

Prietaiso saugos ir atitikties vadovas

Sauga ir atitiktis

Šiame vadove pateikiama svarbios informacijos apie „Illumina® NextSeq™ 550Dx“ prietaiso įrengimo, techninės priežiūros ir naudojimo saugą. Šiame vadove pateikiama informacijos apie gaminio atitiktį ir kontrolę.

Perskaitykite šį dokumentą prieš atlikdami bet kokius veiksmus su prietaisu.

Sistemos kilmės šalis ir pagaminimo data išspausdintos prietaiso etiketėje.

Saugos aspektai ir ženklai

Šiame skyriuje nurodyti galimi pavojai, susiję su prietaiso montavimu, technine priežiūra ir naudojimu.

Nenaudokite prietaiso ir neatlikite su juo veiksmų, jei dėl to jums kiltų bet kuris iš šių pavojų.

Visų aprašytų pavojų galima išvengti laikantis standartinių naudojimo procedūrų, nurodytų „NextSeq 550Dx“ prietaiso informaciniame vadove (dokumento Nr. 100000009513).

Bendrieji saugos įspėjimai

Įsitikinkite, kad visi darbuotojai yra išmokyti tinkamai naudoti prietaisą ir žino visus galimus pavojus saugai.



Kad sumažintumėte riziką darbuotojams ar prietaisui, dirbdami šia etikete pažymėtose zonose laikykitės visų naudojimo instrukcijų.

Lazerio saugos įspėjimas



„NextSeq 550Dx“ prietaisas yra 1 klasės lazerio gaminys, kuriame įtaisytas 3B klasės diodas. 1 lygmens spinduliuotė nelaikoma pavojinga.

Visa operatorių galinti paveikti lazerio spinduliuotė atitinka IEC 60825-1 numatytus reikalavimus, taikomus 1 klasės lazerių gaminiams.

Elektrosaugos įspėjimai

Nuo prietaiso nenuimkite išorinių prietaiso skydelių. Viduje nėra jokių naudotojo prižiūrimų komponentų. Jei prietaisas naudojamas nuėmus skydelius, kyla linijos įtampos ir nuolatinės srovės įtampos poveikio pavojus.



Į prietaisą tiekiami 100–240 voltų kintamoji 50 /60 Hz srovė. Pavojingos įtampos šaltiniai yra po galiniu ir kairiuoju skydeliais, bet nuėmus kitus skydelius tampa pasiekiami. Tam tikra įtampa prietaise išlieka net jį išjungus. Kad išvengtumėte elektros smūgio, prietaisą naudokite tik uždėję visus skydelius.

Tiekiamos srovės specifikacijos

1 lentelė. Į prietaisą tiekiamos srovės specifikacijos

Tipas	Specifikacija
Linijos įtampa	100–240 voltų kintamoji srovė, 50/60 Hz
Srovės šaltinis, nominalusis	Daugiausia 600 vatų

Elektros jungtys

Prietaisą junkkite prie įžeminto kontūro, energijos šaltiniui galinčio tiekti mažiausiai:

- 15 amperų 100–110 voltų srovę;
- 10 amperų 220–240 voltų srovę.

Daugiau informacijos žr. „NextSeq 550Dx“ prietaiso vietos paruošimo vadove (dokumento Nr. 1000000009869).

Įžeminimas



Prietaisas prie įžeminimo prijungiamas per gaubtą. Maitinimo laido įžeminimas saugiai grąžina įtampą į žemę. Naudojant šį prietaisą, maitinimo laido įžeminimo jungtis turi būti tinkamos būklės.

Saugikliai

Prietaise nėra saugiklių, kuriuos turėtų keisti naudotojas.

Saugos įspėjimas – karštas paviršius

Nenaudokite prietaiso, jei nuimtas kuris nors skydelis.

Nelieskite temperatūros stotelės, esančios pratekamosios kiuvetės skyriuje. Šioje srityje naudojamas šildytuvas paprastai kontroliuojamas tarp patalpos aplinkos temperatūros (22 °C) ir 95 °C. Didžiausios šio intervalo temperatūros poveikis gali sukelti nudegimų.

Saugos įspėjimas – didelis svoris



Prietaisas sveria maždaug 86 kg (184 lb) ir nukritęs ar netinkamai naudojamas gali sunkiai sužeisti.

Mechaninės saugos įspėjimas



Veikiant prietaiso siurbliui, pirštais nelieskite reagentų skyriuje esančių švirkštų.

Išpakavimas, įrengimas ir perkėlimas












Prietaisą išpakuoti, įrengti ar perkelti gali tik „illumina“ įgaliotieji darbuotojai. Prireikus perkelti prietaisą, kreipkitės į „illumina“ atstovą.

Aplinkos reikalavimai

Skirta naudoti tik patalpose.

Elementas	Specifikacija
Temperatūra	Gabenimas ir laikymas: nuo -10 °C iki 50 °C (nuo 14 °F iki 122 °F). Naudojimo sąlygos: laboratorijoje reikia palaikyti 19–25 °C (22 °C ±3 °C) temperatūrą. Ši temperatūra yra darbinė prietaiso temperatūra. Naudojant prietaisą, aplinkos temperatūra negali kisti daugiau nei ±2 °C.
Drėgnis	Gabenimas ir laikymas: drėgnis be kondensacijos 15–80 %. Naudojimo sąlygos: palaikykite 20–80 % santykinį drėgnį be kondensacijos.
Aukštis virš jūros lygio	Prietaisą naudokite mažesniame nei 2000 metrų (6500 pėdų) aukštyje virš jūros lygio.
Oro kokybė	Prietaisą naudokite II užterštumo laipsnio arba švaresnėje aplinkoje. II užterštumo laipsnio aplinka apibūdinama kaip aplinka, kurioje paprastai pasitaiko tik nelaidžiųjų teršalų.
Vėdinimas	Pasitarkite su savo įstaigos atitinkamu skyriumi dėl vėdinimo reikalavimų pagal šilumos atidavimo specifikacijas.
Vibracija	Nuolatinė laboratorijos grindų vibracija negali viršyti ISO biurų lygio. Sekoskaitos metu negalima viršyti ISO operacinių lygio. Prie prietaiso būtina vengti periodinių smūgių ar trikdžių.

Simboliai

	Naudoti diagnostikai <i>in vitro</i> .
	Atstovas Europoje
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Modelio numeris
	Serijos numeris
	Išjungta
	Įjungta
	Drėgnio intervalas (nurodytas ant pakuotės, nurodo priimtinas ribines vertes gabenant ir laikant)
	Temperatūros intervalas (nurodytas ant pakuotės, nurodo priimtinas ribines vertes siunčiant ir laikant)
	Žr. naudojimo instrukcijas.

Informacija apie gaminio atitiktį ir kontrolę

Supaprastinta atitikties deklaracija

„Illumina, Inc.“ pareiškia, kad „NextSeq 550Dx“ prietaisas atitinka šias direktyvas:

- EMS direktyvą [2014/30/ES];
- Žemosios įtampos direktyvą [2014/35/ES];
- Radijo įrangos direktyvą [2014/53/ES].

Visas ES atitikties deklaracijos tekstas pateikiamas nurodytu interneto adresu:
support.illumina.com/certificates.html.

Pavojingų medžiagų naudojimo apribojimai (RoHS)



Ši etiketė nurodo, kad prietaisas atitinka Direktyvą dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEJA).

Jei reikia informacijos apie įrangos perdirbimą, apsilankykite
support.illumina.com/certificates.html.

Radio dažnio poveikis žmonėms

Ši įranga atitinka maksimalias ribines leistino poveikio (MPE) vertes, taikomas plačiajai visuomenei pagal CFR § 1.1310 47 dalies 1 lentelę.

Ši įranga atitinka elektromagnetinių laukų (EMF) poveikio žmonėms ribojimus, taikomus prietaisams, veikiantiems 0–10 GHz dažnių diapazone ir naudojamiems RDA darbinėje arba profesinėje aplinkoje. (EN 50364:2010 4.0 skyrius.)

Informacijos apie RDA reikalavimų atitiktį žr. *RDA skaitytuvo modulio atitikties vadove (dokumento Nr. 1000000030332)*.

FCC atitiktis

Šis prietaisas atitinka FCC taisyklių 15 dalį. Eksploatacijai taikomos šios dvi sąlygos:

1. Šis prietaisas negali sukelti žalingųjų trukdžių.
2. Šis prietaisas turi priimti bet kokius gaunamus trukdžius, įskaitant tuos, kurie gali sukelti nepageidaujamą veikimą.



ĮSPĖJIMAS

Šio prietaiso pakeitimai ar modifikacijos, atlikti negavus aiškaus už atitiktį atsakingos šalies patvirtinimo, gali panaikinti naudotojo teises naudoti įrangą.

PASTABA Ši įranga buvo išbandyta ir nustatyta, kad ji atitinka A klasės skaitmeniniam prietaisui taikomus ribojimus pagal FCC taisyklių 15 dalį. Šios ribos yra sukurtos siekiant užtikrinti tinkamą apsaugą nuo žalingųjų trukdžių, kai įranga naudojama komercinėje aplinkoje.

Ši įranga generuoja, naudoja ir gali spinduliuoti radijo bangų energiją, o jei įranga montuojama ir naudojama nesilaikant prietaiso naudotojo vadovo, ji gali sukelti žalingųjų radijo ryšio trukdžių. Šios įrangos veikimas gyvenamajame rajone greičiausiai sukels žalingųjų trukdžių. Tokiu atveju naudotojai turės koreguoti trukdžius savo sąskaita.

PASTABA FCC žalinguosius trukdžius apibrėžia 47 CFR §2.122 kaip: trukdžius, kurie kelia grėsmę radionavigacinės tarnybos ar kitų saugos tarnybų veiklai ar smarkiai pablogina, trikdo ar pakartotinai nutraukia radijo ryšio tarnybos veiklą pagal Tarptautinės telekomunikacijų sąjungos (ITU) radijo reglamentus.

Ekranuotieji laidai

Kad būtų laikomasi FCC nustatytų A klasės ribojimų, su šiuo prietaisu reikia naudoti ekranuotuosius laidus.

EMS aspektai

Ši in vitro diagnostikos (IVD) medicinos įranga atitinka spinduliuotės ir atsparumo reikalavimus, nurodytus IEC 61326-2-6.

Prieš naudodami prietaisą įvertinkite elektromagnetinę aplinką. Nustatydami, ar elektromagnetinė aplinka yra tinkama, vadovaukitės skyriumi [Numatytoji „NextSeq 550Dx“ naudojimo aplinka 6 psl.](#)

Ši įranga skirta naudoti profesionalios sveikatos priežiūros įstaigose. Jei bus naudojama sveikatos priežiūrai namų aplinkoje, tikėtina, kad ji veiks netinkamai. Jei kyla įtarimų, kad eksploatacinėms savybėms turi įtakos elektromagnetiniai trukdžiai, siekiant užtikrinti tinkamą veikimą reikia padidinti atstumą tarp įrangos ir trukdžius skleidžiančio šaltinio.

Ši įranga neskirta naudoti gyvenamojoje aplinkoje ir tokioje aplinkoje gali nepavykti užtikrinti tinkamos priimamų radijo signalų apsaugos.

Šio prietaiso nenaudokite šalia stiprios elektromagnetinės spinduliuotės šaltinių (pvz., neekranuotų tikslinių radijo dažnių šaltinių), nes spinduliuotė gali trikdyti veikimą.

Numatytoji „NextSeq 550Dx“ naudojimo aplinka

Numatytoji „NextSeq 550Dx“ naudojimo aplinka ribojama profesionalių sveikatos priežiūros įstaigų laboratorijų aplinka. Prietaisas neskirtas naudoti toliau išvardytose aplinkose: gydytojo kabinetuose, intensyvios terapijos skyriuose, skubios pagalbos patalpose ar ambulatoriniuose centruose, chirurginėse operacinėse, sveikatos priežiūros klinikose, pacientams skirtose patalpose, odontologų kabinetuose, ribotos pagalbos patalpose, slaugos namuose, vaistinės, pirmosios pagalbos patalpose arba šalia elektromagnetinės spinduliuotės šaltinių (pvz., MRT įrangos). Atsižvelgiant į pirmiau nurodytą numatytąją naudojimo aplinką, „NextSeq 550Dx“ laikomas KONTROLIUOJAMA ELEKTROMAGNETINE APLINKA su fiksuotais elektromagnetiniais šaltiniais, ir „NextSeq 550Dx“ naudojant kaip numatyta, joks prietaiso gedimas tiesiogiai nesukels žalos, sunkaus paciento sužalojimo ar mirties. Šalia „NextSeq 550Dx“ galima naudoti toliau nurodytus elektromagnetinius šaltinius:

- radijo dažnių atpažinimo (RDA) sistemas;
- belaidžius vietinius tinklus (WLAN);
- rankines mobiliąsias radijo ryšio sistemas (pvz., TETRA, dvikryptį radijo prietaisą);
- pranešimų gavimo sistemas;

- kitus belaidžius prietaisus (įskaitant kliento prietaisus).

Nustatant, ar EMS aplinka yra tinkama „NextSeq 550Dx“, reikia vadovautis toliau pateikiamomis lentelėmis.

Spinduliavimas	Testo ribos
CISPR 11	A klasė
IEC 61000-3-2	A klasė
IEC 61000-3-3	Standarto 5 skirsnis

Atsparumas	Testo ribos
IEC 61000-4-2	IEC 61236-2-6:2020 (Profesionalioji sveikatos priežiūra)
IEC 61000-4-3	IEC 60601 -1-2:2014 / AMD1:2020 (Profesionalioji sveikatos priežiūra)
IEC 61000-4-4	IEC 60601 -1-2:2014 / AMD1:2020 (Profesionalioji sveikatos priežiūra)
IEC 61000-4-5	IEC 60601 -1-2:2014 / AMD1:2020 (Profesionalioji sveikatos priežiūra)
IEC 61000-4-6	IEC 60601 -1-2:2014 / AMD1:2020 (Profesionalioji sveikatos priežiūra)
IEC 61000-4-8	IEC 60601 -1-2:2014 / AMD1:2020 (Profesionalioji sveikatos priežiūra)
IEC 61000-4-11	IEC 60601 -1-2:2014 / AMD1:2020 (Profesionalioji sveikatos priežiūra)

Rekomenduojami radijo bangų prietaisų atskyrimo atstumai

Atsižvelgdami į didžiausią radijo dažnio (RD) ryšio priemonių išvesties galią, sumažinkite galimus elektromagnetinius trukdžius tarp portatyvinių ir mobiliųjų RD ryšio priemonių (siųstuvų) bei sistemos išlaikydami mažiausią atstumą.

Formulė, skirta atskyrimo atstumui tarp IVD MEDICININĖS ĮRANGOS ir mobiliojo telefono apskaičiuoti, yra $d = 6/E * \sqrt{P}$, kur d yra mažiausias atskyrimo atstumas metrais, P – didžiausia galia vatais, o E – atsparumo testo lygmuo, išreikštas V/m.

P	E	d
Nominalioji RD siųstuvo išvesties galia (vatais)	Atsparumo testo lygmuo (voltai/metrai)	Minimalus atskyrimo atstumas (metrais)
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

P	E	d
Nominalioji RD siųstuvo išvesties galia (vatais)	Atsparumo testo lygmuo (voltai/metrai)	Minimalus atskyrimo atstumas (metrais)
5	3	4,47
6	3	4,90
7	3	5,29

IC atitiktis

Šis A klasės skaitmeninis prietaisas atitinka visus Kanados trukdžius sukeliančios įrangos taisyklių reikalavimus.

Šis prietaisas atitinka „Industry Canada“ radijo standartų specifikacijų (RSS) licencijos išimtis. Eksploatacijai taikomos šios dvi sąlygos:

1. Šis prietaisas negali sukelti trukdžių.
2. Šis prietaisas turi priimti bet kokius trukdžius, įskaitant tuos, kurie gali sukelti nepageidaujamą prietaiso veikimą.

Atitiktis Korėjoje taikomiems reikalavimams

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.

Atitiktis Japonijoje taikomiems reikalavimams

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

Atitiktis Tailande taikomiems reikalavimams

Ši telekomunikacijų įranga atitinka NTC/NBTC techninius reikalavimus.

Atitiktis Nigerijoje taikomiems reikalavimams

Nigerijos ryšių komisija leidžia jungti ir naudoti šią ryšių įrangą.

Peržiūrų istorija

Dokumentas	Data	Keitimo aprašas
Dokumento Nr. 1000000009868 v05	2023 m. spalio mėn.	Atnaujinta EMC informacija Papildyta informacija apie numatytąją naudojimo aplinką.
Dokumento Nr. 1000000009868 v04	2021 m. rugpjūčio mėn.	Atnaujintas įgaliotojo atstovo ES adresas.
Dokumento Nr. 1000000009868 v03	2020 m. lapkričio mėn.	Papildyta pareiškimais apie atitiktį Tailande, Japonijoje ir Nigerijoje taikomiems reikalavimams. Aplinkosaugos reikalavimų skirsnis papildytas pareiškimu, kad gaminys skirtas naudoti tik patalpose.
Dokumento Nr. 1000000009868 v02	2019 m. gruodžio mėn.	Atnaujintas įgaliotojo atstovo ES adresas. Atnaujintas užsakovo Australijoje adresas.
Dokumento Nr. 1000000009868 v01	2018 m. rugpjūčio mėn.	Atnaujinti reglamentavimo ženklai.
Dokumento Nr. 1000000009868 v00	2017 m. lapkričio mėn.	Pirmasis leidimas.

Patentai ir prekių ženklai

Šis dokumentas ir jo turinys priklauso „Illumina, Inc.“ ir jos susijusioms įmonėms (toliau – „Illumina“), jis skirtas tik klientui naudoti pagal sutartį, kiek tai susiję su čia aprašyto (-ų) gaminio (-ių) naudojimu, ir jokių kitų tikslų. Šis dokumentas ir jo turinys negali būti naudojami ar platinami jokių kitų tikslų ir (arba) kitaip negali būti pateikiami, atskleidžiami ar atkuriami kokiu nors būdu be išankstinio rašytinio „Illumina“ sutikimo. „Illumina“ šiuo dokumentu neperduoda jokios trečiosios šalies licencijos pagal jos patentą, prekių ženklą, autorių teises, bendras teises nei panašių teisių.

Kvalifikuotas ir tinkamai išmokytas personalas turi griežtai ir aiškiai vadovautis šiame dokumente pateiktomis instrukcijomis, kad būtų užtikrintas tinkamas ir saugus šiame dokumente aprašyto (-ų) gaminio (-ių) naudojimas. Prieš naudojant tokį (-ius) gaminį (-ius), visas šio dokumento turinys turi būti išsamiai perskaitytas ir suprastas.

JEI NEBUS PERSKAITYTOS VISOS ČIA PATEIKTOS INSTRUKCIJOS IR JOMIS NEBUS AIŠKIAI VADOVAUJAMASI, GALIMAS GAMINIO (-IŲ) PAŽEIDIMAS, NAUDOTOJO BEI KITŲ ASMENŲ SUŽEIDIMAS IR ŽALA KITAI NUOSAVYBEI, BE TO, TAI PANAIKINA GAMINIUI (-IAMS) TAIKOMOS GARANTIJOS GALIOJIMĄ.

„ILLUMINA“ NEPRISIIMA JOKIOS ATSAKOMYBĖS, JEI ČIA APRAŠOMAS (-I) GAMINYS (-IAI) (ĮSKAITANT DALIS IR PROGRAMINĘ ĮRANGĄ) NAUDOJAMAS (-I) NETINKAMAI.

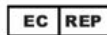
© 2023 m. „Illumina, Inc.“ Visos teisės saugomos.

Visi prekių ženklai priklauso „Illumina, Inc.“ ar kitiems atitinkamiems savininkams. Daugiau informacijos apie prekių ženklus žr. www.illumina.com/company/legal.html.

Kontaktinė informacija



„Illumina, Inc.“
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 JAV
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (ne Šiaurės Amerikoje)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



„Illumina Netherlands B. V.“
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Nyderlandai

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

Gaminio ženklavimas

Visą informaciją apie gaminių pakuočių ir etikečių simbolius rasite simbolių paaiškinimo lentelėje, pateiktoje svetainės support.illumina.com skirtuke *Dokumentacija*.