

Vodič za sigurnost i sukladnost instrumenta

ZA IN VITRO DIJAGNOSTIKU

U ovom se vodiču navode važne sigurnosne informacije koje se tiču instalacije i servisiranja instrumenta Illumina® NextSeq™ 550Dx te njegove upotrebe. Vodič obuhvaća izjave o sukladnosti proizvoda i regulatorne izjave. Pročitajte ovaj dokument prije izvođenja bilo kakvih postupaka na instrumentu.

Država podrijetla i datum proizvode sustava otisnuti su na naljepnici na proizvodu.

Sigurnosne napomene i oznake

U ovom se odjeljku govori o mogućim opasnostima povezanim s instalacijom i servisiranjem instrumenta te rukovanjem njime. Ne rukujte instrumentom niti radite s njim na način koji bi vas izložio bilo kojoj od ovih opasnosti.

Sve ovdje opisane opasnosti mogu se izbjeći ako se slijede standardni postupci rukovanja navedeni u dokumentu *Referentni priručnik za instrument NextSeq 550Dx* (broj dokumenta: 100000009513).

Općenita sigurnosna upozorenja

Pripazite da sve osoblje bude obučeno u pravilnom rukovanju instrumentom i upoznato s mogućim sigurnosnim problemima.



Prilikom rada u područjima označenim tom oznakom slijedite sve upute za rukovanje da biste mogućnost opasnosti za osoblje i instrument sveli na najmanju moguću mjeru.

Upozorenje o sigurnosti pri upotrebi lasera



Instrument NextSeq 550Dx laserski je proizvod razreda 1 opremljen diodom razreda 3B. Razine zračenja koje proizvode uređaji razreda 1 ne smatraju se opasnim.

Sva laserska zračenja kojima je podvrgnut rukovatelj u skladu su s dostupnim ograničenjima prema normi IEC 60825-1 za laserske proizvode razreda 1.

Upozorenja o električnoj sigurnosti

Ne uklanjajte vanjske ploče s instrumenta. Nijednu unutrašnju komponentu korisnik ne može sam servisirati. Rukovanje instrumentom s uklonjenom bilo kojom pločom predstavlja opasnost od izlaganja naponu električne mreže ili naponu istosmjerne struje.



Instrument napaja izmjenična struja napona 100 – 240 V frekvencije 50 – 60 Hz. Opasni izvori napona smješteni su iza stražnje i lijeve bočne ploče, ali mogu biti dostupni i kad se uklone druge ploče. Nešto napona prisutno je u instrumentu i kad je on isključen. Rukujte instrumentom s postavljenim svim pločama da biste izbjegli električni udar.

Specifikacije napajanja

Vrsta	Specifikacija
Napon iz električne mreže	100 – 240 V izmjeničnog napona pri 50/60 Hz
Razred napajanja	Maksimalno 600 W

Električni vodovi

Instrument spojite u uzemljeni strujni krug koji daje barem:

- ▶ 15 A za izvor napajanja od 100 do 110 V
- ▶ 10 A za izvor napajanja od 220 do 240 V

Da biste saznali više, pročitajte *Vodič za pripremu mjesta za instrument NextSeq 550Dx* (broj dokumenta: 100000009869).

Uzemljenje



Instrument je uzemljen preko kućišta. Uzemljenje u kabelu napajanja usklađeno je s uzemljenjem instrumenta. Uzemljenje u kabelu napajanja mora prilikom korištenja uređaja ispravno funkcionirati.

Osigurači

Instrument ne sadrži osigurače koje bi korisnik mogao sam mijenjati.

Upozorenje o sigurnosti u blizini vruće površine



Ne rukujte instrumentom kad su s njega uklonjene ploče.

Ne dirajte temperaturnu stanicu u odjeljku s protočnom jedinicom. Grijač koji se koristi u tom dijelu obično se kontrolira tako da bude na temperaturi između sobne (22 °C) i 95 °C. Izlaganje temperaturama u gornjem dijelu tog raspona može uzrokovati opekline.

Upozorenje o sigurnosti pri rukovanju teškim predmetom



Masa instrumenta iznosi oko 86 kg i ako instrument ispadne ili se njime nepažljivo rukuje, može uzrokovati tešku ozljedu.

Upozorenje o mehaničkoj sigurnosti



Dok radi pumpa instrumenta držite prste podalje od šprica u odjeljku za reagense.

Vađenje instrumenta iz kutije, njegova instalacija i premještanje

Samo osoblje ovlašteno od strane tvrtke Illumina smije vaditi instrument iz kutije, instalirati ga ili premještat. Ako morate preseliti instrument, obratite se predstavniku tvrtke Illumina.

Napomene o zaštiti okoliša

Isključivo za upotrebu u zatvorenom prostoru.

Element	Specifikacija
Temperatura	Transport i skladištenje: od -10 °C do 50 °C. Radni uvjeti: temperaturu u laboratoriju održavajte između 19 °C i 25 °C. Ta je temperatura radna temperatura instrumenta. Ne dopustite da tijekom rada sobna temperatura varira za više od ±2 °C.
Vlažnost	Transport i skladištenje: nekondenzirajuća vlažnost između 15 i 80 %. Radni uvjeti: održavajte nekondenzirajuću relativnu vlažnost između 20 i 80 %.
Nadmorska visina	Instrumentom se koristite na nadmorskoj visini nižoj od 2000 metara.
Kvaliteta zraka	Instrumentom se koristite u okruženju s razinom onečišćenosti II ili nižom. Okruženje s razinom onečišćenosti II definira se kao okruženje u kojem se obično nalaze samo nevodljivi zagađivači.

Element	Specifikacija
Ventilacija	Obratite se svom odjelu za održavanje radi zadovoljenja preduvjeta ventilacije na temelju specifikacija izlazne topline instrumenta.
Vibracije	Ograničite stalne vibracije poda laboratorija na ISO razinu za urede. Tijekom obrade sekvenciranjem nemojte premašivati ISO ograničenja za radne prostore. Izbjegavajte povremene udarce ili pomake u blizini instrumenta.

Simboli

	Za <i>in vitro</i> dijagnostiku
	Europski predstavnik
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Broj modela
	Serijski broj
	Isključeno
	Uključeno
	Raspon vlažnosti (na pakiranju: ukazuje na prihvatljive granice prilikom otpreme i skladištenja)
	Raspon temperature (na pakiranju: ukazuje na prihvatljive granice prilikom otpreme i skladištenja)
	Pogledajte Upute za upotrebu

Izjave o sukladnosti proizvoda i regulatorne izjave

Pojednostavljena izjava o sukladnosti

Illumina, Inc. ovime izjavljuje da je instrument NextSeq 550Dx u skladu sa sljedećim direktivama:

- ▶ Direktivom o elektromagnetskoj kompatibilnosti [2014/30/EU]
- ▶ Direktivom o niskonaponskim uređajima [2014/35/EU]
- ▶ Direktivom o radijskoj opremi [2014/53/EU]

Cjelovit tekst Deklaracije o sukladnosti EU-a dostupan je na sljedećoj internetskoj adresi:

support.illumina.com/certificates.html.

Ograničenje za opasne tvari (RoHS)



Ta oznaka upućuje na to da je instrument u skladu s WEEE-ovom direktivom za otpad.

Posjetite web-mjesto

support.illumina.com/certificates.html da biste našli smjernice za recikliranje svoje opreme.

Izlaganje ljudi radiofrekvencijama

Ova je oprema u skladu s maksimalnim dopuštenim granicama izloženosti (MPE) za opću populaciju prema naslovu 47 CFR § 1.1310, tablica 1.

Ova je oprema sukladna ograničenju izlaganja ljudi elektromagnetskim poljima (EMF-ima) za uređaje koji rade u frekvencijskom rasponu od 0 Hz do 10 GHz i upotrebljava se za radiofrekvencijsku identifikaciju (RFID) u radnom ili profesionalnom okruženju (EN 50364:2010 odjeljci 4.0)

Da biste saznali više o sukladnosti označavanja RFID-om, pročitajte *Vodič za sukladnost modula RFID čitača (broj dokumenta: 1000000030332)*.

Sukladnost s FCC-ovim uredbama

Ovaj je uređaj u skladu s Dijelom 15 FCC-ovih pravila. Rad je podložan sljedećim dvama uvjetima:

- 1 Uređaj ne smije uzrokovati štetnu interferenciju.
- 2 Uređaj mora prihvatiti svaku primljenu interferenciju, uključujući interferenciju koja može uzrokovati neželjen rad.

OPREZ

Promjene ili izmjene jedinice koje nije izričito odobrila strana odgovorna za sukladnost mogu poništiti korisnikove ovlasti za rukovanje opremom.

NAPOMENA

Ova je oprema testirana i utvrđeno je da je u skladu s ograničenjima za digitalne uređaje razreda A u skladu s Dijelom 15 FCC-ovih pravila. Ta su ograničenja namijenjena pružanju razumne zaštite od štetne interferencije kad se opremom rukuje u komercijalnom okruženju.

Ova oprema generira, upotrebljava i može zračiti radiofrekvencijsku energiju i ako se ne instalira i upotrebljava u skladu s instrumentacijskim priručnikom, može uzrokovati interferenciju štetnu za radiokomunikacije.

Upotreba ove opreme u nastanjenom području vjerojatno će uzrokovati štetnu interferenciju te će u tom slučaju korisnici morati ukloniti interferenciju o vlastitom trošku.

Oklopljeni kabeli

S ovom se jedinicom moraju upotrebljavati oklopljeni kabeli kako bi se osigurala sukladnost s FCC-ovim ograničenjima razreda A.

Problemi s elektromagnetskom kompatibilnosti

Ova oprema za in vitro dijagnostiku sukladna je preduvjetima za emisiju i otpornost opisanim u dokumentu IEC 61326-2-6.

Oprema je konstruirana i testirana prema normi CISPR 11 razreda A. U kućnom okruženju može uzrokovati radiointerferenciju – u tom ćete slučaju možda morati poduzeti neke mjere da biste izbjegli interferenciju.

Ne upotrebljavajte uređaj u neposrednoj blizini izvora jakog elektromagnetskog zračenja jer oni mogu utjecati na pravilan rad.

Procijenite elektromagnetsko okruženje prije upotrebe uređaja.

Sukladnost s IC normama

Ovaj digitalni uređaj razreda A zadovoljava sve preduvjete Kanadskih uredbi o opremi koja uzrokuje interferenciju.

Ovaj je uređaj u skladu s RSS normama ustanove Industry Canada koje su izuzete od licenciranja. Rad je podložan sljedećim dvama uvjetima:

- 1 Uređaj ne smije uzrokovati interferenciju.
- 2 Uređaj mora prihvaćati svaku interferenciju, uključujući interferenciju koja može uzrokovati neželjen rad uređaja.

Usklađenost za Koreju

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.

Usklađenost za Japan

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

Usklađenost za Tajland

Ova komunikacijska oprema usklađena je s preduvjetima Nacionalne komisije za telekomunikacije.

Usklađenost za Nigeriju

Nigerijska komisija za komunikacije dopušta povezivanje i korištenje ove komunikacijske opreme.

Povijest revizija

Dokument	Datum	Opis promjene
Broj dokumenta 1000000009868 v04	kolovoz 2021.	Ažurirana adresa ovlaštenog predstavnika za EU.
Broj dokumenta 1000000009868 v03	prosinac 2020.	Dodane izjave o usklađenosti za Tajland, Japan i Nigeriju. Dodana izjava o upotrebi isključivo u zatvorenom u odjeljak Napomene o zaštiti okoliša.
Broj dokumenta 1000000009868 v02	prosinac 2019.	Ažurirana adresa ovlaštenog predstavnika za EU. Ažurirana adresa australskog sponzora.
Broj dokumenta 1000000009868 v01	kolovoz 2018.	Ažurirane regulatorne oznake.
Broj dokumenta 1000000009868 v00	studeni 2017.	Početno izdanje.

Autorsko pravo i žigovi

© 2021. Illumina, Inc. Sva prava pridržana. Svi su žigovi vlasništvo tvrtke Illumina, Inc. ili svojih vlasnika. Konkretno informacije o žigovima potražite na adresi www.illumina.com/company/legal.html.

Podaci za kontakt



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California
92122 SAD
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (izvan
Sjeverne Amerike)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

Australski sponzor

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