

## Instrumenta drošības un atbilstības rokasgrāmata

### Drošība un atbilstība

Šajā rokasgrāmatā sniegta svarīga informācija par drošību, kas attiecas uz instrumenta Illumina® NextSeq™ 550Dx uzstādīšanu, apkopi un darbību. Šajā rokasgrāmatā ir iekļauti paziņojumi par izstrādājumu atbilstību un normatīvie akti. Izlasiet šo dokumentu pirms jebkādu procedūru veikšanas ar instrumentu.

Sistēmas izcelsmes valsts un izgatavošanas datums ir uzdrukāts uz instrumenta marķējuma.

### Drošības apsvērumi un marķējumi

Šajā sadaļā ir aprakstīti potenciālie apdraudējumi, kas saistīti ar instrumenta uzstādīšanu, apkopi un lietošanu. Neizmantojiet instrumentu un nemijiedarbojieties ar to veidos, kas pakļauj jūs šiem apdraudējumiem.

No visiem aprakstītajiem apdraudējumiem var izvairīties, ievērojot standarta lietošanas procedūras, kas iekļautas *NextSeq 550Dx instrumenta atsauces rokasgrāmatā (dokuments Nr. 100000009513)*.

### Vispārīgi drošības brīdinājumi

Pārliecinieties, vai personāls ir apmācīts pareizai instrumenta lietošanai un ir informēts par visiem iespējamiem drošības apsvērumiem.



Strādājot zonās, kas apzīmētas ar šo etiķeti, ievērojiet visus lietošanas norādījumus, lai samazinātu risku personālam vai instrumentam.

### Brīdinājums par lāzera drošību



NextSeq 550Dx ir 1. klases lāzera izstrādājums, kas iestrādāts 3B klases diodē. 1. klases radiācijas līmeņi netiek uzskatīti par bīstamiem.

Viss lāzera starojums, kuram pakļauts operators, ir saskaņā ar IEC 60825-1 pieejamajiem ierobežojumiem 1. klases lāzera izstrādājumiem.

### Brīdinājumi par elektrodrošību

Nenoņemiet instrumenta ārējos paneļus. Iekšpusē nav tādu komponentu, kuru apkopi var veikt lietotājs. Darbinot instrumentu, kad kāds no paneļiem ir noņemts, pastāv risks saskarties ar līnijas spriegumu un līdzstrāvas spriegumu.



Ierīces darbību nodrošina 100–240 voltu maiņstrāva, kas darbojas 50–60 Hz frekvencē.

Bīstamie sprieguma avoti atrodas aiz aiz mugures un kreisā sāna paneļa, bet tiem var piekļūt, ja ir noņemti citi paneļi. Instrumentā pastāv neliels spriegums pat tad, kad tas ir izslēgts. Lai izvairītos no elektriskās strāvas trieciena, lietojiet instrumentu tikai tad, ja visi paneļi ir neskarti.

## Jaudas specifikācijas

Tabula 1 Instrumenta jaudas specifikācijas

Veids	Specifikācija
Līnijas spriegums	100–240 voltu maiņstrāva pie 50/60 Hz
Pieļaujamā barošanas jauda	600 vatu, maksimums

## Elektriskie savienojumi

Pieslēdziet instrumentu zemētā ķēdē, kas spēj pievadīt vismaz:

- 15 ampērus 100–110 V strāvas avotam
- 10 ampērus 220–240 V strāvas avotam

Papildinformāciju skatiet *NextSeq 550Dx instrumenta uzstādīšanas vietas sagatavošanas rokasgrāmātā (dokuments Nr. 100000009869)*.

## Aizsargzemējums



Iekārtas savienojums ar aizsargzemējumu ir nodrošināts, izmantojot iekārtas korpusu. Strāvas vada aizsargzemējums atgriež aizsargzemējumu drošā diapazonā. Izmantojot šo ierīci, strāvas vada aizsargzemējumam ir jābūt labā darba stāvoklī.

## Drošinātāji

Instrumentā nav drošinātāju, kurus var nomainīt lietotājs.

## Drošības brīdinājums par karstām virsmām

Nelietojiet instrumentu, ja kāds no paneļiem ir noņemts.

Nepieskarieties temperatūras stacijai plūsmas elementa nodalījumā. Sildītājs, kas tiek izmantots šajā zonā, parasti tiek uzturēts no istabas temperatūras (22 °C) līdz 95 °C. Temperatūras iedarbība šī diapazona augšpusē var izraisīt apdegumus.

## Drošības brīdinājums par smagu priekšmetu



Instrumenti sver aptuveni 86 kg (184 mārciņas) un var radīt nopietnus savainojumus, ja to nepareizi lieto un ja tas nokrīt.

## Mehāniskās drošības brīdinājums



Kamēr darbojas instrumenta sūknis, turiet pirkstus prom no šļircēm reaģenta nodalījumā.

## Izkraušana, uzstādīšana un pārvietošana





Izkraut, uzstādīt vai pārvietot instrumentu var tikai Illumina pilnvarots personāls. Ja instruments ir jāpārvieto, sazinieties ar Illumina pārstāvi.

## Vides apsvērumi

Lietošanai tikai iekštelpās.

Elements	Specifikācija
Temperatūra	Transportēšana un uzglabāšana: no -10 °C līdz 50 °C (no 14 °F līdz 122 °F). Lietošanas apstākļi: Laboratorijas temperatūra jāuztur diapazonā no 19 °C līdz 25 °C (22 °C ±3 °C). Šī temperatūra ir instrumenta lietošanas temperatūra. Eksploatācijas laikā apkārtējās vides temperatūra nedrīkst svārstīties vairāk par ±2 °C.
Mitrums	Transportēšana un uzglabāšana: Mitrums, kad nerodas kondensāts, ir 15–80%. Lietošanas apstākļi: Uzturiet nekondensējošu relatīvo gaisa mitrumu diapazonā no 20 līdz 80%.
Pacēlums	Neizmantojiet instrumentu augstāk par 2000 metriem (6500 pēdām) virs jūras līmeņa.
Gaisa kvalitāte	Darbiniet instrumentu vidē, kuras piesārņojuma pakāpe nav lielāka par II. Vide ar II piesārņojuma pakāpi ir definēta kā vide, kurā parasti ietilpst tikai nevadoši piesārņotāji.
Ventilācija	Sazinieties ar savu saimniecības nodaļu, lai nodrošinātu ventilācijas prasību izpildi atbilstoši instrumenta siltuma izvades specifikācijām.
Vibrācija	Ierobežojiet pastāvīgo laboratorijas grīdas vibrāciju līmeni atbilstoši ISO standarta līmenim birojiem. Veicot sekvencēšanu, nepārsniedziet ISO standarta operāciju telpai ierobežojumus. Instrumenta tuvumā izvairieties no periodiskiem triecieniem vai traucējumiem.

## Simboli

	Tikai <i>in vitro</i> diagnostikas nolūkiem
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
	Ražotājs
	Izgatavošanas datums
	Modeļa numurs
	Sērijas numurs
	Izslēgts
	Ieslēgts
	Mitruma diapazons (uz iepakojuma: norāda pieļaujamās pārvadāšanas un uzglabāšanas ierobežojumus)
	Temperatūras diapazons (uz iepakojuma: norāda pieļaujamās pārvadāšanas un uzglabāšanas ierobežojumus)
	Iepazīstieties ar lietošanas instrukcijām

## Paziņojumi par izstrādājuma atbilstību un normatīvajiem aktiem

### Vienkāršotā atbilstības deklarācija

Ar šo Illumina, Inc. paziņo, ka NextSeq 550Dx instruments atbilst šādām direktīvām:

- EMS direktīva (2014/30/ES);
- Zemsprieguma direktīva (2014/35/ES);

- Radioiekārtu direktīva (2014/53/ES).

ES atbilstības deklarācijas pilns teksts ir pieejams šajā tīmekļa vietnē: [support.illumina.com/certificates.html](http://support.illumina.com/certificates.html).

## Bīstamu vielu lietošanas ierobežošana (Restriction of Hazardous Substances — RoHS)



Šī etiķete norāda, ka instruments atbilst EEIA atkritumu Direktīvai.

Apmeklējiet vietni [support.illumina.com/weee-recycling.html](http://support.illumina.com/weee-recycling.html), lai uzzinātu, kā veikt iekārtu otrreizēju pārstrādi.

## Radiofrekvenču iedarbība uz cilvēkiem

Šī iekārta atbilst maksimāli pieļaujamās iedarbības (maximum permissible exposure — MPE) robežvērtībām, kas attiecas uz cilvēkiem saskaņā ar 47. sadaļas CFR 1.1310 paragrāfa 1. tabulu.

Šī iekārta atbilst ierobežojumiem attiecībā uz elektromagnētisko lauku (EML) iedarbību uz cilvēkiem, kuru rada ierīces, kas darbojas frekvenču diapazonā no 0 Hz līdz 10 GHz un kas tiek izmantotas radiofrekvenču identifikācijai (RFID) darba vidē. (Standarta EN 50364:2010 4.0. sadaļa)

Informāciju par RFID atbilstību skatiet *RFID lasītāja moduļa atbilstības rokasgrāmatā (dokuments Nr. 1000000030332)*.

### FCC atbilstība

Šī ierīce atbilst FCC noteikumu 15. daļas prasībām. Uz tās darbību attiecas šādi divi nosacījumi:

1. Šī ierīce nedrīkst izraisīt kaitīgus traucējumus.
2. Šai ierīcei ir jāpieņem visi saņemtie traucējumi, ieskaitot traucējumus, kas var izraisīt nevēlamu darbību.



### UZMANĪBU!

Šīs iekārtas izmaiņas vai modifikācijas, kuras nav skaidri apstiprinājusi par atbilstību atbildīgā persona, var anulēt lietotāja tiesības izmantot iekārtu.

### PIEZĪME

Šī iekārta ir pārbaudīta un atzīta par atbilstošu A klases digitālo ierīču ierobežojumiem saskaņā ar FCC noteikumu 15. daļas prasībām. Šie ierobežojumi ir izstrādāti, lai nodrošinātu pienācīgu aizsardzību pret kaitīgiem traucējumiem, ja iekārta tiek izmantota komerciālā vidē.

Šī iekārta ģenerē, izmanto un var izstarot radiofrekvenču enerģiju un, ja tā nav uzstādīta un netiek izmantota saskaņā ar ekspluatācijas rokasgrāmatu, var radīt kaitīgus traucējumus radiosakaros. Šīs iekārtas lietošana dzīvojamā zonā var radīt kaitīgus traucējumus, un tādā gadījumā lietotājiem ir jānovērš traucējumi par saviem līdzekļiem.

**PIEZĪME** FCC definē kaitīgus traucējumus šeit: 47 CFR §2.122, kā aprakstīts tālāk. Traucējumi, kas apdraud radio navigācijas pakalpojuma vai citu ar drošību saistītu pakalpojumu darbību vai ievērojami pasliktina, kavē vai vairākkārt pārtrauc radio sakaru pakalpojumu, kas darbojas saskaņā ar Starptautiskās Telesakaru savienības (ITU) radio noteikumiem.

## Ekranēti kabeļi

Lai nodrošinātu atbilstību A klases FCC ierobežojumiem, šai ierīcei jāizmanto ekranēti kabeļi.

## EMS apsvērumi

Šis IVD medicīniskais aprīkojums atbilst emisijas un noturības prasībām, kas aprakstītas standartā IEC 61326-2-6.

Pirms ierīces lietošanas novērtējiet elektromagnētisko vidi. Lai uzzinātu par atbilstošu elektromagnētisko vidi, skatiet sadaļu [NextSeq 550Dx paredzētā lietošanas vide, 6. lpp.](#)

Šis aprīkojums ir paredzēts lietošanai profesionālas veselības aprūpes iestādēs. Tas, visticamāk, darbosies nepareizi mājas veselības aprūpes vidē. Ja pastāv aizdomas, ka veiktspēju ietekmē elektromagnētiskie traucējumi, pareizu darbību var atjaunot, palielinot attālumu starp aprīkojumu un traucējumu avotu.

Šo aprīkojumu nav paredzēts izmantot dzīvojamā vidē, un šādā vidē tas var nenodrošināt piemērotu radio uztveršanas aizsardzību.

Neizmantojiet šo ierīci spēcīga elektromagnētiskā starojuma avotu (piemēram, neekranētu RF ģenerējošu avotu) tuvumā, jo tas var izraisīt darbības traucējumus.

## NextSeq 550Dx paredzētā lietošanas vide

NextSeq 550Dx ir paredzēts lietot tikai laboratorijā vai profesionālā veselības aprūpes iestādē. Instruments nav paredzēts lietošanai nevienā no tālāk minētajām vidēm: ārstu prakses; intensīvās terapijas nodaļas; neatliekamās palīdzības punkti vai ambulatorie centri; operāciju zāles; veselības aprūpes klīnikas; palātas; zobārstniecības; aprūpes iestādes; pansionāti; aptiekas; pirmās palīdzības sniegšanas punkti vai vietas, kur tuvumā atrodas spēcīga elektromagnētiskā starojuma avoti (piemēram, MRI). Balstoties uz iepriekš definēto paredzēto lietošanas vidi, NextSeq 550Dx ir uzskatāms par KONTROLĒTU ELEKTROMAGNĒTISKĀS VIDES AVOTU ar fiksētiem elektromagnētiskajiem avotiem. Nekāda veida NextSeq 550Dx darbības kļūme nevar izraisīt tiešu kaitējumu, smagus miesas bojājumus vai pacienta nāvi, ja izstrādājumu izmanto atbilstoši paredzētajam pielietojumam. NextSeq 550Dx tuvumā var izmantot tālāk minētos elektromagnētiskos avotus (un ne tikai):

- radiofrekvenču identifikācijas sistēmas;
- bezvadu lokālie tīkli (WLAN);
- rokas mobilās radio ierīces (piemēram, TETRA divvirzienu radio);
- peidžeru sistēmas;
- citas bezvadu ierīces (tostarp sadzīves lietošanai paredzētas ierīces).

# NextSeq 550Dx instrumentu drošības un atbilstības rokasgrāmata

Lai noteiktu NextSeq 550Dx lietošanai atbilstošu EMS vidi, ir jāskata tālāk sniegtās tabulas.

Emisijas	Testēšanas ierobežojumi
CISPR 11	A klase
IEC 61000-3-2	A klase
IEC 61000-3-3	Saskaņā ar standarta 5. pantu

Noturība	Testēšanas ierobežojumi
IEC 61000-4-2	IEC 61236-2-6:2020 (profesionāla veselības aprūpe)
IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (profesionāla veselības aprūpe)
IEC 61000-4-4	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (profesionāla veselības aprūpe)
IEC 61000-4-5	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (profesionāla veselības aprūpe)
IEC 61000-4-6	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (profesionāla veselības aprūpe)
IEC 61000-4-8	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (profesionāla veselības aprūpe)
IEC 61000-4-11	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (profesionāla veselības aprūpe)

## Ieteicamās atstatuma vērtības radiofrekvenču ierīcēm

Lai samazinātu elektromagnētisko traucējumu iespējamību, uzturiet minimālo attālumu starp portatīvo un mobilo radiofrekvenču (RF) sakaru aprīkojumu (raidītājiem) un sistēmu atkarībā no RF sakaru aprīkojuma maksimālās izvades jaudas.

Atstatumu starp IVD MEDICĪNISKO APRĪKOJUMU un mobilo tālruni aprēķina pēc šādas formulas:  $d = 6/E * \sqrt{P}$ , kur  $d$  ir minimālais atstatums metros,  $P$  ir maksimālā jauda vatos un  $E$  ir noturības testēšanas līmenis V/m.

P RF raidītāja nominālā maksimālā izvades jauda (vati)	E Noturības testēšanas līmenis (volti uz metru)	d Minimālais atstatums (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

## IC atbilstība

Šī A klases digitālā ierīce atbilst visām prasībām, kas noteiktas Kanādas noteikumos par traucējumus izraisošajām iekārtām.

Šī ierīce atbilst Industry Canada RSS standartiem, kas atbrīvo no licences. Uz tās darbību attiecas tālāk minētie divi nosacījumi.

1. Šī ierīce nedrīkst izraisīt traucējumus.
2. Šai ierīcei ir jāpieņem visi traucējumi, ieskaitot traucējumus, kas var izraisīt nevēlamu ierīces darbību.

## Atbilstība Korejas prasībām

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.

## Atbilstība Japānas prasībām

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

## Atbilstība Taizemes prasībām

Šī telekomunikāciju iekārta atbilst NTC/NBTC tehniskajām prasībām.

## Atbilstība Nigērijas prasībām

Šo sakaru iekārtu pieslēgšanu un izmantošanu atļauj Nigērijas Komunikāciju komisija.



## Pārskatījumu vēsture

Dokuments	Datums	Izmaiņu apraksts
Dokuments Nr. 1000000009868 v05	2023. gada oktobris	Atjaunināta informācija par EMS. Pievienota informācija par paredzēto lietošanas vidi.
Dokuments Nr. 1000000009868 v04	2021. gada augusts	Atjaunināta ES pilnvarotā pārstāvja adrese.
Dokuments Nr. 1000000009868 v03	2020. gada novembris	Pievienotas atbilstības deklarācijas attiecībā uz Taizemi, Japānu un Nigēriju. Sadaļā "Vides apsvērumi" pievienots paziņojums "Lietot tikai iekšējās".
Dokuments Nr. 1000000009868 v02	2019. gada decembris	Atjaunināta ES pilnvarotā pārstāvja adrese. Atjaunināta Austrālijas sponsora adrese.
Dokuments Nr. 1000000009868 v01	2018. gada augusts	Atjaunināti normatīvie marķējumi.
Dokuments Nr. 1000000009868 v00	2017. gada novembris	Sākotnējais laidniens.

## Patenti un preču zīmes

Šī dokumenta un tā satura īpašumtiesības pieder uzņēmumam Illumina, Inc. un tā saistītajiem uzņēmumiem ("Illumina"), un klients to drīkst izmantot tikai līgumā noteiktajā veidā saistībā ar šajā dokumentā aprakstīto izstrādājumu lietošanu, un nekādiem citiem nolūkiem. Šo dokumentu un tā saturu nedrīkst izmantot vai izplatīt nekādiem citiem nolūkiem un/vai citādi publiskot, atklāt vai reproducēt jebkādā veidā bez iepriekšējas rakstiskas Illumina piekrišanas. Ar šo dokumentu Illumina nenodod nekādas licences, ko paredz tā patents, preču zīmes, autortiesības vai anglosakšu tiesības, nedz arī līdzīgas jebkuras trešās puses tiesības.

Šajā dokumentā sniegtie norādījumi ir stingri un precīzi jāievēro kvalificētiem un atbilstoši apmācītiem darbiniekiem, lai nodrošinātu šeit aprakstītā(-o) produkta(-u) pareizu un drošu lietošanu. Pirms šī izstrādājuma(-u) lietošanas ir pilnībā jāizlasa un jāizprot viss šī dokumenta saturs.

PILNĪBĀ NEIZLASOT UN PRECĪZI NEIEVĒROJOT VISUS ŠAJĀ DOKUMENTĀ IEKĻAUTOS NORĀDĪJUMUS, VAR RASTIES PRODUKTA(-U) BOJĀJUMI, PERSONU MIESAS BOJĀJUMI, TOSTARP LIETOTĀJU UN CITU PERSONU, UN CITA ĪPAŠUMA BOJĀJUMI, TURKLĀT TIKS ANULĒTAS VISAS PRODUKTAM(-IEM) PIEMĒROJAMĀS GARANTIJAS.

ILLUMINA NEUZŅEMAS NEKĀDU ATBILDĪBU, KAS IZRIET NO NEPAREIZAS ŠAJĀ DOKUMENTĀ APRAKSTĪTO PRODUKTU (TOSTARP TĀ DAĻU VAI PROGRAMMATŪRAS) LIETOŠANAS.

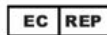
© 2023 Illumina, Inc. Visas tiesības paturētas.

Visas preču zīmes ir Illumina, Inc. vai to attiecīgo īpašnieku īpašums. Konkrēta informācija par preču zīmēm pieejama vietnē [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

## Kontaktinformācija



Illumina, Inc.  
5200 Illumina Way  
San Diego, California 92122, ASV  
+1.800.809.ILMN (4566)  
+1.858.202.4566 (ārpus Ziemeļamerikas)  
techsupport@illumina.com  
www.illumina.com



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

### Austrālijas sponsors

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

## Produktu marķēšana

Pilnīgu atsauci uz simboliem, kas parādās uz produkta iepakojuma un marķējuma, savam komplektam skatiet simbolu atslēgā vietnes [support.illumina.com](http://support.illumina.com) cilnē *Dokumentācija*.