

Navodila za zagotavljanje varnosti in skladnosti s predpisi za instrument

Zagotavljanje varnosti in skladnosti s predpisi

Ta navodila vsebujejo pomembne varnostne informacije, ki veljajo za namestitvev, servisiranje in uporabo instrumenta Illumina® NextSeq™ 550Dx. Navodila vključujejo izjave o skladnosti s standardi in predpisi. Pred izvedbo katerega koli postopka s tem instrumentom preberite ta dokument.

Država izvora in datum izdelave sistema sta natisnjena na nalepki na instrumentu.

Dejavniki zagotavljanja varnosti in oznake

V tem razdelku so navedene morebitne nevarnosti, povezane z namestitvijo, servisiranjem in delovanjem instrumenta. Instrumenta ne uporabljajte na način, pri katerem ste izpostavljeni kateri koli od navedenih nevarnosti.

Vse opisane nevarnosti lahko preprečite tako, da upoštevate standardne postopke delovanja v *Referenčna navodila za NextSeq 550Dx instrument (dokument št. 1000000009513)*.

Splošna varnostna opozorila

Poskrbite, da so vsi člani osebja usposobljeni za pravilno uporabo instrumenta in da so seznanjeni z vsemi morebitnimi varnostnimi vidiki.



Upoštevajte vsa navodila za uporabo pri delu na območjih, ki so označena s to nalepko, da kar najbolj zmanjšate tveganja, povezana z osebjem ali instrumentom.

Varnostno opozorilo za laser



NextSeq 550Dx je laserski izdelek razreda 1 z vgrajeno diodo razreda 3B. Stopnje sevanja razreda 1 se ne štejejo za nevarne.

Vse lasersko sevanje, ki je dostopno upravljavcu, je v skladu z omejitvami dostopnosti IEC 60825-1 za laserske izdelke razreda 1.

Opozorila za električno varnost

Ne odstranjujte zunanjih plošč z instrumenta. V notranjosti ni nobenih sestavnih delov, ki bi jih lahko uporabnik popravil sam. Če instrument uporabljate, ko je katera koli od plošč odstranjena, boste morda izpostavljeni omrežni in enosmerni napetosti.

Navodila za zagotavljanje varnosti in skladnosti s predpisi **illumina®** za instrument NextSeq 550Dx



Instrument za napajanje uporablja 100–240 voltov izmeničnega toka pri 50–60 Hz. Nevarni viri napetosti se nahajajo za zadnjo in levo stransko ploščo, vendar so lahko dostopni, če so druge plošče odstranjene. Nekaj napetosti je prisotne na instrumentu tudi, ko je izklopljen. Instrument uporabljajte, ko so vse plošče na svojem mestu, da preprečite električni udar.

Specifikacije napajanja

Preglednica 1 Specifikacije napajanja instrumenta

Vrsta	Specifikacija
Omrežna napetost	100–240 voltov izmeničnega toka pri 50/60 Hz
Nazivna moč napajanja	Največ 600 vatov

Električni priključki

Instrument priključite na ozemljeni tokokrog z najmanj takšno jakostjo:

- 15 amperov pri napetosti 100–110 voltov
- 10 amperov pri napetosti 220–240 voltov

Za več informacij glejte *Referenčna navodila za instrument NextSeq 550Dx (dokument št. 1000000009869)*.

Ozemljitev



Instrument je ozemljen prek ohišja. Zaščitna ozemljitev na napajalnem kablu zagotavlja varno ozemljitev instrumenta. Ozemljitveni priključek na napajalnem kablu mora biti v dobrem delovnem stanju, ko uporabljate ta pripomoček.

Varovalke

Ta instrument ne vključuje varovalk, ki jih lahko zamenja uporabnik.

Varnostno opozorilo za vročo površino

Instrumenta ne uporabljajte, če je katera koli od plošč odstranjena.

Ne dotikajte se temperaturne postaje v razdelku za pretočne celice. Grelnik, ki se uporablja na tem območju, se običajno regulira med sobno temperaturo (22 °C) in 95 °C. Izpostavljenost temperaturam na zgornji meji tega razpona lahko povzroči opekline.

Navodila za zagotavljanje varnosti in skladnosti s predpisi illumina® za instrument NextSeq 550Dx

Varnostno opozorilo za težke predmete



Instrument tehta približno 86 kg (184 funtov) in lahko povzroči hude poškodbe, če pade ali se z njim slabo rokuje.

Opozorilo za mehansko varnost



Med delovanjem črpalke instrumenta ne približujte prstov brizgam, ki so v predelku za reagente.

Razpakiranje, namestitev in premikanje

Instrument lahko razpakira, namesti ali premakne samo pooblaščen osebje družbe Illumina. Če je treba instrument premestiti, se obrnite na predstavnika družbe Illumina.

Okoljski dejavniki

Samo za uporabo v notranjih prostorih.

Element	Specifikacija
Temperatura	Prevoz in skladiščenje: od -10 °C do 50 °C (od 14 °F do 122 °F). Pogoji delovanja: Temperatura v laboratoriju mora biti ves čas od 19 °C do 25 °C (22 °C ± 3 °C). To je delovna temperatura instrumenta. Med sekvenciranjem ne dovolite, da se temperatura okolja spremeni za več kot ± 2 °C.
Vlažnost	Prevoz in skladiščenje: Vlažnost brez kondenzacije med 15 % in 80 %. Pogoji delovanja: Ohranjajte nekondenzirajočo relativno vlažnost v vrednosti od 20 % do 80 %.
Nadmorska višina	Namestite instrument na višino pod 2000 metri (6500 čevljev).
Kakovost zraka	Instrument uporabljajte v okolju stopnje onesnaženja II ali boljšem. Onesnaženje II. stopnje je opredeljeno kot okolje, ki običajno vključuje samo neprevodna onesnaževala.
Prezračevanje	Preverite zahteve glede prezračevanja v prostorih, kjer uporabljate instrument. Zahteve morajo ustrezati specifikacijam izhodne toplotne moči instrumenta.

Navodila za zagotavljanje varnosti in skladnosti s predpisi **illumina®** za instrument NextSeq 550Dx

Element	Specifikacija
Vibracije	Stalne vibracije tal v laboratoriju ne smejo presegati ravni vibracij, kot jih določa standard ISO za raven vibracij v pisarni. Med izvajanjem sekvenciranja ne smete preseči omejitev ISO za delovanje v prostoru. Preprečite morebitne udarce in motnje v bližini instrumenta.

Simboli

	Za <i>in vitro</i> diagnostično uporabo
	Evropski predstavnik
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Številka modela
	Serijska številka
	Izklopljeno
	Vklopljeno
	Razpon vlažnosti (na embalaži: označuje sprejemljive omejitve pošiljanja in shranjevanja)
	Temperaturni razpon (na embalaži: označuje sprejemljive omejitve pošiljanja in shranjevanja)
	Glejte navodila za uporabo

Navodila za zagotavljanje varnosti in skladnosti s predpisi illumina® za instrument NextSeq 550Dx

Izjave o skladnosti izdelka s standardi in predpisi

Poenostavljena izjava o skladnosti

illumina, Inc. izjavlja, da je Instrument NextSeq 550Dx skladen z naslednjimi direktivami:

- Direktiva EMC [2014/30/EU]
- Direktiva o nizki napetosti [2014/35/EU]
- Direktiva RED [2014/53/EU]

Celotno besedilo Izjave EU o skladnosti je na voljo na tem internetnem naslovu:

support.illumina.com/certificates.html.

Omejevanje uporabe nevarnih snovi (RoHS)



Na tej oznaki je navedeno, da instrument izpolnjuje zahteve direktive OEEO.

Navodila za recikliranje opreme najdete na spletnem mestu support.illumina.com/weee-recycling.html.

Izpostavljenost človeka radijski frekvenci

Ta oprema je skladna z omejitvami največje dovoljene izpostavljenosti (MPE), ki velja za splošno populacijo v skladu z zveznim zakonikom Združenih držav Amerike, naslov 47 CFR, odsek 1.1310, tabela 1.

Ta oprema je skladna z omejitvami izpostavljenosti človeka elektromagnetnim poljem (EMF) za naprave, ki delujejo v okviru frekvenčnega območja od 0 Hz do 10 GHz, in se uporabljajo za radiofrekvenčno identifikacijo (RFID) v delovnem ali profesionalnem okolju. (EN 50364:2010, odseki 4.0.)

Za informacije o skladnosti z RFID glejte *Navodila za zagotavljanje skladnosti s predpisi za modul bralnika RFID (dokument št. 1000000030332)*.

Skladnost s predpisi Zvezne komisije za komunikacijo (FCC)

Ta naprava je skladna s 15. delom predpisov FCC. Za uporabo veljata ta 2 pogoja:

1. Ta naprava ne sme povzročati škodljivih motenj.
2. Ta naprava mora dopustiti vse sprejete motnje, vključno z motnjami, ki bi lahko povzročile neželeno delovanje.



POZOR

Zaradi sprememb ali prilagoditev te enote, ki jih ni izrecno odobrila stranka, odgovorna za skladnost s standardi in predpisi, lahko pride do razveljavitve uporabnikovega pooblastila za uporabo te opreme.

Navodila za zagotavljanje varnosti in skladnosti s predpisi **illumina®** za instrument NextSeq 550Dx

OPOMBA	Ta oprema je bila preizkušena in je potrjeno skladna z omejitvami, ki veljajo za digitalne naprave razreda A, v skladu s predpisi iz 15. dela predpisov FCC. Te omejitve so zasnovane tako, da zagotavljajo razumno zaščito pred škodljivimi motnjami, kadar oprema deluje v komercialnem okolju. Ta oprema generira, uporablja in oddaja radiofrekvenčno energijo in lahko povzroči škodljive motnje v radijski komunikaciji, če ni nameščena in se ne uporablja v skladu s priročnikom za instrumente. Uporaba opreme v stanovanjskem območju bo verjetno povzročila škodljive motnje. V takšnem primeru bodo uporabniki morali na lastne stroške odpraviti motnje.
OPOMBA	Škodljive motnje so opredeljene v Kodeksu zveznih predpisov v ZDA (CFR) 47, odsek 2.122, Zvezne komisije za komunikacije (FCC), na naslednji način: Motnje, ki ogrožajo delovanje radionavigacijske storitve ali drugih varnostnih storitev oziroma resno poslabšajo, ovirajo ali večkrat prekinjajo radiokomunikacijsko storitev, ki deluje v skladu s Pravilnikom o radijskih zvezah Mednarodne telekomunikacijske zveze (ITU).

Oklopljeni kabli

S to enoto je treba uporabiti oklopljene kable za zagotovitev skladnosti z omejitvami FCC za opremo razreda A.

Dejavniki elektromagnetne združljivosti (EMC)

Ta medicinska oprema IVD ustreza zahtevam glede emisije in odpornosti, opisanim v IEC 61326-2-6.

Pred delovanjem pripomočka ocenite elektromagnetno okolje. Za določitev ustreznega elektromagnetnega okolja glejte [Predvideno okolje uporabe instrumenta NextSeq 550Dx na strani 46](#).

Ta oprema je zasnovana za uporabo v okolju profesionalnih zdravstvenih ustanov. Če se uporablja v domačem zdravstvenem okolju, lahko deluje nepravilno. Če obstaja sum, da elektromagnetne motnje vplivajo na delovanje, se lahko pravilno delovanje obnovi s povečanjem razdalje med opremo in virom motnje.

Ta oprema ni namenjena za uporabo v stanovanjskih okoljih in morda ne zagotavlja zadostne zaščite za radijski sprejem v takih okoljih.

Pripomočka ne uporabljajte v bližini virov močnega elektromagnetnega sevanja (npr. neoklopljenih namenskih virov RF), saj lahko ti ovirajo pravilno delovanje.

Predvideno okolje uporabe instrumenta NextSeq 550Dx

Predvideno okolje uporabe za NextSeq 550Dx je omejeno na laboratorijska okolja profesionalnih zdravstvenih ustanov. Instrument ni namenjen uporabi v katerem koli od naslednjih okolij: zdravniških ordinacijah, enotah za intenzivno nego, sobah za nujno pomoč ali ambulantnih centrih, kirurških ali operacijskih sobah, zdravstvenih klinikah, bolniških sobah, zobozdravstvenih ordinacijah, negovalnih ustanovah, domovih za ostarele, drogerijah

Navodila za zagotavljanje varnosti in skladnosti s predpisi **illumina®** za instrument NextSeq 550Dx

ali lekarnah, sobah za prvo pomoč ali v bližini močnih virov elektromagnetnega sevanja (npr. MR). Glede na zgoraj navedeno predvideno okolje uporabe velja, da je NextSeq 550Dx NADZOROVANO ELEKTROMAGNETNO OKOLJE s fiksnimi elektromagnetnimi viri in da kakršna koli okvara NextSeq 550Dx ne bo neposredno povzročila škode, hudih poškodb ali smrti bolnika, kadar se NextSeq 550Dx uporablja, kot je predvideno. Elektromagnetni viri, ki se lahko uporabljajo v bližini NextSeq 550Dx, vključujejo naslednje:

- sisteme za radiofrekvenčno identifikacijo (RFID),
- brezžična lokalna omrežja (WLAN),
- ročne mobilne radijske naprave (npr. TETRA, dvosmerni radio),
- pozivnike,
- druge brezžične naprave (vključno s potrošniškimi napravami).

Pri določanju ustreznega okolja uporabe elektromagnetne združljivosti za NextSeq 550Dx upoštevajte naslednje preglednice.

Emisije	Testne omejitve
CISPR 11	Razred A
IEC 61000-3-2	Razred A
IEC 61000-3-3	Glede na 5. člen standarda

Odpornost	Testne omejitve
IEC 61000-4-2	IEC 61236-2-6:2020 (strokovna zdravstvena oskrba)
IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (strokovna zdravstvena oskrba)
IEC 61000-4-4	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (strokovna zdravstvena oskrba)
IEC 61000-4-5	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (strokovna zdravstvena oskrba)
IEC 61000-4-6	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (strokovna zdravstvena oskrba)
IEC 61000-4-8	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (strokovna zdravstvena oskrba)
IEC 61000-4-11	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (strokovna zdravstvena oskrba)

Priporočene ločevalne razdalje za radiofrekvenčne naprave

Zmanjšajte možnost elektromagnetnih motenj z ohranjanjem minimalne razdalje med prenosno in mobilno radiofrekvenčno (RF) komunikacijsko opremo (oddajniki) in sistemom na podlagi največje izhodne moči RF komunikacijske opreme.

Formula za izračun za določitev ločevalne razdalje med IVD MEDICINSKO OPREMO in mobilnim telefonom je podana z $d = 6/E * \sqrt{P}$, pri čemer je d najmanjša ločevalna razdalja v metrih, P je največja moč v vatih, E pa je stopnja odpornosti v V/m.

Navodila za zagotavljanje varnosti in skladnosti s predpisi illumina® za instrument NextSeq 550Dx

P Nazivna največja izhodna moč radiofrekvenčnega oddajnika (vati)	E Raven preizkusa odpornosti (volti/meter)	d Najmanjša ločevalna razdalja (metri)
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

Skladnost s standardi in predpisi neodvisnega pogodbenika (IC)

Ta digitalna naprava razreda A izpolnjuje vse zahteve kanadskih predpisov, veljavnih za opremo, ki povzroča motnje.

Ta naprava izpolnjuje zahteve standardov RSS Industry Canada za oprostitev licenciranja. Za uporabo veljata ta 2 pogoja:

1. Ta naprava ne sme povzročati motenj.
2. Ta naprava mora dopustiti vse motnje, vključno z motnjami, ki lahko povzročijo neželeno delovanje naprave.

Skladnost s standardi in predpisi v Koreji

해당 무선 설비는 운용 중 전파 혼신 가능성이 있음.

A급 기기(업무용 방송통신기자재)

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

Skladnost s standardi in predpisi na Japonskem

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

Navodila za zagotavljanje varnosti in skladnosti s predpisi **illumina®**
za instrument NextSeq 550Dx

Skladnost s standardi in predpisi na Tajskem

Ta telekomunikacijska oprema ustreza tehničnim zahtevam NTC/NBTC.

Skladnost s standardi in predpisi v Nigeriji

Priključitev in uporabo te komunikacijske opreme dovoljuje nigerijska komisija za komunikacije.

Navodila za zagotavljanje varnosti in skladnosti s predpisi illumina® za instrument NextSeq 550Dx

Zgodovina revizij

Dokument	Datum	Opis spremembe
Dokument št. 1000000009868 v05	Oktober 2023	Posodobljene informacije o elektromagnetni združljivosti (EMC). Dodane informacije o okolju predvidene uporabe.
Dokument št.1000000009868 v04	Avgust 2021	Posodobljen naslov pooblaščenega predstavnika v EU.
Dokument št. 1000000009868 v03	November 2020	Dodane izjave o skladnosti s predpisi za Tajsko, Japonsko in Nigerijo. Dodana izjava Samo za uporabo v zaprtih prostorih v razdelku Okoljski dejavniki.
Dokument št. 1000000009868 v02	December 2019	Posodobljen naslov pooblaščenega predstavnika v EU. Posodobljen naslov avstralskega sponzorja.
Dokument št. 1000000009868 v01	Avgust 2018	Posodobljene regulativne oznake.
Dokument št. 1000000009868 v00	November 2017	Prva izdaja.

Navodila za zagotavljanje varnosti in skladnosti s predpisi illumina® za instrument NextSeq 550Dx

Patenti in blagovne znamke

Ta dokument in vsebina v njem sta last družbe Illumina, Inc. in njenih podružnic (»Illumina«) ter sta namenjena le pogodbeno določeni uporabi njenih strank v povezavi z uporabo izdelkov, ki so opisani v tem dokumentu, in za noben drug namen. Tega dokumenta in vsebine v njem ne smete uporabljati ali distribuirati za kateri koli drug namen in/ali ju kakor koli drugače posredovati, razkriti ali razmnoževati brez predhodnega pisnega soglasja družbe Illumina. Illumina vam s tem dokumentom ne podeljuje nobene licence v okviru svojega patenta, blagovne znamke, avtorskih pravic ali pravic iz običajnega prava in nobenih podobnih pravic tretjih oseb.

Ustrezno kvalificirano in usposobljeno osebje mora natančno in dosledno upoštevati navodila v tem dokumentu, da zagotovi pravilno in varno uporabo izdelkov, opisanih v njem. Pred uporabo teh izdelkov morate v celoti prebrati vsebino tega dokumenta in se seznaniti z njo.

ČE NE PREBERETE VSEH NAVODIL V TEM DOKUMENTU IN JIH NE UPOŠTEVATE DOSLEDNO, LAHKO POVZROČITE OKVARO IZDELKOV, TELESNE POŠKODBE OSEB, VKLJUČNO Z UPORABNIKI IN DRUGIMI OSEBAMI, TER POŠKODBE DRUGE LASTNINE IN RAZVELJAVITE KAKRŠNO KOLI JAMSTVO, KI VELJA ZA IZDELKE.

ILLUMINA NE PREVZEMA NOBENE ODGOVORNOSTI ZA NEPRAVILNO UPORABO IZDELKOV, OPISANIH V TEM DOKUMENTU (VKLJUČNO Z NJIHOVIMI DELI IN PROGRAMSKO OPREMO).

© 2023 Illumina, Inc. Vse pravice so pridržane.

Vse blagovne znamke so last družbe Illumina, Inc. ali njihovih ustreznih lastnikov. Za informacije o določenih blagovnih znamkah glejte spletno mesto www.illumina.com/company/legal.html.

Kontaktne podatki



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 ZDA
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (zunaj Severne Amerike)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



Sponzor za Avstralijo
Illumina Australia Pty Ltd
Nursing Association Building
Level 3, 535 Elizabeth Street
Melbourne, VIC 3000
Avstralija

Označevanje izdelka

Za popolno referenco simbolov, ki so prikazani na embalaži in označevanju izdelka, glejte razlago simbolov na spletnem mestu support.illumina.com na zavihku *Documentation* (Dokumentacija) za vaš komplet.