

Οδηγός ασφάλειας και συμμόρφωσης οργάνου

ΓΙΑ IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Ο παρών οδηγός παρέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας αναφορικά με την εγκατάσταση, τη συντήρηση και τη λειτουργία του οργάνου Illumina® NextSeq™ 550Dx instrument. Ο παρών οδηγός περιέχει πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση και τις ρυθμιστικές δηλώσεις του προϊόντος. Διαβάστε το παρόν έγγραφο προτού πραγματοποιήσετε οποιαδήποτε διαδικασία στο όργανο.

Η χώρα προέλευσης και η ημερομηνία κατασκευής του συστήματος αναγράφονται στην ετικέτα του οργάνου.

Ζητήματα και επισημάνσεις ασφάλειας

Σε αυτήν την ενότητα προσδιορίζονται πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με την εγκατάσταση, τη συντήρηση και τη λειτουργία του οργάνου. Μην χειρίζεστε το όργανο και μην αλληλεπιδράτε με αυτό με οποιονδήποτε τρόπο σας εκθέτει σε οποιονδήποτε από αυτούς τους κινδύνους.

Όλοι οι κίνδυνοι που περιγράφονται στο παρόν μπορούν να αποφευχθούν ακολουθώντας τις τυπικές διαδικασίες λειτουργίας που περιλαμβάνονται στον *NextSeq 550Dx Instrument Reference Guide (Οδηγός αναφοράς οργάνου NextSeq 550Dx Instrument) (αρ. εγγράφου 1000000009513)*.

Γενικές προειδοποιήσεις ασφάλειας

Βεβαιωθείτε ότι όλα τα μέλη του προσωπικού έχουν εκπαιδευτεί ώστε να χειρίζονται σωστά το όργανο και να γνωρίζουν τυχόν ζητήματα ασφάλειας.



Κατά την εργασία σε περιοχές που φέρουν αυτήν την ετικέτα, ακολουθείτε όλες τις οδηγίες λειτουργίας προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο για το προσωπικό ή το όργανο.

Προειδοποίηση ασφάλειας λέιζερ



Το όργανο NextSeq 550Dx instrument είναι ένα προϊόν λέιζερ Κατηγορίας 1 ενσωματωμένο σε μια δίοδο Κατηγορίας 3B. Τα επίπεδα ακτινοβολίας Κατηγορίας 1 δεν θεωρούνται επικίνδυνα.

Όλη η ακτινοβολία λέιζερ που είναι προσβάσιμη από τον χειριστή συμμορφώνεται με τα όρια προσβασιμότητας του προτύπου IEC 60825-1 για προϊόντα λέιζερ Κατηγορίας 1.

Προειδοποιήσεις ηλεκτρολογικής ασφάλειας

Μην αφαιρείτε τους εξωτερικούς πίνακες του οργάνου. Δεν υπάρχουν στο εσωτερικό του μέρη που επιδέχονται συντήρηση από τον χρήστη. Ο χειρισμός του οργάνου ενώ έχει αφαιρεθεί οποιοσδήποτε από τους πίνακες δημιουργεί πιθανή έκθεση στην τάση δικτύου και σε εναλλασσόμενες τάσεις.



Το όργανο τροφοδοτείται με 100–240 V εναλλασσόμενου ρεύματος και λειτουργεί στα 50–60 Hz. Πηγές επικίνδυνης τάσης βρίσκονται πίσω από τον πλαϊνό αριστερό και τον πίσω πίνακα, ωστόσο η πρόσβαση σε αυτές είναι εφικτή αν αφαιρεθούν άλλοι πίνακες. Τάση υπάρχει στο όργανο ακόμη και όταν αυτό είναι απενεργοποιημένο. Να χειρίζεστε το μηχάνημα ενώ όλοι οι πίνακες βρίσκονται στη θέση τους, ώστε να αποφεύγετε το ενδεχόμενο ηλεκτροπληξίας.

Προδιαγραφές τροφοδοσίας

Τύπος	Προδιαγραφές
Τάση γραμμής	100–240 Volt AC @ 50/60 Hz
Ονομαστική παροχή ρεύματος	600 Watt, μέγιστη

Ηλεκτρικές συνδέσεις

Συνδέστε το όργανο σε γειωμένο κύκλωμα με δυνατότητα απόδοσης τουλάχιστον:

- ▶ 15 A για πηγή ρεύματος 100–110 V
- ▶ 10 A για πηγή ρεύματος 220–240 V

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στον *NextSeq 550Dx Instrument Site Prep Guide (Οδηγός προετοιμασίας εργαστηρίου για το όργανο NextSeq 550Dx instrument) (αρ. εγγράφου 100000009869)*.

Γείωση προστασίας



Το όργανο συνδέεται με γείωση προστασίας μέσω του περιβλήματος. Η γείωση ασφαλείας στο καλώδιο τροφοδοσίας επιστρέφει τη γείωση προστασίας σε ασφαλή επίπεδα αναφοράς. Η σύνδεση της γείωσης προστασίας στο καλώδιο τροφοδοσίας πρέπει να είναι σε καλή λειτουργική κατάσταση κατά τη χρήση της συσκευής.

Ασφάλειες

Το όργανο δεν περιέχει ασφάλειες που μπορούν να αντικατασταθούν από τον χρήστη.

Προειδοποίηση ασφάλειας θερμής επιφάνειας



Μην χειρίζεστε το όργανο ενώ έχει αφαιρεθεί οποιοσδήποτε από τους πίνακες.

Μην αγγίζετε τον σταθμό θερμοκρασίας στο διαμέρισμα κυψελίδας ροής. Η συσκευή θέρμανσης που χρησιμοποιείται σε αυτήν την περιοχή ελέγχεται κανονικά μεταξύ θερμοκρασίας δωματίου περιβάλλοντος (22 °C) και 95 °C. Η έκθεση σε θερμοκρασίες του υψηλότερου άκρου αυτού του εύρους μπορεί να οδηγήσει σε πρόκληση εγκαυμάτων.

Προειδοποίηση ασφάλειας βαρέος αντικειμένου



Το όργανο ζυγίζει περίπου 86 kg (184 lb) και μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό σε περίπτωση πτώσης ή εσφαλμένης χρήσης.

Προειδοποίηση μηχανικής ασφάλειας



Διατηρείτε τα δάκτυλα μακριά από τις σύριγγες εντός του διαμερισματος αντιδραστηρίων όταν η αντλία του οργάνου βρίσκεται σε λειτουργία.

Αποσυσκευασία, εγκατάσταση και μεταφορά του οργάνου

Η αποσυσκευασία, η εγκατάσταση ή η μεταφορά του οργάνου μπορεί να πραγματοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό από την Illumina. Αν πρέπει να αλλάξετε θέση στο όργανο, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Illumina.

Περιβαλλοντικά ζητήματα

Μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους.

Στοιχείο	Προδιαγραφές
Θερμοκρασία	Μεταφορά και αποθήκευση: -10 °C έως 50 °C (14 °F έως 122 °F). Συνθήκες λειτουργίας: Η θερμοκρασία του εργαστηρίου πρέπει να διατηρείται στους 19 °C έως 25 °C (22 °C ±3 °C). Το συγκεκριμένο εύρος θερμοκρασίας είναι το εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας του οργάνου. Κατά τη διάρκεια μιας εκτέλεσης, μην επιτρέψετε η θερμοκρασία του περιβάλλοντος να μεταβληθεί περισσότερο από ±2 °C.
Υγρασία	Μεταφορά και αποθήκευση: Υγρασία χωρίς συμπύκνωση μεταξύ 15–80%. Συνθήκες λειτουργίας: Διατηρείτε τη σχετική υγρασία χωρίς συμπύκνωση μεταξύ 20–80%.
Υψόμετρο	Τοποθετείτε το όργανο σε υψόμετρο μικρότερο από 2000 μέτρα (6500 πόδια).
Ποιότητα αέρα	Χρησιμοποιείτε το όργανο σε περιβάλλον με Επίπεδο ρύπων II ή καλύτερο. Το περιβάλλον με Επίπεδο ρύπων II ορίζεται ως ένα περιβάλλον που υπό κανονικές συνθήκες περιλαμβάνει μόνο μη αγώγιμους ρύπους.
Αερισμός	Συμβουλευτείτε το τμήμα του εργαστηρίου σας για τις απαιτήσεις αερισμού βάσει των προδιαγραφών ισχύος θερμότητας του οργάνου.
Κραδασμοί	Περιορίστε τους συνεχείς κραδασμούς του δαπέδου του εργαστηρίου σε επίπεδο γραφείου κατά ISO. Κατά την εκτέλεση μιας αλληλούχισης, μην υπερβαίνετε τα όρια χώρου χρήσης κατά ISO. Αποφύγετε διαλείποντα τραντάγματα ή οχλήσεις κοντά στο όργανο.

Σύμβολα

	Για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση
	Ευρωπαϊκός αντιπρόσωπος
	Κατασκευάζεται από
	Ημερομηνία κατασκευής
	Αριθμός μοντέλου
	Σειριακός αριθμός
	Ανενεργή
	Ενεργή
	Εύρος υγρασίας (στη συσκευασία: υποδεικνύει τα επιτρεπτά όρια αποστολής και αποθήκευσης)
	Εύρος θερμοκρασίας (στη συσκευασία: υποδεικνύει τα επιτρεπτά όρια αποστολής και αποθήκευσης)
	Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης

Συμμόρφωση και ρυθμιστικές δηλώσεις προϊόντος

Απλουστευμένη δήλωση συμμόρφωσης

Η Illumina, Inc. δηλώνει, με το παρόν, ότι το όργανο NextSeq 550Dx instrument συμμορφώνεται με τις ακόλουθες Οδηγίες:

- ▶ Οδηγία περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας [2014/30/EE]
- ▶ Οδηγία περί ορίων τάσης [2014/35/EE]
- ▶ Οδηγία περί ραδιοεξοπλισμού [2014/53/EE]

Το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης της ΕΕ είναι διαθέσιμο στην εξής ηλεκτρονική διεύθυνση: support.illumina.com/certificates.html.

Περιορισμός χρήσης επικίνδυνων ουσιών (RoHS)



Αυτή η ετικέτα υποδεικνύει ότι το όργανο συμμορφώνεται με την Οδηγία ΑΗΗΕ της ΕΕ περί αποβλήτων.

Επισκεφτείτε τη διεύθυνση support.illumina.com/certificates.html για καθοδήγηση σχετικά με την ανακύκλωση του εξοπλισμού σας.

Ανθρώπινη έκθεση σε ραδιοσυχνότητες

Αυτός ο εξοπλισμός συμμορφώνεται με τα όρια μέγιστης πιθανής έκθεσης (MPE) για τον γενικό πληθυσμό, σύμφωνα με την Πρόταση 47 του Κώδικα Ομοσπονδιακών Κανονισμών (CFR) § 1.1310 Πίνακας 1.

Ο εξοπλισμός συμμορφώνεται με τον περιορισμό της ανθρώπινης έκθεσης σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία (EMF) για συσκευές που λειτουργούν εντός εύρους συχνοτήτων 0 Hz έως 10 GHz και χρησιμοποιούνται κατά την ταυτοποίηση μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RFID) σε εργασιακά και επαγγελματικά περιβάλλοντα. (EN 50364:2010 ενότητα 4.0.)

Για πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση RFID, ανατρέξτε στον *RFID Reader Module Compliance Guide (Οδηγός συμμόρφωσης μονάδας συσκευής ανάγνωσης RFID)* (αρ. εγγράφου 1000000030332).

Συμμόρφωση FCC

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το τμήμα 15 των κανονισμών της FCC. Η λειτουργία της υπόκειται στις δύο παρακάτω προϋποθέσεις:

- 1 Αυτή η συσκευή δεν μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές.
- 2 Αυτή η συσκευή πρέπει να δέχεται όλες τις παρεμβολές που λαμβάνει, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η πραγματοποίηση αλλαγών ή τροποποιήσεων σε αυτήν τη μονάδα, για τις οποίες δεν υπάρχει ρητή έγκριση από το μέρος που ευθύνεται για τη συμμόρφωση, ενδέχεται να καταστήσει άκυρη την άδεια λειτουργίας του εξοπλισμού από τον χρήστη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Αυτός ο εξοπλισμός ελέγχθηκε και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνεται με τα όρια που ισχύουν για ψηφιακές συσκευές Κατηγορίας A, σύμφωνα με το τμήμα 15 των κανονισμών της FCC. Τα συγκεκριμένα όρια έχουν σχεδιαστεί για την παροχή επαρκούς προστασίας από επιβλαβείς παρεμβολές, όταν ο εξοπλισμός λειτουργεί σε εμπορικό περιβάλλον.

Αυτός ο εξοπλισμός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμψει ενέργεια ραδιοσυχνότητας και, εάν δεν εγκατασταθεί και δεν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με το εγχειρίδιο οδηγιών, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες. Η λειτουργία αυτού του εξοπλισμού σε αστική περιοχή ενδέχεται να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές. Σε αυτήν την περίπτωση ο χρήστης θα πρέπει να διορθώσει τις παρεμβολές με δική του οικονομική επιβάρυνση.

Θωρακισμένα καλώδια

Πρέπει να χρησιμοποιούνται θωρακισμένα καλώδια με αυτήν τη μονάδα για να διασφαλίζεται συμμόρφωση με τα όρια FCC Κατηγορίας A.

Ζητήματα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ)

Ο παρών εξοπλισμός IVD συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις εκπομπών και ατρωσίας που περιγράφονται στο πρότυπο IEC 61326-2-6.

Ο παρών εξοπλισμός έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με το πρότυπο CISPR 11, Κατηγορία A. Σε οικιακό περιβάλλον, ενδέχεται να προκαλέσει παρεμβολή ραδιοσυχνότητων. Σε αυτήν την περίπτωση, μπορεί να χρειαστεί να λάβετε μέτρα για τον περιορισμό της παρεμβολής.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε μικρή απόσταση από πηγές ισχυρής ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας, καθώς αυτές μπορεί να επηρεάσουν τη σωστή λειτουργία.

Αξιολογήστε το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον πριν από τη χρήση της συσκευής.

Συμμόρφωση IC

Αυτή η ψηφιακή συσκευή κατηγορίας A πληροί όλες τις απαιτήσεις των καναδικών κανονισμών σχετικά με τον εξοπλισμό που προκαλεί παρεμβολές.

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με τα απαλλασσόμενα από χορήγηση άδειας πρότυπα RSS της Industry Canada. Η λειτουργία της υπόκειται στις δύο παρακάτω προϋποθέσεις:

- 1 Αυτή η συσκευή δεν μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές.
- 2 Αυτή η συσκευή πρέπει να δέχεται όλες τις παρεμβολές, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία της συσκευής.

Συμμόρφωση για την Κορέα

해당 무선 설비는 운용 중 전파 혼신 가능성이 있음.

A급 기기 (업무용 방송통신기자재)

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

하십시오. 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

Συμμόρφωση για την Ιαπωνία

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

Συμμόρφωση για την Ταϊλάνδη

Αυτός ο εξοπλισμός τηλεπικοινωνίας συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Εθνικής Επιτροπής Τηλεπικοινωνιών (NTC).

Συμμόρφωση για τη Νιγηρία

Η σύνδεση και η χρήση αυτού του εξοπλισμού επικοινωνιών επιτρέπεται από τη Νιγηριανή Επιτροπή Επικοινωνιών.

Ιστορικό αναθεώρησης

Έγγραφο	Ημερομηνία	Περιγραφή αλλαγής
Αρ. εγγράφου 1000000009868 έκδ. 04	Αύγουστος 2021	Ενημέρωση της διεύθυνσης εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου για την ΕΕ.
Αρ. εγγράφου 1000000009868 έκδ. 03	Νοέμβριος 2020	Προσθήκη δηλώσεων συμμόρφωσης για την Ταϊλάνδη, την Ιαπωνία και τη Νιγηρία. Προσθήκη δήλωσης Μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους στην ενότητα Περιβαλλοντικά ζητήματα.
Αρ. εγγράφου 1000000009868 έκδ. 02	Δεκέμβριος 2019	Ενημέρωση της διεύθυνσης εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου για την ΕΕ. Ενημέρωση της διεύθυνσης του χορηγού στην Αυστραλία.
Αρ. εγγράφου 1000000009868 έκδ. 01	Αύγουστος 2018	Ενημέρωση ρυθμιστικών σημάνσεων.
Αρ. εγγράφου 1000000009868 έκδ. 00	Νοέμβριος 2017	Αρχική δημοσίευση.

Πνευματικά δικαιώματα και εμπορικά σήματα

© 2021 Illumina, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Όλα τα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία της Illumina, Inc. ή των αντίστοιχων κατόχων τους. Για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τα εμπορικά σήματα, επισκεφτείτε την ηλεκτρονική διεύθυνση www.illumina.com/company/legal.html.

Στοιχεία επικοινωνίας



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California
92122 Η.Π.Α.
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (εκτός
Βορείου Αμερικής)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Κάτω Χώρες

**Χορηγός στην
Αυστραλία**
Illumina Australia Pty Ltd
Nursing Association
Building
Level 3, 535 Elizabeth
Street
Melbourne, VIC 3000
Αυστραλία