

Водич за безбедност и усогласеност на инструментот

Безбедност и усогласеност

Овој водич содржи важни безбедносни информации во врска со инсталацијата, сервисирањето и ракувањето со инструментот Illumina® NextSeq™ 550Dx. Овој водич содржи изјави за усогласеност на производот и регулаторни изјави. Прочитајте го овој документ пред да извршите какви било процедури на инструментот.

Државата и датумот на производство на системот се отпечатени на ознаката на инструментот.

Безбедносни совети и ознаки

Овој дел ги идентификува потенцијалните опасности поврзани со инсталирањето, сервисирањето и ракувањето со инструментот. Не ракувајте и не постапувајте со инструментот на начин што ќе ве изложи на која било од овие опасности.

Сите опишани опасности можат да се избегнат со следење на стандардните оперативни процедури вклучени во *Референтен водич за инструментот NextSeq 550Dx (број на документ 1000000009513)*.

Општи безбедносни предупредувања

Погрижете се целиот персонал да биде обучен за соодветно ракување со инструментот и во однос на сите потенцијални безбедносни совети.



Следете ги сите упатства за ракување кога работите во област означена со оваа ознака за да го минимизирате ризикот за персоналот и за инструментот.

Безбедносно предупредување за ласер



Инструментот NextSeq 550Dx е производ со ласер од Класа 1 вметнат во диода од Класа 3B. Нивоата на радијација од Класа 1 не се сметаат за опасни.

Целата ласерска радијација што може да дојде до операторот е во согласност со пристапните ограничувања на IEC 60825-1 за производи со ласер од Класа 1.

Безбедносни предупредувања за електрична енергија

Не отстранувајте ги надворешните панели од инструментот. Внатре нема компоненти што може да ги сервисира корисникот. Ракувањето со инструментот кога кој било од панелите е отстранет создава потенцијална изложеност на линиски напон и напон на директна струја.

Водич за безбедност и усогласеност на инструментот **illumina®** NextSeq 550Dx



Инструментот се напојува со наизменична струја од 100–240 волти на 50/60 Hz. Опасните извори на напон се сместени зад задниот и левиот страничен панел, но може да се пристапи до нив и ако се отстранат другите панели. На инструментот има одреден напон дури и кога инструментот е исклучен. Ракувајте со инструментот кога сите панели се на место за да избегнете струен удар.

Спецификации за електрична енергија

Табела 1 Спецификации за електрична енергија на инструментот

Тип	Спецификација
Линиски напон	100–240 волти AC @ 50/60 Hz
Рејтинг на изворот на електрична енергија	600 Вати, максимум

Електрични поврзувања

Поврзете го инструментот со заземјено коло што може да испорача најмалку:

- 15 амperi за извор на напојување од 100–110 волти
- 10 амperi за извор на напојување од 220–240 волти

За повеќе информации, погледнете го *Водич за подготовка на локацијата за инструментот NextSeq 550Dx* (бр. на документ 1000000009869).

Заштитно заземјување



Инструментот е поврзан со заштитно заземјување преку куќиштето. Безбедносното заземјување на кабелот за напојување го враќа безбедното заземјување на безбедно. Поврзувањето со заштитното заземјување на кабелот за напојување мора да биде во добра работна состојба кога се користи овој уред.

Осигурувачи

Инструментот не содржи осигурувачи што може да ги менува корисникот.

Безбедносно предупредување за жешка површина

Не ракувајте со инструментот кога некој од панелите е отстранет.

Не допирајте ја температурната станица во одделот за проточна ќелија. Температурата на грејачот што се користи во оваа област вообичаено е помеѓу амбиентална собна температура (22 °C) и 95 °C. Изложеноста на температури што се наоѓаат во близина на горната граница од овој опсег може да доведат до изгореници.

Безбедносно предупредување за тежок објект



Инструментот тежи приближно 86 kg (184 фунти) и може да предизвика сериозни повреди ако се испушти или ако со него се ракува на несоодветен начин.

Безбедносно предупредување за механички својства



Држете ги прстите понастрана од шприцовите лоцирани во одделот за реагенси додека работи пумпата на инструментот.

Вадење од кутија, инсталирање и преместување

Само овластениот персонал од Illumina може да го извади инструментот од кутијата, да го инсталира или да го премести. Ако мора да го преместите инструментот, контактирајте со вашиот претставник на Illumina.

Совети за животна средина

За употреба само во затворено.

Елемент	Спецификација
Температура	Превоз и складирање: Од -10°C до 50°C (14°F to 122°F). Работни услови: Одржувајте температура од 19°C до 25°C ($22^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$) во лабораторијата. Оваа температура е работна температура на инструментот. За време на обработката, не дозволувајте амбиенталната температура да варира повеќе од $\pm 2^{\circ}\text{C}$.
Влажност	Превоз и складирање: Влажност без кондензација помеѓу 15–80 %. Работни услови: Одржувајте релативна влажност помеѓу 20–80 %, без кондензација.
Елевација	Сместете го инструментот на висина под 2000 метри (6500 стапки).
Квалитет на воздух	Ракувајте со инструментот во средина со степен на загадување II или подобра. Средината со степен на загадување II се дефинира како средина што вообичаено содржи само непроводни загадувачи.
Вентилација	Консултирајте се со одделот за управување со објектот во однос на условите за вентилација засновани на спецификациите за испуштање топлина на инструментот.

Водич за безбедност и усогласеност на инструментот **illumina®** NextSeq 550Dx

Елемент	Спецификација
Вибрации	Ограничете го континуираното вибрирање на подот на лабораторијата на нивото за канцеларии на ISO. За време на обработката за секвенцирање, не надминувајте ги границите на ISO за оперативни простории. Избегнувајте повремени удари или попречувања во близина на инструментот.

Симболи

	За <i>ин витро</i> дијагностичка употреба
	Европски застапник
	Произведено од
	Датум на производство
	Број на модел
	Сериски број
	Исклучено
	Вклучено
	Опсег на влажност (на пакувањето: означува прифатливи ограничувања за испорака и складирање)
	Температурен опсег (на пакувањето: означува прифатливи ограничувања за испорака и складирање)
	Видете го упатството за употреба

Усогласеност на производот и регулаторни изјави

Поедноставена декларација за сообразност

Illumina, Inc. со ова изјавува дека инструментот Инструмент NextSeq 550Dx е во согласност со следниве директиви:

- Директивата за EMC [2014/30/EU]
- Директивата за низок напон [2014/35/EU]
- Директивата за RED [2014/53/EU]

Целосниот текст на Декларацијата за усогласеност на ЕУ е достапен на следнава интернет-адреса:
support.illumina.com/certificates.html.

Ограничување за опасни супстанции (RoHS)



Оваа ознака укажува дека инструментот ги исполнува условите на Директивата WEEE за отпад.

Појдете на support.illumina.com/weee-recycling.html за насоки за рециклирање на опремата.

Изложеност на луѓето на радиофреквенции

Оваа опрема е усогласена со ограничувањата за максимална дозволена изложеност (MPE) за општа популација, согласно Ставката 47 CFR § 1.1310 Табела 1.

Оваа опрема е усогласена со ограничувањето за изложеност на луѓето на електромагнетни полиња (EMF) за уреди што работат во рамките на фреквентниот опсег од 0 Hz до 10 GHz, а се користат за радиофреквентна идентификација (RFID) во професионални и лични средини. (EN 50364:2010 делови 4.0.)

За информации за усогласеност со RFID, погледнете во *Водич за усогласеност на модулот на читачот RFID (бр. на документ 10000000030332)*.

Усогласеност со Сојузната комисија за комуникации

Уредот е усогласен со Делот 15 од Правилата на FCC. Работата зависи од следниве два услови:

1. Уредов не смее да предизвикува штетни попречувања.
2. Уредов мора да ги прифати сите примени попречувања, вклучувајќи ги попречувањата што може да предизвикаат несакана работа.

Водич за безбедност и усогласеност на инструментот **illumina®** NextSeq 550Dx



ВНИМАНИЕ

Промените или модификациите на оваа единица што не се изречно одобрени од страна на страната одговорна за усогласеност може да го понишат овластувањето на корисникот да работи со опремата.

ЗАБЕЛЕШКА Опремава е тестирана и утврдено е дека е усогласена со ограничувањата за дигитални уреди од Класа А, согласно со Делот 15 од Правилата на FCC. Ваквите ограничувања се создадени за да се овозможи разумна заштита од штетни попречувања кога се работи со опремата во комерцијална средина. Опремава генерира, користи и може да емитува радиофреквентна енергија и, ако не се инсталира и не се користи согласно со прирачникот за инструментот, може да предизвика штетно попречување во радиокомуникациите. Работењето со опремава во станбена област веројатно ќе предизвика штетно попречување, при што корисниците ќе треба да го коригираат попречувањето на свој трошок.

ЗАБЕЛЕШКА Штетните пречки се дефинирани во 47 CFR §2.122 од страна на FCC на следниов начин: Пречки што го загрозуваат функционирањето на радионавигациската услуга или на други безбедносни услуги или сериозно ја деградираат, попречуваат или постојано ја прекинуваат радиокомуникациската услуга што работи во согласност со радиорегулативите на Меѓународната телекомуникациска унија (ITU).

Заштитени кабли

Со единицава мора да се користат заштитени кабли за да се обезбеди усогласеност со FCC ограничувањата за Класа А.

Совети за електромагнетна компатибилност (EMC)

Оваа IVD медицинска опрема е усогласена со условите за емисија и имунитет опишани во IEC 61326-2-6. Проценете ја електромагнетната средина пред да ракувате со уредот. Погледнете во [NextSeq 550Dx Наменета средина за употреба на страница 7](#) за да ја одредите соодветната електромагнетна средина.

Оваа опрема е дизајнирана за употреба во професионална здравствена установа. Веројатно е дека ќе работи неправилно ако се користи во домашна здравствена средина. Доколку има сомнение дека перформансите се засегнати од електромагнетни пречки, правилното работење може да се воспостави со зголемување на растојанието помеѓу опремата и изворот на пречките.

Оваа опрема не е наменета за употреба во станбени средини и може да не обезбеди соодветна заштита на радио приемот во такви средини.

Не користете го уредот во близина на извори на силна електромагнетна радијација (на пр. незаштитени целни радиофреквентни извори), бидејќи може да ја попречат соодветната работа.

Водич за безбедност и усогласеност на инструментот **illumina®** NextSeq 550Dx

NextSeq 550Dx Наменета средина за употреба

Наменетата средина за употреба за NextSeq 550Dx е ограничена на лабораториски средини на професионални здравствени установи. Инструментот не е наменет за употреба во ниту една од следниве средини: лекарски ординации; единици за интензивна нега; соби за итни случаи или амбулантски центри; хируршки или операциони сали; здравствени клиники; соби за пациенти; стоматолошки ординации; установи со ограничена нега; домови за стари лица; аптеки; соби за прва помош; или во близина на извори на високо ниво на електромагнетно зрачење (на пр. МРИ). Врз основа на наменетата средина за употреба дефинирана погоре, NextSeq 550Dx се смета за КОНТРОЛИРАНО ЕЛЕКТРОМАГНЕТНО ОКРУЖУВАЊЕ со фиксни електромагнетни извори и каква било неисправност на NextSeq 550Dx нема директно да предизвика штета, сериозна повреда или смрт на пациентот кога NextSeq 550Dx се користи како што е наменето. Електромагнетни извори што можат да се користат во близина на NextSeq 550Dx го вклучуваат следново:

- Системи за радиофреквентна идентификација (RFID)
- Безжични локални мрежи (WLAN)
- Преносни мобилни радиоприемници (на пр., TETRA, двонасочно радио)
- Системи за пејџирање
- Други безжични уреди (вклучувајќи потрошувачки уреди)

Следните табели треба да се погледнат при одредување на соодветната средина за употреба на EMC за NextSeq 550Dx.

Емисии	Тест ограничувања
CISPR 11	Класа А
IEC 61000-3-2	Класа А
IEC 61000-3-3	Според член 5 од Стандардот

Имунитет	Тест ограничувања
IEC 61000-4-2	IEC 61236-2-6:2020 (Професионална здравствена заштита)
IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Професионална здравствена заштита)
IEC 61000-4-4	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Професионална здравствена заштита)
IEC 61000-4-5	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Професионална здравствена заштита)
IEC 61000-4-6	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Професионална здравствена заштита)
IEC 61000-4-8	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Професионална здравствена заштита)
IEC 61000-4-11	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Професионална здравствена заштита)

Водич за безбедност и усогласеност на инструментот **illumina®** NextSeq 550Dx

Препорачани растојанија за одвојување за радиофреквенциски уреди

Намалете го потенцијалот за електромагнетни пречки со одржување на минимално растојание помеѓу преносливата и мобилната радиофреквентна (RF) комуникациска опрема (предаватели) и системот врз основа на максималната излезна моќност на RF комуникациската опрема.

Формулата за пресметка за одредување на растојанието на одвојување помеѓу IVD МЕДИЦИНСКА ОПРЕМА и мобилен телефон е дадена со $d = 6/E * \sqrt{P}$, каде што d е минималното растојание на одвојување во метри, P е максималната моќност во вати, а E е нивото на тест за имунитет во V/m.

P Номинална максимална излезна моќност на RF предавателот (вати)	E Ниво на тест за имунитет (волти/метар)	d Минимално растојание на одвојување (метри)
0,01	3	0,20
0,1	3	0,63
0,5	3	1,41
1	3	2,00
2	3	2,83
3	3	3,46
4	3	4,00
5	3	4,47
6	3	4,90
7	3	5,29

Усогласеност со IC (Industry Canada)

Овој дигитален апарат од Класа А ги исполнува сите услови на Канадските регулативи за опрема што предизвикува попречувања.

Уредов е усогласен со RSS-стандардите за исклучување на лиценца на Industry Canada. Работата зависи од следниве два услови:

1. Уредов не смее да предизвикува попречувања.
2. Уредов мора да ги прифати сите попречувања, вклучувајќи ги попречувањата што може да предизвикаат несакана работа на уредот.

Усогласеност за Кореја

해당 무선 설비는 운용 중 전파 혼신 가능성이 있음.

A급 기기(업무용 방송통신기자재)

Водич за безбедност и усогласеност на инструментот **illumina®** NextSeq 550Dx

이 기기는 업무용(A급) 전자파적합기기로서 판매자 또는 사용자는 이 점을
주의하시기 바라며, 가정 외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

Усогласеност за Јапонија

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

Усогласеност за Тајланд

Оваа телекомуникациска опрема е во согласност со техничките барања на NTC/NBTS.

Усогласеност за Нигерија

Нигериската комисија за комуникации ги дозволува поврзувањето и користењето на оваа опрема за
комуникации.

Претходни ревизии

Документ	Датум	Опис на измената
Бр. на документ 1000000009868 v05	Октомври 2023 г.	Ажурирани информации за ЕМС. Додадени се информации за средина за наменета употреба.
Бр. на документ 1000000009868 v04	Август 2021 г.	Ажурирана е адресата на овластениот застапник за ЕУ.
Бр. на документ 1000000009868 v03	Ноември 2020 г.	Додадени се изјави за усогласеност за Тајланд, Јапонија и Нигерија. Додадена е изјава Само за употреба во затворено во делот Environmental Considerations (Совети за животна средина).
Бр. на документ 1000000009868 v02	Декември 2019 г.	Ажурирана е адресата на овластениот застапник за ЕУ. Ажурирана е адресата на австралискиот спонзор.
Бр. на документ 1000000009868 v01	Август 2018 г.	Ажурирани се регулаторните ознаки.
Бр. на документ 1000000009868 v00	Ноември 2017 г.	Првично издание.

Водич за безбедност и усогласеност на инструментот **illumina®** NextSeq 550Dx

Патенти и трговски марки

Овој документ и неговата содржина се сопственост на Illumina, Inc. и нејзините филијали („Illumina“) и се наменети исклучиво за договорна употреба од страна на нејзините клиенти во врска со употребата на производите опишани овде и за никаква друга цел. Овој документ и неговата содржина не смеат да се користат или дистрибуираат за никаква друга цел и/или на друг начин да се пренесуваат, обелоденуваат или репродуцираат без претходна писмена согласност од Illumina. Со овој документ Illumina не пренесува никаква лиценца заштитена со патент, трговска марка, авторско право или обичајни и слични права на трети страни.

Квалификуваниот и соодветно обучен персонал мора строго и без никакви отстапки да се придржува до упатствата дадени во овој документ за да се загарантира правилна и безбедна употреба на производите опишани во него. Пред да започнете да ги користите таквите производи, мора да ја прочитате целата содржината на овој документ и да ја разберете.

ДОКОЛКУ НЕ ГИ ПРОЧИТАТЕ ЦЕЛОСНО И НЕ СЕ ПРИДРЖУВАТЕ ДО УПАТСТВОТА ДАДЕНИ ВО ОВОЈ ДОКУМЕНТ, МОЖЕ ДА ДОЈДЕ ДО ОШТЕТУВАЊЕ НА ПРОИЗВОДИТЕ, ПОВРЕДИ НА КОРИСНИЦИТЕ ИЛИ ДРУГИ ЛИЦА И ОШТЕТУВАЊЕ НА ДРУГАТА СОПСТВЕНОСТ, СО ШТО СЕ ПОНИШТУВААТ СИТЕ ГАРАНЦИИ КОИ СЕ ОДНЕСУВААТ НА ПРОИЗВОДИТЕ.

ILLUMINA НЕ ПРЕЗЕМА НИКАКВА ОДГОВОРНОСТ ЗА ШТЕТИТЕ КОИ НАСТАНАЛЕ ПОРАДИ НЕПРАВИЛНА УПОТРЕБА НА ПРОИЗВОДИТЕ КАКО ШТО Е ОПИШАНО ОВДЕ (ВКЛУЧУВАЈЌИ ГИ И НИВНИТЕ ДЕЛОВИ ИЛИ СОФТВЕР).

© 2023 Illumina, Inc. Сите права се задржани.

Сите трговски марки се сопственост на Illumina, Inc. или на нивните соодветни сопственици. За конкретни информации за трговските марки, погледнете на www.illumina.com/company/legal.html.

Информации за контакт



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 САД
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (надвор од Северна Америка)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

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

Означување производ

Сите симболи кои се појавуваат на пакувањето и етикетата од производот, можете да ги најдете во легендата на support.illumina.com во картичката *Documentation* (Документација) за вашиот комплет.