

A készülék biztonsági és megfelelési útmutatója

IN VITRO DIAGNOSZTIKAI HASZNÁLATRA

Ez az útmutató fontos biztonsági tudnivalókat tartalmaz az Illumina® NextSeq™ 550Dx készülék telepítésével, szervizelésével és üzemeltetésével kapcsolatban. Ez az útmutató tartalmazza a termék megfelelési és szabályozási nyilatkozatait. Mielőtt bármilyen eljárást végezne a készüléken, olvassa el ezt a dokumentumot.

A származási ország és a rendszer gyártási időpontja a készülék címkéjén van feltüntetve.

Biztonsági szempontok és jelölések

Ez a rész tartalmazza a készülék telepítésével, szervizelésével és működtetésével kapcsolatos potenciális veszélyek beazonosítását. Ne érintse meg és ne működtesse a készüléket olyan módon, amely bármely fent említett veszélynek tenné ki Önt.

Az itt leírt minden veszély elkerülhető a *NextSeq 550Dx készülék referencia-útmutatójában* (dokumentumszám: 1000000009513) található normál működtetési eljárások betartásával.

Általános biztonsági figyelmeztetések

A teljes személyzet kapjon képzést a készülék helyes működtetésével és a lehetséges biztonsági megfontolásokkal kapcsolatosan.



A személyzettel és a készülékkel kapcsolatos kockázatok minimalizálása érdekében kövesse a használati utasítások előírásait, ha ilyen címkével ellátott területeken dolgozik.

Lézerre vonatkozó biztonsági figyelmeztetés



A NextSeq 550Dx készülék 1. osztályú lézertermék, amely egy beépített 3B osztályú diódát tartalmaz. Az 1. osztályba tartozó sugárzás mértéke nem minősül veszélyesnek.

A felhasználó által hozzáférhető sugárzás megfelel az IEC 60825-1 szabvány 1. osztályú lézertermékekre vonatkozó előírásainak.

Elektromossággal kapcsolatos biztonsági figyelmeztetések

Ne távolítsa el a külső paneleket a műszerről. A műszerben nincs a felhasználó által karbantartható alkatrész. A műszer eltávolított panelek melletti működtetése hálózati feszültségnek és egyenfeszültségnek való potenciális kitétséget jelent.



A készülék 100–240 voltos, 50–60 Hz-es váltóáramú hálózatról működtethető. Veszélyes feszültségforrások találhatók a bal hátsó és az oldalsó panel mögött, de hozzáférhetővé válnak, ha más paneleket eltávolítanak. Bizonyos feszültség van a műszeren akkor is, ha a készülék ki van kapcsolva. Az áramütés megelőzése érdekében a készüléket csak a panelek megbontása nélkül szabad működtetni.

Elektromos hálózat specifikációi

Típus	Műszaki adatok
Hálózati feszültség	100–240 V AC, 50/60 Hz
Tápegység névleges teljesítménye	Maximum 600 W

Elektromos csatlakozások

Csatlakoztassa a készüléket olyan földelt elektromos hálózathoz, amely legalább az alábbi áramellátásra alkalmas:

- ▶ 100–110 V esetén 15 amper áramerősség
- ▶ 220–240 V esetén 10 amper áramerősség

A további információkat lásd: *NextSeq 550Dx helyszínelőkészítési útmutató* (dokumentumszám: 1000000009869).

Védőföldelés



A berendezés burkolatán egy, a védőföldelés számára fenntartott csatlakozó is található. A tápkábelben lévő biztonsági földelés biztonságos szintű földelést biztosít. A berendezés használatakor a tápkábelben lévő védőföldelésnek mindig megfelelő állapotúnak kell lennie.

Biztosítékok

A készülék nem tartalmaz a felhasználó által cserélhető biztosítékokat.

Forró felülettel kapcsolatos biztonsági figyelmeztetés



A készüléket csak a panelek megbontása nélkül szabad működtetni.

Ne érintse meg az áramlási cella rekeszében található hőmérsékletmérő állomást. Az itt alkalmazott fűtő szobahőmérséklet (22 °C) és 95 °C közötti hőmérsékleten működik. E tartomány felső részébe eső hőmérséklet égési sérülést okozhat.

Nehéz tárggyal kapcsolatos biztonsági figyelmeztetés



A készülék tömege hozzávetőleg 86 kg (184 font), és súlyos sérülést okozhat, ha leejtik vagy nem megfelelően kezelik.

Mechanikai biztonsági figyelmeztetés



A készülék szivattyújának működése közben ne nyúljon a reagensrekeszben található fecskendőkhöz.

A készülék kicsomagolása, telepítése és elmozdítása


A készülék kicsomagolását, telepítését és mozgatását csak az Illumina által meghatalmazott szakember végezheti. Ha át kell helyezni a készüléket, forduljon Illumina-képviselőjéhez.

Környezeti feltételek

Paraméter	Műszaki adatok
Hőmérséklet	Szállítás és tárolás: -10 °C és 50 °C (14 °F és 122 °F) között Üzemi körülmények: A laborban 19 °C és 25 °C közötti (22 °C ± 3 °C) hőmérsékletet tartson fenn. Ez a készülék üzemi hőmérséklete. Biztosítsa, hogy a futtatások során a környezeti hőmérséklet ne változhasson ±2 °C-nál nagyobb mértékben.
Páratartalom	Szállítás és tárolás: relatív páratartalom 15%–80%, nem kondenzálódó Üzemi körülmények: Biztosítsa 20% és 80% közötti (nem kondenzálódó) relatív páratartalmat.
Tengerszint feletti magasság	A készüléket legfeljebb 2000 méteres (6500 láb) tengerszint feletti magasságon használja.

Paraméter	Műszaki adatok
Levegőminőség	A készüléket II-es vagy annál jobb légszennyezettségi fokozatú környezetben használja. A II-es fokozatú légszennyezettség definíció szerint olyan környezet, amely normális esetben csak nem vezetőképes szennyező anyagokat tartalmaz.
Szellőztetés	A készülék hőtermelése alapján megállapítható szellőztetési követelményekkel kapcsolatban forduljon a létesítménygazdálkodási osztály munkatársához.

Szimbólumok

	In vitro diagnosztikai használatra
	Európai képviselő
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	Típuszám
	Gyártási szám
	Kikapcsolva
	Bekapcsolva
	Páratartalom-tartomány (a csomagoláson: az elfogadható szállítási és tárolási határértékeket jelzi)
	Hőmérséklet-tartomány (a csomagoláson: az elfogadható szállítási és tárolási határértékeket jelzi)
	Lásd a használati útmutatót.

A termék megfelelőségi és szabályozási nyilatkozatai

Egyszerűsített megfelelőségi nyilatkozat

Az Illumina, Inc. kijelenti, hogy a NextSeq 550Dx készülék megfelel az alábbi irányelveknek:

- ▶ Az Európai Parlament és a Tanács 2014/30/EU irányelve

- ▶ Kisfeszültségű villamos berendezésekre vonatkozó 2014/35/EU irányelv
- ▶ RED (megújuló energia) irányelv [2014/53/EU]

Az EU-megfeleléségi nyilatkozat teljes szövege a következő internetes címen érhető el:

support.illumina.com/certificates.html.

Veszélyes anyagok korlátozása (RoHS)



Ez a címke azt jelzi, hogy a műszer megfelel a hulladékra vonatkozó WEEE irányelvnek.

A support.illumina.com/certificates.html weboldalon található útmutatás a berendezés újrahasznosításához.

A rádiófrekvenciás sugárzás hatása az emberekre

Ez a berendezés megfelel a lakosságra vonatkozó, a 47. CFR 1.1310 1. táblázatában szereplő legnagyobb megengedett (MPE) kibocsátási határértékeknek.

Ez a berendezés megfelel a munkahelyi vagy szakmai környezetben használt rádiófrekvenciás azonosítóknak (RFID) alkalmazott, 0–10 GHz-es frekvenciatartományban működő eszközök által kibocsátott elektromágneses terekre (EMF) vonatkozó kibocsátási határértékeknek. (MSZ EN 50364:2010, 4.0 rész.)

Az RFID-olvasó megfeleléséről szóló tudnivalókat lásd az *RFID-olvasómodul megfeleléségi útmutatójában* (dokumentumszám: 1000000030332).

FCC megfelelés

Ez a készülék megfelel az FCC szabályok 15. részében foglaltaknak. A készülék működésének 2 feltételnek kell megfelelnie:

- 1 A készülék nem okozhat káros interferenciát.
- 2 A készüléknek fogadnia kell minden interferenciát, beleértve a nemkívánatos működést okozó interferenciát is.

FIGYELEM!

A készülék olyan módosításai, amelyeket nem hagyott külön jóvá a megfelelőségért felelős fél, megszüntethetik a felhasználó jogosultságát a készülék használatára.

MEGJEGYZÉS

Ezt a készüléket tesztelték, és megfelelőnek találták az FCC szabályok 15. részében található, A osztályú digitális készülékekre vonatkozó határértékeknek. Ezek a határértékek arra szolgálnak, hogy észszerű mértékű védelmet nyújtsanak a káros interferencia ellen, ha a készüléket kereskedelmi környezetben használják.

A készülék rádiófrekvenciás energiát termel, használ és sugározhat ki, és ha nem a felhasználói kézikönyvében leírtaknak megfelelően telepítik és használják, a rádiófrekvenciás kommunikációt érintő káros interferenciát okozhat. E készülék magáncélú háztartási környezetben való használata valószínűleg káros interferenciát okoz, és ilyenkor a felhasználóknak ezt el kell hártaniuk a saját költségükön.

Árnyékolt vezetékek

Az FCC A osztályra vonatkozó határértékeinek biztosításához árnyékolt vezetéket kell használni.

Elektromágneses szempontok

Ez az IVD berendezés megfelel az IEC 61326-2-6 szabványban leírt kibocsátási és zavartűrési előírásoknak.

A készüléket a CISPR 11 A osztályú szabványnak megfelelően tervezték és tesztelték. Magáncélú háztartási környezetben rádiófrekvenciás interferenciát okozhat; ilyenkor intézkedéseket kell tenni az interferencia csökkentésére.

Ne használja az eszközt erős elektromágneses sugárforrások közvetlen közelében, mert az zavarhatja a megfelelő működést.

Mérje fel az elektromágneses környezetet a készülék működtetése előtt.

IC megfelelés

Ez az A osztályú digitális készülék megfelel a kanadai, interferenciát okozó berendezésekre vonatkozó előírásoknak.

Ez a készülék megfelel az Industry Canada engedélyezési feltételeinek, kivéve az RSS szabványokat. A készülék működésének 2 feltételnek kell megfelelnie:

- 1 A készülék nem okozhat interferenciát.
- 2 A készüléknek fogadnia kell minden interferenciát, beleértve a készülék nemkívánatos működését okozó interferenciát is.

Megfelelés, Korea

해당 무선 설비는 운용 중 전파 혼신 가능성이 있음.

A급 기기 (업무용 방송 통신기자재)

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

하십시오. 가 정 외 의 지 역 에 서 사 용 하 는 것 을 목적으로 합니다.

Módosítási előzmények

Dokumentum	Dátum	Módosítások leírása
1000000009868 sz. dokumentum v01	2018. augusztus	Frissített szabályozási jelölések.
1000000009868 sz. dokumentum v00	2017. november	Első kiadás.

Szerzői jog és védjegyek

© 2018 Illumina, Inc. Minden jog fenntartva. Minden védjegy az Illumina, Inc., illetve az adott tulajdonosok tulajdonát képezi. A védjegyekkel kapcsolatos információkat lásd a www.illumina.com/company/legal.html oldalon.

Elérhetőségek



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California
92122 U.S.A.
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (Észak-
Amerikán kívül)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



Illumina Cambridge Limited
Chesterford Research Park,
Little Chesterford
Saffron Walden, CB10 1XL
EGYESÜLT KIRÁLYSÁG

Ausztrál szponzor

Illumina Australia Pty Ltd
1 International Court
Scoresby, Victoria, 3179
Ausztrália