

Наръчник за безопасност и съвместимост на инструмента

ЗА ИН ВИТРО ДИАГНОСТИЧНА УПОТРЕБА

Този наръчник предоставя важна информация относно безопасността, касаеща инсталирането, сервизното обслужване и работата на инструмента Illumina® NextSeq™ 550Dx. Този наръчник включва декларации за съвместимост и съответствие с регулаторните изисквания за продукта. Прочетете този документ, преди да извършвате каквито и да е процедури по инструмента.

Държавата на произход и датата на производство на системата са отпечатани върху етикета на инструмента.

Съображения и маркировки за безопасност

Този раздел идентифицира потенциални опасности, свързани с инсталирането, сервизното обслужване и работата на инструмента. Недейте да работите или взаимодействате с инструмента по начин, който ви излага на която и да е от тези опасности.

Всички описани тук опасности могат да бъдат избегнати, като се следват стандартните експлоатационни процедури, включени в *Справочния наръчник на инструмента NextSeq 550Dx (документ № 100000009513)*.

Общи предупреждения за безопасност

Уверете се, че целият персонал е обучен да работи правилно с инструмента и е запознат с всички потенциални съображения относно безопасността.



Следвайте всички инструкции за работа, когато работите в области, маркирани с този етикет, за да сведете до минимум риска за персонала или за инструмента.

Предупреждение за лазерна безопасност



Инструментът NextSeq 550Dx е клас 1 лазерен продукт с вграден диод от клас 3B. Нивата на лъчение от клас 1 не се считат за опасни.

Цялото лазерно лъчение, достъпно за оператора, е в съответствие с достъпните ограничения за лазерни продукти от клас 1 съгласно IEC 60825-1.

Предупреждения за електрическа безопасност

Не премахвайте външните панели на инструмента. Вътре няма части, които подлежат на сервизно обслужване от страна на потребителя. Ако използвате инструмента, докато някой от панелите е премахнат, това може да доведе до излагане на линейно напрежение и напрежения при постоянен ток.



Инструментът се захранва от 100 – 240 волта променлив ток и работи при честота 50 – 60 Hz. Опасните източници на напрежение се намират зад задния и левия панел, но може да станат достъпни, ако премахнете други панели. Инструментът е под леко напрежение дори когато е изключен. Работете с инструмента, когато всички панели са непокътнати, за да избегнете токов удар.

Спецификации на захранването

Вид	Спецификация
Електрическо напрежение на линията	100 – 240 волта променлив ток при 50/60 Hz
Оценка на електрозахранване	600 вата, максимум

Електрически връзки

Свържете инструмента към заземена верига, която може да достави поне:

- ▶ 15 ампера за източник на захранване 100 – 110 волта
- ▶ 10 ампера за източник на захранване 220 – 240 волта

За повече информация вижте *Наръчника за подготовка на мястото за инструмента NextSeq 550Dx (документ № 100000009869)*.

Предпазно заземяване



Инструментът разполага с връзка за предпазно заземяване през корпуса. Заземяването за безопасност на хранващия кабел връща предпазното заземяване до безопасни стойности. Връзката за предпазно заземяване на хранващия кабел трябва да е в изправност, когато това устройство се използва.

Предпазители

Инструментът не съдържа подменяеми от потребителя предпазители.

Предупреждение за безопасност при горещи повърхности



Не работете с инструмента, ако който и да е от панелите му е премахнат.

Не докосвайте температурната станция в отделението за поточни клетки. Нагревателят, използван в тази зона, обикновено се контролира между стайната температура на околната среда (22°C) и 95°C. Излагането на температури в горната граница на този диапазон може да доведе до изгаряния.

Предупреждение за безопасност за тежки предмети



Инструментът тежи приблизително 86 kg (184 lb) и може да причини сериозни наранявания при изпускане или неправилно боравене.

Предупреждение за механична безопасност



Дръжте пръстите си далеч от спринцовките в отделението за реагенти, докато помпата на инструмента работи.

Отстраняване от количката, инсталиране и преместване на инструмента

Само персонал, оторизиран от Illumina, може да отстранява от количката, инсталира или премества инструмента. Ако трябва да преместите инструмента, свържете се с вашия представител на Illumina.






Съображения по отношение на околната среда

Само за употреба на закрито.

Елемент	Спецификация
Температура	Транспорт и съхранение: -10°C до 50°C (14°F до 122°F). Условия на работа: поддържайте лабораторна температура от 19°C до 25°C (22°C ±3°C). Тази температура е работната температура на инструмента. По време на изпълняване не позволявайте околната температура да варира с повече от ±2°C.
Влага	Транспортиране и съхранение: некондензираща влага между 15 – 80%. Условия на работа: поддържайте некондензираща относителна влага в диапазона 20 – 80%.
Надморска височина	Разполагайте инструмента при надморска височина под 2000 метра (6500 фута).
Качество на въздуха	Работете с инструмента в среда на замърсяване II или по-добра среда. Среда на замърсяване II се определя като среда, която обикновено включва само непроводими замърсители.
Вентилация	Консултирайте се с отдела на вашата база за изисквания за вентилация въз основа на спецификациите за топлинна мощност на уреда.
Вибрация	Ограничете непрекъснатите вибрации на лабораторния под до ниво за офис съгласно ISO. По време на изпълняване на сквениране не надвишавайте границите за операционна зала съгласно ISO. Избягвайте периодични удари или смущения в близост до инструмента.

Символи

	За <i>in vitro</i> диагностична употреба
	Европейски представител
	Произведено от
	Дата на производство
	Номер на модел
	Сериен номер

	Изкл.
	Вкл.
	Диапазон на влажността (на опаковката: посочва приемливите ограничения за доставка и съхранение)
	Диапазон на температурата (на опаковката: посочва приемливите ограничения за доставка и съхранение)
	Направете справка с инструкциите за употреба

Декларации за съвместимост и съответствие с регулаторните изисквания за продукта

Съкратена декларация за съответствие

С настоящото Illumina, Inc. декларира, че инструментът NextSeq 550Dx е в съответствие със следните директиви:

- ▶ Директива относно електромагнитната съвместимост (EMC) [2014/30/EC]
- ▶ Директива относно ниското напрежение [2014/35/EC]
- ▶ Директива относно радиосъоръженията (RED) [2014/53/EC]

Пълният текст на декларацията за съответствие за ЕС е наличен на следния интернет адрес: support.illumina.com/certificates.html.

Ограничение за опасни вещества (RoHS)



Този етикет показва, че инструментът отговаря на Директивата WEEE относно отпадъците.

Посетете support.illumina.com/certificates.html за информация относно рециклирането на оборудването ви.

Излагане на хора на радиочестоти

Това оборудване спазва лимитите за максималното допустимо излагане (MPE) за общото население според Заглавие 47 CFR § 1.1310, Таблица 1.

Това оборудване спазва ограниченията за излагане на хора на електромагнитни полета (EMF) за устройства, работещи в честотния диапазон от 0 Hz до 10 GHz, използван в радиочестотна идентификация (РЧИД) в работна или професионална среда. (EN 50364:2010 раздели 4.0.)

За информация за съвместимост за РЧИД вижте *Наръчника за съвместимост за модул на РЧИД четец (документ № 1000000030332)*.

Съвместимост с Федералната комисия по комуникациите (FCC)

Това устройство е съвместимо с част 15 на правилата на Федералната комисия по комуникациите (FCC). Работата е обект на следните 2 условия:

- 1 Това устройство не трябва да причинява вредни смущения.
- 2 Това устройство трябва да приема получени смущения, включително смущения, които може да причинят нежелана работа.

ВНИМАНИЕ

Промени или модификации на това устройство, които не са изрично одобрени от страната, отговаряща за съвместимостта, може да отменят разрешението на потребителя да работи с оборудването.

ЗАБЕЛЕЖКА

Това оборудване е тествано и е установено, че съответства на ограниченията за клас А дигитално устройство съгласно част 15 от правилата на Федералната комисия по комуникациите (FCC). Тези граници са предназначени да предоставят основателна защита срещу вредни съобщения, когато с оборудването се работи в търговска среда.

Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и ако не се инсталира съгласно ръководството за инструментиране, може да причини вредни смущения в радиокомуникациите. Вероятно е работата с това оборудване в жилищна зона да причини вредни смущения, в който случай от потребителите ще се изисква да коригират смущенията за своя собствена сметка.

Екранирани кабели

Заедно с това устройство трябва да се използват екранирани кабели, за да се гарантира спазването на ограниченията на FCC за клас А.

Съображения относно електромагнитната съвместимост (EMC)

Това IVD оборудване отговаря на изискванията за емисии и устойчивост, описани в IEC 61326-2-6.

Това оборудване е проектирано и изпитано според стандарта CISPR 11 клас А. В домашна среда това може да причини радиосмущения, като в този случай може да се наложи да предприемете мерки за смекчаване на смущенията.

Не използвайте устройството в непосредствена близост до източници на силно електромагнитно излъчване, тъй като това може да попречи на правилната му работа.

Оценете електромагнитната среда, преди да работите с устройството.

Съвместимост с IC

Този дигитален апарат клас А отговаря на всички изисквания на регулациите за причиняващо смущения оборудване на Канада.

Това устройство е съвместимо с освободените от лиценз стандарти за RSS на Industry Canada.

Работата е обект на следните 2 условия:

- 1 Това устройство не трябва да причинява смущения.
- 2 Това устройство трябва да приема смущения, включително смущения, които може да причинят нежелана работа на устройството.

Съвместимост за Корея

해당 무선 설비는 운용 중 전파 혼신 가능성이 있음.

A급 기기 (업무용 방송통신기자재)

이 기기는 업무용 (A급)으로 전자파 적합로서 판매자 또는 사용자는 이점을 주의

하십시오. 가정 외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

Съвместимост за Япония

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

Съвместимост за Тайланд

Това телекомуникационно оборудване отговаря на изискванията на Националната комисия по телекомуникации.

Съвместимост за Нигерия

Свързването и използването на това комуникационно оборудване е разрешено от Нигерийската комисия по комуникации.

Хронология на редакциите

Документ	Дата	Описание на промяната
Документ № 1000000009868 v04	Август 2021 г.	Актуализиран адрес на упълномощен представител на ЕС.
Документ № 1000000009868 v03	Декември 2020 г.	Добавени са декларации за съвместимост за Тайланд, Япония и Нигерия. Добавено е твърдение „Само за употреба на закрито“ в раздела „Съображения по отношение на околната среда“.
Документ № 1000000009868 v02	Декември 2019 г.	Актуализиран адрес на упълномощен представител на ЕС. Актуализиран адрес на спонсора за Австралия.
Документ № 1000000009868 v01	Август 2018 г.	Актуализирана регулаторна маркировка.
Документ № 1000000009868 v00	Ноември 2017 г.	Първоначална версия.

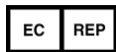
Авторско право и търговски марки

© 2021 Illumina, Inc. Всички права запазени. Всички търговски марки са собственост на Illumina, Inc. или съответните им притежатели. За специфична информация относно търговските марки посетете www.illumina.com/company/legal.html.

Информация за контакт



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California
92122, САЩ
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (извън
Северна Америка)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

Спонсор в Австралия

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