampērus 220–240 V strāvas avotam

Papildinformāciju skatiet *NextSeq 550Dx instrumenta uzstādīšanas vietas sagatavošanas rokasgrāmatā (dokuments Nr. 1000000009869)*.

### Aizsargzemējums



Iekārtas savienojums ar aizsargzemējumu ir nodrošināts, izmantojot iekārtas korpusu. Strāvas vada aizsargzemējums atgriež aizsargzemējumu drošā diapazonā. Izmantojot šo ierīci, strāvas vada aizsargzemējumam ir jābūt labā darba stāvoklī.

### Drošinātāji

Instrumentā nav drošinātāju, kurus var nomainīt lietotājs.

## Brīdinājums par drošību saistībā ar karstām virsmām



Nelietojiet instrumentu, ja kāds no paneļiem ir noņemts.

Nepieskarieties temperatūras stacijai plūsmas elementa nodalījumā. Sildītājs, kas tiek izmantots šajā zonā, parasti tiek uzturēts no istabas temperatūras (22 °C) līdz 95 °C. Temperatūras iedarbība šī diapazona augšpusē var izraisīt apdegumus.

## Drošības brīdinājums par smagu priekšmetu



Instrumenta sver aptuveni 86 kg (184 mārciņas) un var radīt nopietnus savainojumus, ja to nepareizi lieto un ja tas nokrīt.

## Mehāniskās drošības brīdinājums



Kamēr darbojas instrumenta sūknis, turiet pirkstus prom no šļircēm reaģenta nodalījumā.

## Instrumenta izkraušana, uzstādīšana un pārvietošana

Izkraut, uzstādīt vai pārvietot instrumentu var tikai Illumina pilnvarots personāls. Ja jums jāpārvieto instruments, sazinieties ar savu Illumina pārstāvi.

## Vides apsvērumi

Lietošanai tikai iekštelpās.

Elements	Specifikācija
Temperatūra	Transportēšana un uzglabāšana: no -10 °C līdz 50 °C (no 14 °F līdz 122 °F). Lietošanas apstākļi: laboratorijas temperatūra jāuztur diapazonā no 19 °C līdz 25 °C (22 °C ±3 °C). Šī temperatūra ir instrumenta lietošanas temperatūra. Eksploatācijas laikā apkārtējās vides temperatūra nedrīkst svārstīties vairāk par ±2 °C.
Mitrums	Transportēšana un uzglabāšana: nekondensējošs gaisa mitrums diapazonā no 15 līdz 80%. Lietošanas apstākļi: uzturiet nekondensējošu relatīvo gaisa mitrumu diapazonā no 20 līdz 80%.
Augstums	Neizmantojiet iekārtu augstāk par 2000 metriem (6500 pēdām) virs jūras līmeņa.
Gaisa kvalitāte	Darbiniet instrumentu vidē ar II piesārņojuma pakāpi vai labākā. Vide ar II piesārņojuma pakāpi ir definēta kā vide, kurā parasti ietilpst tikai nevadoši piesārņotāji.

Elements	Specifikācija
Ventilācija	Sazinieties ar savu saimniecības nodaļu, lai nodrošinātu ventilācijas prasības atbilstoši instrumenta siltumizdales specifikācijām.
Vibrācija	Ierobežojiet laboratorijas grīdas nepārtraukto vibrāciju līdz ISO biroja līmenim. Sekvencēšanas izpildes laikā nepārsniedziet ISO operāciju zāles ierobežojumus. Izvairieties no periodiskiem triecieniem vai traucējumiem iekārtas tuvumā.

## Simboli

	Tikai <i>in vitro</i> diagnostikas nolūkiem
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
	Ražotājs
	Izgatavošanas datums
	Modeļa numurs
	Sērijas numurs
	Izslēgts
	Ieslēgts
	Mitruma diapazons (uz iepakojuma: norāda pieļaujamās pārvadāšanas un uzglabāšanas ierobežojumus)
	Temperatūras diapazons (uz iepakojuma: norāda pieļaujamās pārvadāšanas un uzglabāšanas ierobežojumus)
	Iepazīstieties ar lietošanas instrukcijām

## Paziņojumi par izstrādājuma atbilstību un normatīvajiem aktiem

### Vienkāršotā atbilstības deklarācija

Ar šo Illumina, Inc. paziņo, ka NextSeq 550Dx instruments atbilst šādām direktīvām:

- ▶ EMS direktīva (2014/30/ES);
- ▶ Zemsprieguma direktīva (2014/35/ES);
- ▶ Radioiekārtu direktīva (2014/53/ES).

ES atbilstības deklarācijas pilns teksts ir pieejams šajā tīmekļa vietnē: [support.illumina.com/certificates.html](http://support.illumina.com/certificates.html).

## Bīstamu vielu lietošanas ierobežošana (Restriction of Hazardous Substances — RoHS)



Šī etiķete norāda, ka instruments atbilst EEIA atkritumu Direktīvai.

Apmeklējiet vietni [support.illumina.com/certificates.html](http://support.illumina.com/certificates.html), lai uzzinātu, kā veikt iekārtu otrreizēju pārstrādi.

## Radiofrekvenču iedarbība uz cilvēkiem

Šī iekārta atbilst maksimāli pieļaujamās iedarbības (maximum permissible exposure — MPE) robežvērtībām, kas attiecas uz cilvēkiem saskaņā ar 47. sadaļas CFR 1.1310 paragrāfa 1. tabulu.

Šī iekārta atbilst ierobežojumiem attiecībā uz elektromagnētisko lauku (EML) iedarbību uz cilvēkiem, kuru rada ierīces, kas darbojas frekvenču diapazonā no 0 Hz līdz 10 GHz un kas tiek izmantotas radiofrekvenču identifikācijai (RFID) darba vidē. (Standarta EN 50364:2010 4.0. sadaļa.)

Informāciju par RFID atbilstību skatiet *RFID lasītāja moduļa atbilstības rokasgrāmata* (dokuments Nr. 1000000030332).

## FCC atbilstība

Šī ierīce atbilst FCC noteikumu 15. daļas prasībām. Darbība ir pakļauta tālāk norādītajiem diviem nosacījumiem:

- 1 Šī ierīce nedrīkst izraisīt kaitīgus traucējumus.
- 2 Šai ierīcei ir jāpieņem visi saņemtie traucējumi, ieskaitot traucējumus, kas var izraisīt nevēlamu darbību.

## UZMANĪBU!

Šīs iekārtas izmaiņas vai modifikācijas, kuras nav skaidri apstiprinājuši par atbilstību atbildīgā persona, var anulēt lietotāja tiesības darboties ar iekārtu.

## PIEZĪME

Šī iekārta ir pārbaudīta un atzīta par atbilstošu A klases digitālo ierīču ierobežojumiem saskaņā ar FCC noteikumu 15. daļas prasībām. Šie ierobežojumi ir izstrādāti, lai nodrošinātu pienācīgu aizsardzību pret kaitīgiem traucējumiem, ja iekārta tiek izmantota komerciālā vidē.

Šī iekārta ģenerē, izmanto un var izstarot radiofrekvenču enerģiju un, ja tā nav uzstādīta un netiek izmantota saskaņā ar ekspluatācijas rokasgrāmātu, var radīt kaitīgus traucējumus radiosakaros. Šīs iekārtas lietošana dzīvojamā zonā var radīt kaitīgus traucējumus, un tādā gadījumā lietotājiem ir jānovērš traucējumi par saviem līdzekļiem.

## Ekranēti kabeli

Lai nodrošinātu atbilstību A klases FCC ierobežojumiem, šai ierīcei jāizmanto ekranēti kabeli.

## EMS apsvērumi

Šis IVD aprīkojums atbilst emisijas un noturības prasībām, kas aprakstītas standartā IEC 61326-2-6.

Šī iekārta ir izstrādāta un pārbaudīta saskaņā ar CISPR 11 A klases standartu. Dzīvojamās zonās tā var izraisīt radiofrekvenču traucējumus, un tādā gadījumā jums, iespējams, būs jāveic pasākumi, lai mazinātu traucējumus.

Neizmantojiet ierīci spēcīga elektromagnētiskā starojuma avotu tuvumā, jo tas var izraisīt darbības traucējumus.

Pirms ierīces lietošanas novērtējiet elektromagnētisko vidi.

## IC atbilstība

Šī A klases digitālā ierīce atbilst visām prasībām, kas noteiktas Kanādas noteikumos par traucējumus izraisošajām iekārtām.

Šī ierīce atbilst Industry Canada RSS standartiem, kas atbrīvo no licences. Darbība ir pakļauta tālāk norādītajiem diviem nosacījumiem:

- 1 Šī ierīce nedrīkst izraisīt traucējumus.
- 2 Šai ierīcei ir jāpieņem visi traucējumi, ieskaitot traucējumus, kas var izraisīt nevēlamu ierīces darbību.

## Atbilstība Korejas prasībām

해당 무선 설비는 운용 중 전파 혼신 가능성이 있음.

A급 기기 (업무용 방송통신기자재)

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

하십시오. 가정 외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

## Atbilstība Japānas prasībām

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

## Atbilstība Taizemes prasībām

Šī telekomunikāciju iekārta atbilst Nacionālās telekomunikāciju komisijas (National Telecommunications Commission — NTC) prasībām.

## Atbilstība Nigērijas prasībām

Šo sakaru iekārtu pieslēgšanu un izmantošanu atļauj  
Nigērijas Komunikāciju komisija.

## Pārskatījumu vēsture

Dokuments	Datums	Izmaiņu apraksts
Dokumenta Nr. 1000000009868 v04	2021. gada augusts	Atjaunināta ES pilnvarotā pārstāvja adrese.
Dokumenta Nr. 1000000009868 v03	2020. gada decembris	Pievienotas atbilstības deklarācijas attiecībā uz Taizemi, Japānu un Nigēriju. Sadaļā Vides apsvērumi pievienots paziņojums Lietot tikai iekštelpās
Dokumenta Nr. 1000000009868 v02	2019. gada decembris	Atjaunināta ES pilnvarotā pārstāvja adrese. Atjaunināta Austrālijas sponsora adrese.
Dokumenta Nr. 1000000009868 v01	2018. gada augusts	Atjaunināts normatīvais marķējums.
Dokumenta Nr. 1000000009868 v00	2017. gada novembris	Sākotnējais laidniens.

## Autortiesības un preču zīmes

© 2021 Illumina, Inc. Visas tiesības paturētas. Visas preču zīmes ir Illumina, Inc. vai to attiecīgo īpašnieku īpašums. Konkrētu informāciju par preču zīmēm skatiet vietnē [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

## Kontaktinformācija



Illumina  
5200 Illumina Way  
San Diego, California  
92122, ASV  
+1.800.809.ILMN (4566)  
+1.858.202.4566 (ārpus  
Ziemeļamerikas)  
techsupport@illumina.com  
www.illumina.com



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

### Austrālijas sponsors

Illumina Australia Pty Ltd  
Nursing Association  
Building  
Level 3, 535 Elizabeth  
Street  
Melbourne, VIC 3000  
Austrālija