

Cihazı Güvenlik ve Uygunluk Kılavuzu

İN VİTRO TANI AMAÇLI KULLANIM İÇİNDİR

Bu kılavuz, Illumina® NextSeq™ 550Dx cihazının kurulumu, servisi ve çalıştırılmasıyla ilgili önemli güvenlik bilgileri sunar. Bu kılavuz, ürün uygunluğuna ilişkin ve düzenleyici açıklamalar içerir. Cihaz üzerinde herhangi bir işlem gerçekleştirmeden önce bu belgeyi okuyun.

Sistemin menşe ülkesi ve üretim tarihi, cihaz etiketi üzerindedir.

Güvenlik Hususları ve İşaretlemeler

Bu bölümde cihazın kurulumu, bakımı ve çalıştırılmasıyla ilgili potansiyel tehlikeler tanımlanmıştır. Cihazı, sizi bu tehlikelerden birine maruz bırakacak şekilde çalıştırmayın veya cihazla etkileşime girmeyin.

Bu bölümde açıklanan tüm tehlikeler, *NextSeq 550Dx Cihazı Referans Kılavuzu (belge no 1000000009513)* ile belirtilen standart çalışma prosedürleri uygulanarak bertaraf edilebilir.

Genel Güvenlik Uyarıları

Tüm personelin cihazın doğru çalışması ve potansiyel güvenlik hususları ile ilgili eğitim aldığından emin olun.



Personele veya cihaza yönelik riski en aza indirmek için bu etiketle işaretlenmiş sahalarda çalışırken çalışma talimatlarının tamamına uyun.

Lazer Güvenlik Uyarısı



NextSeq 550Dx cihazı Sınıf 3B diyot içeren Sınıf 1 lazer ürünüdür. Sınıf 1 radyasyon düzeyleri tehlikeli olarak değerlendirilmez.

Operatörün ulaşabileceği tüm lazer radyasyonu, Sınıf 1 lazer ürünleri için kabul edilebilir IEC 60825-1 sınırları dahilindedir.

Elektriksel Güvenlik Uyarıları

Cihazdaki dış panelleri sökmeyin. İçindeki parçalara kullanıcı tarafından müdahale edilemez. Panelleri söktükten sonra cihazın çalıştırılması, potansiyel olarak şebeke gerilimine ve DC gerilimlerine maruziyete neden olur.



Cihaz, 50–60 Hz'de çalışan 100–240 volt AC gücünden beslenir. Tehlikeli gerilim kaynakları arka ve sol yan panelin arkasında yer alır ancak diğer paneller çıkarılırsa bu kaynaklara erişilebilir. Cihaz kapatıldığında bile cihazda bir miktar gerilim olabilir. Elektrik çarpmasını önlemek için panellerde herhangi bir değişiklik yapmadan cihazı çalıştırın.

Güç Spesifikasyonları

Türü	Spesifikasyon
Hat Gerilimi	50/60 Hz'de 100–240 Volt AC
Güç Kaynağı Derecelendirmesi	600 Watt, maksimum

Elektrik Bağlantıları

Cihazı en az belirtilen kapasitelere sahip topraklamalı bir devreye bağlayın:

- ▶ 100–110 Volt güç kaynağı için 15 Amp
- ▶ 220–240 Volt güç kaynağı için 10 Amp

Daha fazla bilgi için bkz. *NextSeq 550Dx Cihazı Tesis Hazırlama Kılavuzu (belge no 1000000009869)*.

Koruyucu Topraklama



Cihaz ile koruyucu topraklama arasında mahfaza üzerinden bir bağlantı vardır. Güç kablosu üzerindeki güvenlik topraklaması, koruyucu topraklamayı güvenli bir referansa haline getirir. Bu cihazı kullanırken güç kablosu üzerindeki koruyucu topraklamanın çalışma koşulları iyi olmalıdır.

Sigortalar

Cihaz kullanıcı tarafından değiştirilebilir sigorta içermemektedir.

Sıcak Yüzey Güvenlik Uyarısı



Cihazı, panelleri sökerek çalıştırmayın.

Akış hücresi bölmesindeki sıcaklık istasyonuna dokunmayın. Bu alanda kullanılan ısıtıcı normal koşullarda oda sıcaklığı (22°C) ile 95°C arasında kontrol edilir. Bu aralığın üst sınırındaki sıcaklıklara maruz kalınması durumunda yanıklar oluşabilir.

Ağır Cisim Güvenlik Uyarısı



Cihaz yaklaşık 86 kg (184 lb) ağırlığında olup düşürülmesi veya hatalı taşınması durumunda ciddi yaralanmalara neden olabilir.

Mekanik Güvenlik Uyarısı



Cihaz pompası çalışırken parmaklarınızı reaktif bölmesindeki şırıngalardan uzak tutun.

Cihazı Kasadan Çıkarma, Kurma ve Taşıma

Cihazı yalnızca Illumina yetkili personeli kasadan çıkarabilir, kurabilir veya taşıyabilir. Cihazın yerini değiştirmeniz gerekiyorsa Illumina temsilciniz ile iletişim kurun.

Çevresel Hususlar

Öge	Spesifikasyon
Sıcaklık	Nakliye ve Depolama: -10°C ila 50°C (14°F ila 122°F). Çalışma Koşulları: Laboratuvar sıcaklığının 19°C ila 25°C (22°C ± 3°C) olmasını sağlayın. Bu sıcaklık, cihazın çalışma sıcaklığıdır. Çalışma esnasında ortam sıcaklığı değişiminin ±2°C'den daha fazla olmasına izin vermeyin.
Nem	Nakliye ve Depolama: %15–%80 aralığında yoğunlaşmayan nem. Çalışma Koşulları: Yoğunlaşmayan bağıl nemin %20–80 olmasını sağlayın.
Yükseklik	Cihazı, yüksekliği 2000 metrenin (6500 fit) altında olan yerlere yerleştirin.
Hava Kalitesi	Cihazı, Kirlilik Derecesi II veya daha iyi düzeydeki bir ortamda çalıştırın. Kirlilik Derecesi II olan ortam, normalde yalnızca iletken olmayan kirlenici maddeleri içeren ortam olarak tanımlanır.
Havalandırma	Cihazın ısı çıkışı spesifikasyonlarına göre havalandırma gereklilikleri için tesisinizdeki ilgili departmana danışın.

Semboller

IVD	<i>In vitro</i> tanı amaçlı kullanım içindir
EC REP	Avrupa Temsilcisi
Üretici	Üretici
Üretim Tarihi	Üretim Tarihi
REF	Model Numarası
SN	Seri Numarası
Kapalı	Kapalı
Açık	Açık
Nem Aralığı (ambalaj üzerinde: kabul edilebilir nakliye ve depolama sınırlarını belirtir)	Nem Aralığı (ambalaj üzerinde: kabul edilebilir nakliye ve depolama sınırlarını belirtir)
Sıcaklık Aralığı (ambalaj üzerinde: kabul edilebilir nakliye ve depolama sınırlarını belirtir)	Sıcaklık Aralığı (ambalaj üzerinde: kabul edilebilir nakliye ve depolama sınırlarını belirtir)
Kullanım Talimatlarına Bakın	Kullanım Talimatlarına Bakın

Ürünün Uygunluk ve Düzenleyici Beyanları

Yalınlaştırılmış Uygunluk Beyanı

Illumina, Inc. işbu belge ile NextSeq 550Dx cihazının aşağıdaki Direktiflere uygun olduğunu beyan etmektedir:

- ▶ EMC Direktifi [2014/30/EU]
- ▶ Düşük Gerilim Direktifi [2014/35/EU]
- ▶ RED Direktifi [2014/53/EU]

AB Uygunluk Beyanının tam metni, şu adreste mevcuttur: support.illumina.com/certificates.html.

Tehlikeli Maddelerin Kısıtlanması (RoHS)



Bu etiket, cihazın atıklara yönelik WEEE Yönergesine uygun olduğunu gösterir.

Ekipmanınızın geri dönüşümü hakkında yönlendirici bilgi almak için

support.illumina.com/certificates.html adresini ziyaret edin.

İnsanların Radyo Frekansına Maruz Kalması

Bu ekipman, 47 CFR § 1.1310 Tablo 1 gereğince genel nüfusa yönelik maksimum izin verilebilen maruziyet (MPE) sınırlarına uygundur.

Bu ekipman, bir çalışma ortamında 0 Hz - 10 GHz frekans aralığında çalışan ve radyo frekansıyla tanımlamada (RFID) kullanılan cihazlar için belirlenen insanların elektromanyetik alanlara (EMF'ler) maruz kalma sınırına uygundur. (EN 50364:2010 kısımları 4.0.)

RFID uygunluğu hakkında bilgi almak için bkz. *RFID Okuyucu Modülü Uygunluk Kılavuzu (belge no 1000000030332)*.

FCC Uygunluk

Bu cihaz, FCC Kurallarının 15. Bölümüne uygundur. Çalışma, aşağıdaki 2 koşula tabidir:

- 1 Bu cihaz zararlı girişime neden olamaz.
- 2 Bu cihaz, istenmeyen çalışmaya neden olabilecek girişim dahil olmak üzere alınan tüm girişimleri kabul etmelidir.

DİKKAT

Bu üniteye yapılan ve özellikle uygunluktan sorumlu tarafın onaylamadığı değişiklikler veya modifikasyonlar kullanıcının ekipmanı çalışma yetkisini geçersiz kılabilir.

NOT

Bu ekipman, FCC kurallarının 15. Bölümü gereğince test edilmiş ve ekipmanın, A Sınıfı dijital bir cihazın sınırlarına uygun olduğu belirlenmiştir. Bu sınırlar, ekipman ticari bir ortamda çalıştırıldığında zararlı girişime karşı uygun koruma sağlamaya yönelik tasarlanmıştır.

Bu ekipman radyo frekans enerjisini üretir, kullanır ve yayabilir. Cihazlar el kitabına uygun olarak kurulmaz ve kullanılmazsa telsiz haberleşmelerinin zararlı girişime maruz kalmasına yol açabilir. Bu ekipmanın bir konut sahasında çalıştırılması, kullanıcıların, masrafları kendilerine ait olmak üzere girişimi düzeltmek zorunda kalacakları zararlı girişime neden olabilir.

Korumalı Kablolar

A Sınıfı FCC sınırlarına uygunluk sağlamak üzere bu ünite ile birlikte korumalı kablolar kullanılmalıdır.

EMC Hususları

Bu IVD ekipmanı, IEC 61326-2-6 ile açıklanan emisyon ve bağışıklık gerekliliklerine uygundur.

Bu ekipman CISPR 11 A Sınıfı standardına göre tasarlanmış ve test edilmiştir. Konutlarda radyo girişimine neden olabilir; böyle bir durumda girişimi en aza indirmek için önlemler uygulamanız gerekebilir.

Cihazı, doğru şekilde çalışmasını engelleyebileceğinden güçlü elektromanyetik radyasyon kaynaklarına yakın mesafede kullanmayın.

Cihazı çalıştırmadan önce elektromanyetik ortamı değerlendirin.

IC Uygunluk

Bu A Sınıfı dijital cihaz, Kanada Girişime Neden Olan Ekipman Düzenlemeleri'nin tüm gerekliliklerini karşılamaktadır.

Bu cihaz, Industry Canada lisansından muaf RSS standartlarına uygundur. Çalışma, aşağıdaki 2 koşula tabidir:

- 1 Bu cihaz girişime neden olamaz.
- 2 Bu cihaz, istenmeyen çalışmaya neden olabilecek girişim dahil olmak üzere tüm girişimleri kabul etmelidir.

Kore Uygunluk

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. 가정 외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

Revizyon Geçmişi

Belge	Tarih	Değişiklik Açıklaması
Belge No 1000000009868 v01	Ağustos 2018	Düzenleyici işaretlemeleri güncellendi.
Belge No 1000000009868 v00	Kasım 2017	İlk sürüm.

Telif Hakkı ve Ticari Markalar

© 2018 Illumina, Inc. Tüm hakları saklıdır. Tüm ticari markalar Illumina, Inc. veya ilgili sahiplerinin malıdır. Özel ticari marka bilgileri için bkz. www.illumina.com/company/legal.html.

İletişim Bilgileri



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California
92122 ABD
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (Kuzey
Amerika dışından)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



Illumina Cambridge Limited
Chesterford Research Park,
Little Chesterford
Saffron Walden, CB10 1XL
BİRLEŞİK KRALLIK

Avustralya Sponsoru

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