

Příručka bezpečnosti a souladu s předpisy pro přístroj

URČENO K DIAGNOSTICE IN VITRO

Tato příručka obsahuje důležité bezpečnostní informace, které se vztahují k instalaci, servisu a obsluze přístroje Illumina® NextSeq™ 550Dx. Tato příručka zahrnuje prohlášení o shodě produktu s předpisy. Před provedením jakýchkoliv postupů s přístrojem si přečtěte tento dokument.

Zemi původu a datum výroby systému naleznete na štítku přístroje.

Poznámky a značení týkající se bezpečnosti

V této části jsou popsána potenciální rizika instalace, servisu a provozu přístroje. Nepoužívejte přístroj ani s ním nemanipulujte způsobem, při kterém byste se vystavili těmto rizikům.

Všem zde popsaným nebezpečím lze předejít dodržováním standardních provozních postupů uvedených v *Referenční příručce pro přístroj NextSeq 550Dx (dokument č. 1000000009513)*.

Obecná bezpečnostní varování

Zajistěte proškolení všech zaměstnanců v obsluze přístroje a jakýchkoliv otázkách bezpečnosti.



Při práci v místech označených tímto štítkem dodržujte všechny provozní pokyny. Minimalizujete tím rizika pro obsluhu a přístroj.

Bezpečnostní varování týkající se laseru



Přístroj NextSeq 550Dx je laserový produkt třídy 1 s integrovanou diodou třídy 3B. Úrovně záření třídy 1 nejsou považovány za nebezpečné.

Veškeré laserové záření přípustné pro obsluhu je v souladu s limity přípustnosti pro laserové produkty třídy 1 podle normy IEC 60825-1.

Varování týkající se elektrické bezpečnosti

Neodstraňujte z přístroje vnější panely. Uvnitř nejsou žádné součásti opravitelné uživatelem. Používání přístroje, když jsou sejmuty některé z panelů, představuje riziko úrazu střídavým nebo stejnosměrným elektrickým proudem.



Přístroj je napájen střídavým napětím 100–240 voltů při frekvenci 50–60 Hz. Zdroje nebezpečného napětí se nacházejí za zadním a levým bočním panelem, ale jsou přístupné také po sejmutí dalších panelů. Určité napětí je přítomno na přístroji, i když je vypnutý. Chcete-li se vyhnout úrazu elektrickým proudem, používejte přístroj se všemi panely.

Specifikace napájení

Typ	Technické údaje
Napětí	100–240 V AC @ 50–60 Hz
Jmenovitý výkon zdroje napájení	600 W, maximální hodnota

Elektrická připojení

Připojte přístroj k uzemněnému obvodu s následujícími minimálními parametry:

- ▶ 15 ampérů v případě napájecího zdroje na 100–110 voltů
- ▶ 10 ampérů v případě napájecího zdroje na 220–240 voltů

Další informace naleznete v *příručce pro přípravu pracoviště pro přístroj NextSeq 550Dx (dokument č. 1000000009869)*.

Ochranné uzemnění



Přístroj vyžaduje uzemnění skříně. Bezpečné uzemnění je vedeno vodičem napájecího kabelu ze zásuvky. Při používání tohoto zařízení musí být kontakt uzemnění v napájecím kabelu v dobrém a funkčním stavu.

Pojistky

Přístroj neobsahuje pojistky určené k výměně uživatelem.

Bezpečnostní varování týkající se horkých povrchů



Nepoužívejte přístroj, pokud je z něj sejmuto kterýkoliv z krycích panelů.

Nedotýkejte se teplotní stanice v prostoru průtočné cely. Ohříváč používaný v této oblasti běžně řídí teplotu v rozmezí od teploty okolí (22 °C) do 95 °C. Působení teplot v horní části tohoto intervalu může vést ke vzniku popálenin.

Bezpečnostní varování pro zacházení s těžkými předměty



Přibližná hmotnost přístroje je 86 kg, takže v případě pádu nebo nevhodného zacházení může způsobit vážné poranění osob.

Bezpečnostní varování týkající se mechanických rizik



Když je pumpa přístroje v chodu, udržujte prsty v dostatečné vzdálenosti od injekčních stříkaček uvnitř prostoru pro reagenty.

Rozbalení, instalace a přemístění přístroje

Rozbalení, instalaci nebo přemístění přístroje smí provést pouze pracovníci schválení společností Illumina. Pokud potřebujete přístroj přemístit, spojte se se zástupcem společnosti Illumina.

Poznámky k prostředí

Pouze pro interiérové prostředí.

Prvek	Technické údaje
Teplota	Přeprava a skladování: -10 až +50 °C. Provozní podmínky: Udržujte teplotu v laboratoři v rozmezí 19 až 25 °C (22 ± 3 °C). Tato teplota je provozní teplotou přístroje. V průběhu sekvenačního běhu zabraňte změnám teploty prostředí o více než ±2 °C.
Vlhkost	Přeprava a skladování: Nekondenzující vlhkost v rozmezí 15–80 %. Provozní podmínky: Udržujte relativní vlhkost 20–80 % bez kondenzace.
Nadmořská výška	Přístroj instalujte v nadmořské výšce nižší než 2000 m.
Kvalita vzduchu	Přístroj používejte v prostředí s 2. stupněm znečištění ovzduší nebo čistším. Prostor s 2. stupněm znečištění ovzduší je definováno jako prostředí, které běžně obsahuje pouze nevodivé nečistoty.

Prvek	Technické údaje
Větrání	Ve věci požadavků na větrání s ohledem na technické údaje tepelného výkonu přístroje se poraďte s pracovníky správy budovy.
Vibrace	Omezte vibrace v laboratoři na úroveň ISO pro kanceláře. V průběhu sekvenačního běhu nesmí vibrace překročit limity ISO provozní místnosti. Předejděte náhodným nárazům nebo rušení v blízkosti přístroje.

Symbols

	Určeno k diagnostice <i>in vitro</i>
	Zástupce pro Evropu
	Výrobce
	Datum výroby
	Číslo modelu
	Sériové číslo
	Vyp
	Zap
	Rozsah vlhkosti (na balení: označuje přípustné limity pro přepravu a skladování)
	Rozsah teploty (na balení: označuje přípustné limity pro přepravu a skladování)
	Řiďte se návodem k použití

Prohlášení o souladu produktu s předpisy

Zjednodušené prohlášení o shodě

Společnost Illumina Inc. tímto prohlašuje, že přístroj NextSeq 550Dx je v souladu s následujícími směnicemi:

- ▶ Směrnice o elektromagnetické kompatibilitě (2014/30/EU)
- ▶ Směrnice o elektrických zařízeních určených pro používání v určitých mezích napětí (2014/35/EU)
- ▶ Směrnice o rádiových zařízeních (2014/53/EU)

Úplný text evropského prohlášení o shodě je k dispozici na následující webové adrese:

support.illumina.com/certificates.html.

Omezení používání nebezpečných látek (RoHS)



Tento štítek označuje, že přístroj splňuje směrnici WEEE pro odpady.

Návod k recyklaci zařízení naleznete na stránce

support.illumina.com/certificates.html.

Vystavení člověka elektromagnetickým polím

Toto zařízení splňuje limity pro maximální přípustné působení na širokou veřejnost podle článku 47 zákona CFR §1.1310, tabulka 1.

Toto zařízení splňuje limity pro působení elektromagnetických polí na člověka vysílaných zařízeními pracujícími v rozsahu frekvencí 0 Hz až 10 GHz, které se používají pro radiofrekvenční identifikaci (RFID) v pracovním nebo profesionálním prostředí. (EN 50364:2010, část 4.0.)

Další informace o souladu s předpisy RFID naleznete v *Příručce souladu s předpisy pro čtečku RFID (dokument č. 1000000030332)*.

Soulad s předpisy FCC

Toto zařízení splňuje podmínky části 15 pravidel FCC. Jeho provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám:

- 1 Toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení.
- 2 Toto zařízení musí akceptovat jakékoli přijaté rušení včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz.

UPOZORNĚNÍ

Změny nebo úpravy této jednotky, které nejsou výslovně schváleny stranou odpovědnou za soulad s předpisy, mohou způsobit neplatnost oprávnění uživatele k provozu zařízení.

POZNÁMKA

Toto zařízení bylo testováno a vyhovuje limitům pro digitální zařízení třídy A podle části 15 pravidel FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení, když je zařízení provozováno v komerčním prostředí.

Toto zařízení generuje, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není instalováno a používáno v souladu s návodem k použití, může způsobit škodlivé rušení rádiové komunikace. Provoz tohoto zařízení v obytných zónách pravděpodobně způsobí škodlivé rušení. V takovém případě bude uživatel muset toto rušení odstranit na vlastní náklady.

Stíněné kabely

V zájmu zajištění souladu s limity FCC pro zařízení třídy A musí být s touto jednotkou použity stíněné kabely.

Poznámky k elektromagnetické kompatibilitě

Toto zařízení IVD splňuje požadavky na vyzařování a odolnost popsané v normě IEC 61326-2-6.

Toto zařízení bylo navrženo a zkušeno podle normy CISPR 11 třídy A. V domácím prostředí může způsobit rádiové rušení. V takovém případě budete pravděpodobně muset přijmout opatření ke zmírnění rušení.

Nepoužívejte zařízení v blízkosti zdrojů silného elektromagnetického záření, protože mohou rušit jeho správný provoz.

Před provozem zařízení vyhodnoťte stav elektromagnetického prostředí.

Soulad s předpisy IC

Tento digitální přístroj třídy A splňuje všechny požadavky kanadských předpisů pro zařízení způsobující rušení.

Toto zařízení splňuje standardy RSS úřadu Industry Canada vyjmuté z licence. Jeho provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám:

- 1 Toto zařízení nesmí způsobovat rušení.
- 2 Toto zařízení musí akceptovat jakékoli rušení včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz zařízení.

Soulad s předpisy Jižní Koreje

해당 무선 설비는 운용 중 전파 혼신 가능성이 있음.
A급 기기 (업무용 방송 통신기자재)

이 기기는 업무용 (A급)으로 전자파 적합로서 판매
자 또는 사용자는 이 점을 주의

하십시오. 가정 외 지역에서 사용하는 것을
목적으로 합니다.

Soulad s předpisy Japonska

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

Soulad s předpisy Thajska

Toto telekomunikační vybavení splňuje požadavky Národní telekomunikační komise.

Soulad s předpisy Nigérie

Připojení a používání tohoto komunikačního zařízení povoluje nigerijský telekomunikační úřad (Nigerian Communications Commission).

Historie revizí

Dokument	Datum	Popis změny
Dokument č. 1000000009868 v04	Srpen 2021	Aktualizována adresa oprávněného zástupce v EU.
Dokument č. 1000000009868 v03	Prosinec 2020	Doplněno prohlášení o souladu s předpisy pro Thajsko, Japonsko a Nigérii. Do části Poznámky k prostředí doplněno prohlášení o používání pouze v interiérovém prostředí.
Dokument č. 1000000009868 v02	Prosinec 2019	Aktualizována adresa oprávněného zástupce v EU. Aktualizována adresa australského sponzora.
Dokument č. 1000000009868 v01	Srpen 2018	Aktualizována regulační označení.
Dokument č. 1000000009868 v00	Listopad 2017	První vydání.

Autorská práva a ochranné známky

© 2021 Illumina, Inc. Všechna práva vyhrazena. Všechny ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Illumina, Inc. nebo jejich příslušných vlastníků. Informace o konkrétních ochranných známkách naleznete na adrese www.illumina.com/company/legal.html.

Kontaktní údaje



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, Kalifornie
92122 U.S.A.
+1 800 809 ILMN (4566)
+1 858 202 4566 (mimo
Severní Ameriku)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

Australský sponzor

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