

Prietaiso saugos ir atitikties vadovas

NAUDOTI *IN VITRO* DIAGNOSTIKAI

Šiame vadove pateikiama svarbios informacijos apie „illumina® NextSeq™ 550Dx“ prietaiso įrengimo, techninės priežiūros ir naudojimo saugą. Šiame vadove pateikiama informacijos apie gaminio atitiktį ir kontrolę. Perskaitykite šį dokumentą prieš atlikdami bet kokius veiksmus su prietaisu.

Sistemos kilmės šalis ir pagaminimo data išspausdintos prietaiso etiketėje.

Saugos aspektai ir ženklai

Šiame skyriuje nurodyti galimi pavojai, susiję su prietaiso įrengimu, technine priežiūra ir naudojimu. Nenaudokite prietaiso ir neatlikite su juo veiksmų, jei dėl to jums kiltų bet kuris iš šių pavojų.

Visų čia aprašytų pavojų išvengiama laikantis standartinių naudojimo procedūrų, nurodytų „NextSeq 550Dx“ prietaiso informaciniame vadove (dokumento Nr. 1000000009513).

Bendrieji saugos įspėjimai

Įsitinkite, kad visi darbuotojai yra išmokyti tinkamai naudoti prietaisą ir žino apie visus galimus pavojus saugai.



Dirbdami šia etikete pažymėtose zonose laikykitės visų naudojimo instrukcijų, kad sumažintumėte riziką darbuotojams ir prietaisui.

Saugos įspėjimas – lazeris



„NextSeq 550Dx“ prietaisas yra 1 klasės lazerinis gaminys, kuriame įtaisytas 3B klasės diodas. 1 klasės spinduliuotė nelaikoma pavojinga.

Visa operatorių veikianti lazerinė spinduliuotė atitinka IEC 60825-1 numatytus reikalavimus, taikomus 1 klasės lazerių gaminiams.

Įspėjimai dėl apsaugos nuo elektros

Nenuimkite išorinių prietaiso skydelių. Viduje nėra jokių naudotojo prižiūrimų komponentų. Jei prietaisas naudojamas nuėmus bet kokius skydelius, kyla linijos įtampos ir nuolatinės srovės įtampos poveikio pavojus.



Prietaisui tiekiamas 100–240 voltų kintamosios srovės, 50 / 60 Hz maitinimas. Pavojingos įtampos šaltiniai yra po galiniu ir kairiuoju skydeliais, bet nuėmus kitus skydelius tampa pasiekiami. Tam tikra įtampa prietaise išlieka, net jį išjungus. Kad išvengtumėte elektros smūgio, prietaisą naudokite tik uždėję visus skydelius.

Maitinimo specifikacijos

Tipas	Specifikacija
Linijos įtampa	100–240 voltų kintamoji srovė, 50 / 60 Hz
Maitinimo šaltinis	Daugiausia 600 vatų

Elektros jungtys

Prietaisą junkite prie įžemintos grandinės, kuri gali tiekti bent:

- ▶ 15 amperų 100–110 voltų energijos šaltiniui;
- ▶ 10 amperų 220–240 voltų energijos šaltiniui.

Daugiau informacijos žr. „NextSeq 550Dx“ prietaiso vietos paruošimo vadove (dokumento Nr. 1000000009869).

Įžeminimas



Prietaisas prie įžeminimo prijungiamas per gaubtą. Maitinimo laido įžeminimas saugiai grąžina įtampą į žemę. Naudojant šį prietaisą, maitinimo laido įžeminimo jungtis turi būti tinkamos būklės.

Saugikliai

Prietaise nėra naudotojų keičiamų saugiklių.

Saugos įspėjimas – karšti paviršiai



Nenaudokite prietaiso, jei nuimtas kuris nors skydelis.

Nelieskite temperatūros stotelės, esančios pratekamosios kiuvetės skyriuje. Šioje zonoje naudojamo šildytuvo temperatūra paprastai būna lygi kambario temperatūrai (22 °C) arba 95 °C. Dėl šio intervalo didesnei pusei prilygstančios temperatūros poveikio galima nudegti.

Saugos įspėjimas – didelis svoris



Prietaisas sveria apie 86 kg (184 lb) ir gali sunkiai sužeisti, jei nukristų ar būtų netinkamai naudojamas.

Saugos įspėjimas – mechaniniai įrenginiai



Veikiant prietaiso siurbliui, pirštais nelieskite reagentų skyriuje esančių švirkštų.

Prietaiso išpakavimas, įrengimas ir perkėlimas

Tik „Illumina“ įgaliotieji darbuotojai gali išpakuoti, įrengti ar perkelti prietaisą. Prireikus perkelti prietaisą, susisieki su „Illumina“ atstovu.

Aplinkosaugos reikalavimai

Skirta naudoti tik patalpose.

Elementas	Specifikacija
Temperatūra	Transportavimas ir laikymas: nuo -10 °C iki 50 °C (14–122 °F). Darbo sąlygos: laboratorijoje turi būti palaikoma 19–25 °C (22 °C ± 3 °C) temperatūra. Ši temperatūra yra darbinė prietaiso temperatūra. Naudojant prietaisą, aplinkos temperatūra negali kisti daugiau kaip ± 2 °C.
Drėgnis	Transportavimas ir laikymas: drėgnis be kondensacijos turi būti 15–80 %. Darbo sąlygos: išlaikykite 20–80 % santykinį drėgnį be kondensacijos.
Aukštis virš jūros lygio	Prietaisą naudokite mažesniame nei 2000 metrų (6500 pėdų) aukštyje virš jūros lygio.
Oro kokybė	Prietaisą naudokite II užterštumo laipsnio arba švaresnėje aplinkoje. II užterštumo laipsnio aplinka apibūdinama kaip aplinka, kurioje įprastai pasitaiko tik nelaidžių teršalų.
Vėdinimas	Pasitarkite su savo įstaigos atitinkamu skyriumi dėl vėdinimo reikalavimų pagal šilumos atidavimo specifikacijas.

Elementas	Specifikacija
Vibracija	Nuolatinė laboratorijos grindų vibracija negali viršyti ISO biurų lygio. Sekos nustatymo metu negalima viršyti ISO operacinių lygio. Prie prietaiso būtina vengti periodinių smūgių ar trikdžių.

Simboliai

	Naudoti <i>in vitro</i> diagnostikai.
	Atstovas Europoje
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Modelio numeris
	Serijos numeris
	Išjungta
	Įjungta
	Drėgnio intervalas (yra ant pakuotės, nurodo priimtinas ribines vertes siunčiant ir saugant)
	Temperatūros intervalas (yra ant pakuotės, nurodo priimtinas ribines vertes siunčiant ir saugant)
	Žr. naudojimo instrukcijas.

Informacija apie gaminio atitiktį ir kontrolę

Supaprastinta atitikties deklaracija

„Illumina, Inc.“ pareiškia, kad „NextSeq 550Dx“ prietaisas atitinka šias direktyvas:

- ▶ EMS direktyvą [2014/30/ES];
- ▶ Žemosios įtampos direktyvą [2014/35/ES];
- ▶ Radijo įrangos direktyvą [2014/53/ES].

Visas ES atitikties deklaracijos tekstas pateikiamas šiuo interneto adresu: support.illumina.com/certificates.html.

Pavojingų medžiagų naudojimo apribojimai (RoHS)



Ši etiketė rodo, kad prietaisas atitinka elektros ir elektroninės įrangos atliekų direktyvą.

Jei reikia informacijos apie įrangos perdirbimą, apsilankykite support.illumina.com/certificates.html.

Radijo dažnio poveikis žmonėms

Ši įranga atitinka maksimalias ribines leistinos ekspozicijos (MPE) vertes, taikomas plačiajai visuomenei pagal CFR § 1.1310 47 dalies 1 lentelę.

Ši įranga atitinka elektromagnetinių laukų (EMF) poveikio žmonėms apribojimus, taikomus prietaisams, veikiantiems 0–10 GHz dažnių diapazone ir naudojamiems radijo dažninio atpažinimo tikslais (RFID) darbinėje arba profesinėje aplinkoje. (EN 50364:2010 4.0 skyrius.)

Informacijos apie RFID reikalavimų atitiktį žr. *RFID skaitytuvo modulio atitikties vadove (dokumento Nr. 1000000030332)*.

FCC atitiktis

Šis prietaisas atitinka FCC taisyklių 15 dalį. Eksploatacijai taikomos šios 2 sąlygos:

- 1 Šis prietaisas negali sukelti žalingų trukdžių.
- 2 Šis prietaisas turi priimti bet kokius gaunamus trukdžius, įskaitant tuos, kurie gali sukelti nepageidaujamą veikimą.

DĖMESIO!

Šio prietaiso pakeitimai ar modifikacijos, kuriems aiškiai nepritarė už atitiktį atsakinga šalis, gali panaikinti naudotojo teises naudoti įrangą.

PASTABA

Ši įranga buvo išbandyta ir nustatyta, kad ji atitinka A klasės skaitmeninio įrenginio apribojimus pagal FCC taisyklių 15 dalį. Šios ribos yra sukurtos siekiant užtikrinti tinkamą apsaugą nuo žalingų trukdžių, kai įranga naudojama komercinėje aplinkoje.

Ši įranga generuoja, naudoja ir gali spinduliuoti radijo dažnio energiją, o jei ji nebus sumontuota ir naudojama pagal prietaiso naudotojo vadovą, ji gali sukelti žalingų radijo ryšio trukdžių. Šios įrangos veikimas gyvenamajame rajone greičiausiai sukels žalingų trukdžių. Tokiu atveju naudotojai turės ištaisyti trukdžius savo sąskaita.

Ekranuotieji laidai

Su šiuo prietaisu turi būti naudojami ekranuotieji laidai, kad būtų laikomasi FCC nustatytų A klasės apribojimų.

EMS aspektai

Ši IVD įranga atitinka emisijos ir atsparumo reikalavimus, nurodytus IEC 61326-2-6.

Ši įranga buvo sukurta ir išbandyta pagal CISPR 11 A klasės standartą. Namų aplinkoje įranga gali sukelti radijo trukdžių, dėl kurių gali tekti imtis priemonių, norint juos sumažinti.

Nenaudokite prietaiso šalia stiprios elektromagnetinės spinduliuotės šaltinių, nes jie gali trukdyti tinkamam veikimui.

Prieš naudodami prietaisą įvertinkite elektromagnetinę aplinką.

IC atitiktis

Šis A klasės skaitmeninis aparatas atitinka visus Kanados trukdžius sukeliančios įrangos taisyklių reikalavimus.

Šis prietaisas atitinka „Industry Canada“ radijo standartų specifikacijų (RSS) licencijos išimtis. Eksploatacijai taikomos šios 2 sąlygos:

- 1 Šis prietaisas negali sukelti trikdžių.
- 2 Šis prietaisas turi priimti bet kokius trikdžius, įskaitant tuos, kurie gali sukelti nepageidaujamą veikimą.

Korėjoje taikomų reikalavimų atitiktis

해당 무선 설비는 운용 중 전파 혼신 가능성이 있음.
A급 기기 (업무용 방송 통신기자재)
이 기기는 업무용 (A급)으로 전자파 적합로서 판매
자 또는 사용자는 이 점을 주의
하시기 바라며, 가정 외의 지역에서 사용하는 것을
목적으로 합니다.

Japonijoje taikomų reikalavimų atitiktis

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

Tailende taikomų reikalavimų atitiktis

Ši telekomunikacijų įranga atitinka Nacionalinės telekomunikacijų komisijos (NTC) reikalavimus.

Nigerijoje taikomų reikalavimų atitiktis

Nigerijos ryšių komisija leidžia jungti ir naudoti šią ryšių įrangą.

Keitimo istorija

Dokumentas	Data	Keitimo aprašymas
Dokumento Nr. 1000000009868, 04 vers.	2021 m. rugpjūčio mėn.	Atnaujintas įgaliotojo atstovo ES adresas.
Dokumento Nr. 1000000009868, 03 vers.	2020 m. gruodžio mėn.	Įtraukti pareiškimai apie Tailandą, Japonijoje ir Nigerijoje taikomų reikalavimų atitiktį. Į aplinkosaugos reikalavimų skirsnį įtrauktas pareiškimas, kad gaminys skirtas naudoti tik patalpose.
Dokumento Nr. 1000000009868, 02 vers.	2019 m. gruodžio mėn.	Atnaujintas įgaliotojo atstovo ES adresas. Atnaujintas rėmėjo Australijoje adresas.
Dokumento Nr. 1000000009868, 01 vers.	2018 m. rugpjūčio mėn.	Atnaujinti reglamentavimo ženklai.
Dokumento Nr. 1000000009868, 00 vers.	2017 m. lapkričio mėn.	Pirmasis leidimas.

Autorių teisės ir prekių ženklai

© 2021 m. „Illumina, Inc.“. Visos teisės saugomos. Visi prekių ženklai yra „Illumina, Inc.“ arba atitinkamų savininkų nuosavybė. Informacijos apie konkrečius prekių ženklus ieškokite adresu www.illumina.com/company/legal.html.

Kontaktinė informacija



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California
92122 JAV
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (ne
Šiaurės Amerikoje)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

Užsakovas Australijoje

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