

دليل السلامة والامتثال الخاص بالجهاز

للاستخدام في التشخيص المختبري فقط

يوفر هذا الدليل معلومات السلامة المهمة فيما يتعلق بتركيب الجهاز Illumina® NextSeq™ 550Dx، وصيانته وتشغيله. يتضمن هذا الدليل بيانات الامتثال والتنظيم للمنتج. اقرأ هذا المستند قبل تطبيق أي إجراءات على الجهاز. تمت طباعة بلد المنشأ وتاريخ تصنيع النظام على ملصق الجهاز.

اعتبارات السلامة وعلاماتها

يوضح هذا القسم الأخطار المحتملة المتعلقة بتركيب الجهاز، وصيانته، وتشغيله. لا تشغل الجهاز أو تتعامل معه في وضع يعرضك لأي من تلك الأخطار. يمكن تجنب كل الأخطار الموصوفة هنا بالتابع إجراءات التشغيل القياسية المتضمنة في الدليل المرجعي للجهاز NextSeq 550Dx (مستند رقم 1000000009513).

تحذيرات عامة للسلامة

تأكد أن جميع الأشخاص تم تدريبهم على كيفية التشغيل الصحيح للجهاز وتم إطلاعهم على جميع اعتبارات السلامة المحتملة.

اتبع كل تعليمات التشغيل عند العمل في مناطق تحمل هذا الملصق من أجل تقليل المخاطر التي قد يتعرض لها الأشخاص أو الجهاز.



تحذير السلامة فيما يتعلق بالليزر

يُعد جهاز NextSeq 550Dx منتج ليزر من الفئة 1 مضمن معه صمام ثنائي من الفئة 3ب. لا تُعد مستويات الإشعاع من الفئة 1 خطرة.



تتوافق جميع مستويات إشعاع الليزر التي يمكن للمشغل الوصول إليها مع حدود الوصول بالمعيار IEC 60825-1 لمنتجات الليزر من الفئة 1.

تحذيرات حول السلامة الكهربائية

لا تقم بإزالة الألواح الخارجية من الجهاز. حيث لا يوجد بالداخل مكونات يمكن للمستخدم صيانتها. علمًا بأن تشغيل الجهاز مع إزالة أي من الألواح يؤدي إلى احتمال التعرض للجهد الخطي وفولتية التيار المباشر.

الجهاز يعمل بطاقة 100-240 فولت تيار متردد تعمل عند 50-60 هرتز. تقع مصادر الجهد الخطرة وراء اللوحة الخلفية الجانبية اليسرى، ولكن يمكن الوصول إليها إذا تمت إزالة اللوحات الأخرى. يظل بعض الجهد الكهربائي موجوداً في الجهاز حتى عند إيقاف تشغيل الجهاز. شغل الجهاز مع تثبيت كل الألواح لتجنب حدوث صدمة كهربائية.



التوصيلات الكهربائية

وصّل الجهاز بدائرة مؤرضة قادرة على توصيل الكهرباء بالمعدلات التالية كحد أدنى:

◀ 15 أمبير لمصدر طاقة بقدرة 100-110 فولت

◀ 10 أمبير لمصدر طاقة بقدرة 220-240 فولت

للمزيد من المعلومات، راجع دليل إعداد موقع جهاز NextSeq 550Dx (مستند رقم 1000000009869).

التأريض الوقائي

يتصل الجهاز بالتأريض الوقائي من خلال الحاوية الكهربائية. ويعمل التأريض المؤمن على سلك الكهرباء بإعادة التأريض الوقائي إلى مرجع آمن. يجب أن يكون اتصال التأريض الوقائي على سلك الكهرباء في حالة عمل جيدة عند استخدام هذا الجهاز.



الصمامات الكهربائية

يحتوي الجهاز على صمامات كهربائية غير قابلة للتغيير من قبل المستخدم.

تحذير السلامة فيما يتعلق بسخونة السطح

لا تشغل الجهاز مع إزالة أي لوحة من اللوحات. لا تلمس مركز درجة الحرارة في حجرة خلية التدفق. السخان المستخدم في هذه المنطقة يكون مضبوطاً في المعتاد بين درجة حرارة الغرفة المحيطة (22 درجة مئوية) و95 درجة مئوية. لذا فإن التعرض لدرجات الحرارة هذه في الطرف العلوي لهذا النطاق قد يتسبب في التعرض لحروق.



تحذير السلامة فيما يتعلق بثقل وزن الجهاز

يزن الجهاز تقريباً 86 كيلو جراماً (184 رطلاً)، وقد يسبب إصابة خطيرة إذا سقط أو أسىء التعامل معه.



تحذير السلامة الميكانيكية

أبق أصابعك بعيدة عن المحاقن الموجودة داخل حجرة الكاشف أثناء تشغيل مضخة الجهاز.



فتح الجهاز، وتركيبه، ونقله

لا يسمح بفتح الجهاز، أو تركيبه، أو نقله سوى للأشخاص المعتمدين من قبل Illumina فقط. إذا توجب عليك نقل الجهاز، فاتصل بممثل Illumina الخاص بك.

مواصفات الطاقة

المواصفات	النوع
240-100 فولت تيار متردد عند 50/60 هرتز	الجهد الخطي
600 واط، كحد أقصى	تصنيف إمداد الطاقة

الاعتبارات البيئية

راجع تعليمات الاستخدام



بيانات الامتثال والتنظيم الخاصة بالمنتج

الإعلان المبسط للمطابقة

تعلن شركة Illumina, Inc. بموجب هذا الإقرار توافق جهاز NextSeq 550Dx مع التوجيهات التالية:

◀ توجيه التوافق الكهرومغناطيسي [EU/2014/30]

◀ توجيه الجهد المنخفض [EU/2014/35]

◀ توجيه الأجهزة اللاسلكية [EU/2014/53]

يتوفر النص الكامل لإقرارات المطابقة الخاصة بالاتحاد الأوروبي من خلال العنوان التالي عبر الإنترنت: support.illumina.com/certificates.html.

الحد من استخدام المواد الخطرة (RoHS)

هذا الملصق يشير إلى أن الجهاز يتوافق مع توجيه التخلص من النفايات WEEE (نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية).



تفضل بزيارة

support.illumina.com/certificates.html للحصول

على إرشادات حول إعادة تدوير جهازك.

تعرض الإنسان لتردد موجات الراديو

هذا الجهاز يتوافق مع الحدود القصوى للتعرض المسموح به (MPE) لعامة السكان وفقاً لما ذكر تحت العنوان 47 من قانون اللوائح الفيدرالية الفقرة 1.1310 جدول رقم 1.

هذا الجهاز يتوافق مع حدود تعرض الإنسان للمجالات الكهرومغناطيسية (EMFs) للأجهزة التي تعمل في نطاق تردد من 0 هرتز إلى 10 جيجا هرتز، والمستخدم في نظام تعريف تردد موجات الراديو (RFID) في بيئة وظيفية أو مهنية. (EN 50364:2010 الأقسام 4.0).

للحصول على معلومات حول الامتثال لقواعد نظام تعريف تردد موجات الراديو (RFID)، راجع دليل الامتثال الخاص بوحدة قارئ نظام تعريف تردد موجات الراديو (RFID) (مستند رقم 1000000030332).

الامتثال لقواعد هيئة الاتصالات الفيدرالية (FCC)

يتوافق هذا الجهاز مع الجزء رقم 15 من قواعد هيئة الاتصالات الفيدرالية (FCC). تخضع عملية التشغيل للشروط التالية:

- 1 لا يجوز أن يتسبب هذا الجهاز في حدوث تداخل ضار.
- 2 يجب أن يقلل هذا الجهاز أي تداخل يتم استقباله، بما في ذلك التداخل الذي قد يسبب عملية تشغيل غير مرغوب بها.

تنبيه

أي تغييرات أو تعديلات على هذه الوحدة غير معتمدة صراحة من جانب الطرف المسؤول عن التوافق قد تلغي سلطة المستخدم المتعلقة بتشغيل الجهاز.

العنصر	المواصفات
درجة الحرارة	النقل والتخزين: يُحفظ في درجة حرارة من -10 إلى 50 درجة مئوية (أي من 14 إلى 122 درجة فهرنهايت). ظروف التشغيل: احرص على أن تكون درجة حرارة المعمل تتراوح من 19 درجة مئوية إلى 25 درجة مئوية (22 درجة مئوية \pm 3 درجات مئوية). وتمثل هذه درجة الحرارة الخاصة بتشغيل الجهاز. وحرص على ألا تختلف درجة الحرارة المحيطة أكثر من $\pm 2^\circ$ مئوية أثناء الاستخدام.
الرطوبة	النقل والتخزين: يُحفظ في درجة رطوبة غير متكافئة بين 15 و80%. ظروف التشغيل: احرص على أن تكون الرطوبة النسبية غير المتكافئة بين 20 و80%.
الارتفاع	ضع الجهاز على ارتفاع أقل من 2000 متر (6500 قدم).
جودة الهواء	شغل الجهاز داخل بيئة بمعدلات تلوث من الدرجة الثانية أو أفضل. وتُعرف البيئة ذات معدلات التلوث من الدرجة الثانية على أنها بيئة تضم عادة الملوثات غير الموصلة فقط.
التهوية	استشر إدارة المرافق لديك للتعرف على شروط التهوية وفقاً لمواصفات خرج حرارة الجهاز.

الرموز

للاستخدام في التشخيص المختبري فقط	IVD
الممثل الأوروبي	EC REP
جهة التصنيع	
تاريخ التصنيع	
رقم الطراز	REF
رقم التسلسل	SN
متوقفة عن العمل	
قيد العمل	
نطاق الرطوبة (عند التعبئة: يشير إلى حدود مقبولة عند الشحن والتخزين)	
نطاق درجة الحرارة (عند التعبئة: يشير إلى حدود مقبولة عند الشحن والتخزين)	

ملاحظة

تم اختبار هذا الجهاز وتبين توافقه مع حدود الجهاز الرقمي من الفئة أ، وذلك طبقاً للجزء رقم 15 من قواعد هيئة الاتصالات الفيدرالية (FCC). وقد تم وضع هذه الحدود لتوفير حماية مقبولة من التداخل الضار عند تشغيل الجهاز في بيئة يُستخدم فيها تجارياً.

يولد هذا الجهاز طاقة تردد لاسلكي، ويستخدمها، ويمكن أن تشع منه، لذا في حالة عدم تركيبه واستخدامه وفقاً لدليل أجهزة القياس، قد يتسبب في حدوث تداخل ضار مع أجهزة الاتصال اللاسلكية. ومن المرجح أن يتسبب تشغيل هذا الجهاز في منطقة سكنية في حدوث تداخل ضار، ووقتها يتطلب الأمر قيام المستخدمين بتصحيح هذا التداخل على نفقاتهم الخاصة.

كابلات محمية

يجب استخدام كابلات محمية مع هذه الوحدة لضمان التوافق مع حدود هيئة الاتصالات الفيدرالية (FCC) لأجهزة الفئة (أ).

اعتبارات التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)

يتوافق هذا الجهاز المستخدم في التشخيص المختبري (IVD) مع شروط الانبعاثات والحصانة الموضحة في المعيار IEC 61326-2-6.

وتم تصميم هذا الجهاز واختباره وفقاً لمعيار CISPR 11 للفئة أ. قد يسبب استخدام هذا الجهاز داخل بيئة المنزل تداخلاً لاسلكياً، وفي هذه الحالة قد تحتاج إلى اتخاذ الإجراءات اللازمة لتخفيف حدة هذا التداخل.

لا تستخدم الجهاز على مقربة من مصادر الإشعاع الكهرومغناطيسي القوي، فقد تتداخل مع عملية التشغيل الملائمة.

قيم البيئة الكهرومغناطيسية قبل تشغيل الجهاز.

التوافق مع متطلبات الصناعة الكندية

هذا الجهاز الرقمي من الفئة (أ) يتوافق مع جميع متطلبات اللوائح الكندية للمعدات المسببة للتداخل.

يتوافق هذا الجهاز مع معايير الصناعة الكندية المتعلقة بالموصفات المعيارية اللاسلكية (RSS) المعفاة من الترخيص. تخضع عملية التشغيل للشرطين التاليين:

- 1 لا يجوز أن يتسبب هذا الجهاز في حدوث تداخل.
- 2 يجب أن يقلل هذا الجهاز أي تداخل، بما في ذلك التداخل الذي قد يسبب عملية تشغيل غير مرغوب بها للجهاز.

امتثال دولة كوريا

- . 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
하십시오 바라며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을
. 목적으로 합니다

تاريخ المراجعة

وصف التغيير	التاريخ	مستند
العلامات التنظيمية المحدثة	أغسطس 2018	مستند رقم 1000000009868 إصدار 01
الإصدار الأولي.	نوفمبر 2017	مستند رقم 1000000009868 إصدار 00

حقوق الطبع والنشر والعلامات التجارية

حقوق الطبع والنشر © لعام 2018 لصالح شركة Illumina, Inc، جميع الحقوق محفوظة. جميع العلامات التجارية هي ملك لشركة Illumina, Inc. أو أصحابها المعنيين. للحصول على معلومات محددة حول العلامات التجارية، راجع www.illumina.com/company/legal.html.

معلومات الاتصال

الجهة الراعية الأسترالية
Illumina Australia Pty Ltd
International Court 1
Scoresby, Victoria, 3179
أستراليا



Illumina Cambridge Limited
Chesterford Research Park,
Little Chesterford
Saffron Walden, CB10 1XL
المملكة المتحدة



Illumina
Illumina Way 5200
San Diego, California
.92122 U.S.A
(ILMN) (4566.1.800.809+
1.858.202.4566+ (خارج
أمريكا الشمالية)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com