

Ghid de siguranță și conformitate a instrumentului

Siguranță și conformitate

În acest ghid se furnizează informații importante de siguranță legate de instalare, de operațiunile de service și de funcționarea instrumentului Illumina® NextSeq™ 550Dx. Acest ghid include declarațiile de reglementare și de conformitate a produsului. Citiți acest document înainte de a efectua orice proceduri asupra instrumentului.

Țara de origine a sistemului și data fabricației acestuia sunt tipărite pe eticheta instrumentului.

Considerații cu privire la siguranță și marcaje

În această secțiune sunt identificate potențiale pericole asociate cu instalarea, operațiunile de service și funcționarea instrumentului. Nu utilizați și nu interacționați cu instrumentul într-o manieră care vă expune la oricare dintre aceste pericole.

Toate pericolele descrise pot fi evitate dacă respectați procedurile de funcționare standard incluse în *Ghidul de referință pentru instrumentul NextSeq 550Dx (nr. document 1000000009513)*.

Avertismente generale cu privire la siguranță

Asigurați-vă că toți membrii personalului sunt instruiți cu privire la utilizarea corectă a instrumentului și în ceea ce privește eventualele considerații de siguranță.



Respectați toate instrucțiunile de utilizare atunci când lucrați în zonele marcate cu această etichetă pentru a diminua riscurile pentru personal sau pentru instrument.

Avertisment cu privire la siguranța utilizării laserului



NextSeq 550Dx este un produs laser din Clasa 1, cu o diodă încorporată din Clasa 3B. Nivelurile de radiații din clasa 1 nu sunt considerate periculoase.

Toate radiațiile laser accesibile operatorului sunt conforme cu prevederile IEC 60825-1 privind limitele accesibile pentru produsele laser din Clasa 1.

Avertismente legate de siguranța electrică

Nu îndepărtați panourile exterioare ale instrumentului. În interior nu există componente care pot fi reparate de utilizator. Utilizarea instrumentului cu îndepărtarea oricăruia dintre panouri conduce la expunerea potențială la tensiunea de linie și la tensiunile de curent continuu.



Instrumentul este alimentat cu c.a. 100-240 V, la 50-60 Hz. Sursele de tensiune periculoase se află în spatele panourilor din stânga și din spate, dar pot fi accesibile dacă alte panouri sunt îndepărtate. Instrumentul este sub tensiune chiar și atunci când este oprit. Utilizați instrumentul cu toate panourile intacte pentru a evita șocurile electrice.

Specificații electrice

Tabel 1 Specificații electrice pentru instrument

Tip	Specificații
Tensiune de linie	100-240 V c.a. la 50/60 Hz
Clasificare, alimentare electrică	Maximum 600 W

Branșament electric

Conectați instrumentul la un circuit cu împământare cu caracteristicile minime de mai jos:

- 15 A, la tensiune de alimentare de 100-110 V
- 10 A, la tensiune de alimentare de 220-240 V

Pentru mai multe informații, consultați *Ghidul de pregătire a postului de lucru pentru instrumentul NextSeq 550Dx* (nr. document 1000000009869).

Împământare de protecție



Instrumentul are o conexiune la împământarea de protecție prin carcasă. Împământarea de protecție revine la o valoare de referință sigură prin intermediul împământării de siguranță a cablului de alimentare. Conexiunea pentru împământarea de protecție a cablului de alimentare trebuie să fie în stare bună de funcționare în timpul utilizării dispozitivului.

Siguranțe

Instrumentul nu include siguranțe care pot fi înlocuite de utilizator.

Avertisment de siguranță cu privire la suprafețele fierbinți

Nu utilizați instrumentul dacă oricare dintre panourile acestuia este îndepărtat.

Nu atingeți stația de temperatură din compartimentul celulei flow cell. Încălzitorul utilizat în această zonă este în mod normal controlat, temperatura acestuia variind între temperatura camerei (22 °C) și 95 °C. Expunerea la temperaturi apropiate de limita superioară a acestui interval poate cauza arsuri.

Avertisment de siguranță cu privire la obiectele grele



Instrumentul cântărește aproximativ 86 kg (184 lb) și poate cauza vătămări grave dacă este scăpat pe jos sau manipulat greșit.

Avertisment cu privire la siguranța mecanică



Țineți degetele la distanță de seringile din compartimentul cu reactivi în timp ce pompa instrumentului este în funcțiune.

Dezambalarea, instalarea și deplasarea












Doar personalul autorizat de Illumina poate dezambala, instala sau deplasa instrumentul. Dacă trebuie să schimbați locul instrumentului, contactați reprezentantul Illumina.

Considerații cu privire la mediu

A se utiliza numai în spații interioare.

Element	Specificații
Temperatură	Transport și depozitare: între -10 °C și 50 °C (între 14 °F și 122 °F). Condiții de utilizare: Mențineți temperatura laboratorului între 19 °C și 25 °C (22 °C ±3 °C). Această temperatură este temperatura de funcționare a instrumentului. În timpul unui ciclu, nu permiteți variații de peste ±2 °C ale temperaturii ambiante.
Umiditate	Transport și depozitare: Umiditate de 15-80 %, fără condens. Condiții de utilizare: Mențineți o umiditate relativă fără condens de 20-80 %.
Altitudine	Utilizați instrumentul la o altitudine sub 2.000 m (6.500 ft).
Calitatea aerului	Utilizați instrumentul în mediu cu grad de poluare II sau superior. Un mediu cu grad de poluare II este definit ca un mediu care include, în mod normal, exclusiv poluanți neconductori.
Ventilație	Consultați departamentul de instalații pentru a afla care sunt cerințele legate de ventilație, în funcție de specificațiile cu privire la energia termică degajată de instrument.
Vibrații	Limitați vibrațiile continue ale podelei laboratorului la nivelul ISO pentru clădiri de birouri. În timpul unui ciclu de secvențiere, nu depășiți limitele ISO pentru săli de operații. Evitați șocurile intermitente sau perturbările în apropierea instrumentului.

Simboluri

	A se utiliza la diagnosticarea <i>in vitro</i>
	Reprezentant european
	Fabricat de
	Data fabricării
	Numărul modelului
	Număr de serie
	Oprit
	Pornit
	Interval de umiditate (pe ambalaj: indică limitele acceptabile pentru transport și depozitare)
	Interval de temperatură (pe ambalaj: indică limitele acceptabile pentru transport și depozitare)
	Consultați Instrucțiunile de utilizare

Declarații de conformitate și de reglementare a produsului

Declarație de conformitate simplificată

illumina, Inc. declară prin prezenta că instrumentul NextSeq 550Dx este conform cu prevederile următoarelor directive:

- Directiva privind CEM [2014/30/UE]

- Directiva privind tensiunea joasă [2014/35/UE]
- Directiva privind sursele de energie regenerabile [2014/53/UE]

Textul integral al Declarației de conformitate UE este disponibil la adresa de internet următoare:
support.illumina.com/certificates.html.

RuSP (Restricție în utilizarea anumitor substanțe periculoase)



Această etichetă indică faptul că instrumentul respectă prevederile Directivei DEEE privind deșeurile.

Vizitați support.illumina.com/weee-recycling.html pentru îndrumări cu privire la reciclarea echipamentului dvs.

Expunere umană la frecvențe radio

Acest echipament respectă limitele de expunere maximă permisă (MPE) pentru populație în general în conformitate cu Titlul 47 CFR § 1.1310 Tabelul 1.

Acest echipament respectă limitele de expunere umană la câmpuri electromagnetice (EMF) pentru dispozitive care funcționează în gama de frecvență cuprinsă între 0 Hz și 10 GHz, utilizate în identificarea prin radiofrecvență (RFID) într-un mediu profesional sau de lucru. (EN 50364:2010 secțiuni 4.0.)

Pentru informații cu privire la conformitatea RFID, consultați secțiunea *Ghid de conformitate pentru modulul cu cititor RFID (nr. document 1000000030332)*.

Conformitatea cu normele FCC

Acest dispozitiv este conform cu normele FCC (Comisia Federală pentru Comunicații a SUA), Partea 15. Operarea dispozitivului impune respectarea celor două condiții de mai jos:

1. Interdicția ca dispozitivul să cauzeze interferențe dăunătoare.
2. Acceptarea de către dispozitiv, ca receptor, a oricăror interferențe, inclusiv a celor care pot cauza funcționarea de o manieră nedorită.



ATENȚIE

Schimbările sau modificările aduse unității și neaprobate explicit de partea responsabilă cu conformitatea pot duce la anularea aprobării de utilizare a echipamentului de către utilizator.

NOTĂ Acest echipament a fost testat și s-a constatat că respectă limitele pentru dispozitive digitale din clasa A, conform cu Partea 15 a normelor FCC. Aceste limite sunt concepute pentru a asigura un nivel rezonabil de protecție împotriva interferențelor dăunătoare la operarea echipamentului în mediu comercial.

Acest echipament generează, utilizează și poate radia radiofrecvență; dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu manualul de utilizare a instrumentelor, poate cauza interferențe dăunătoare în cazul radiocomunicațiilor. Utilizarea acestui echipament în zone rezidențiale poate cauza interferențe dăunătoare, utilizatorii fiind obligați, în astfel de cazuri, să remedieze interferențele pe propria cheltuială.

NOTĂ Interferența dăunătoare este definită la Titlul 47 CFR §2.122 din normele FCC după cum urmează: Interferență care pune în pericol funcționarea serviciilor de radionavigație ori a altor servicii de siguranță sau care degradează ori obstrucționează sever ori întrerupe repetat un serviciu de radiocomunicații, în conformitate cu Regulamentul privind Radiocomunicațiile al Uniunii Internaționale a Telecomunicațiilor (UIT).

Cabluri ecranate

Pentru această unitate se vor utiliza cabluri ecranate, pentru a asigura conformitatea cu limitele FCC pentru Clasa A.

Considerații legate de CEM (Compatibilitatea electromagnetică)

Acest echipament medical pentru DIV este conform cu cerințele privind emisiile și imunitatea descrise în IEC 61326-2-6.

Evaluați mediul electromagnetic înainte de a pune în funcțiune dispozitivul. Consultați [Mediul de operare pentru utilizarea preconizată a NextSeq 550Dx la pagina 7](#) pentru a identifica mediul electromagnetic corect.

Acest echipament este conceput pentru a fi utilizat în mediul unei unități de asistență medicală de specialitate. Este probabil să funcționeze incorect dacă este utilizat într-un mediu de asistență medicală la domiciliu. Dacă se suspectează că performanța este afectată de interferența electromagnetică, funcționarea corectă poate fi restabilită prin creșterea distanței dintre echipament și sursa interferenței.

Acest echipament nu este destinat utilizării în medii rezidențiale și este posibil să nu ofere o protecție adecvată pentru recepția radio în astfel de medii.

Nu utilizați acest dispozitiv în apropierea surselor de radiații electromagnetice puternice (de ex., surse de RF intenționate neecranate) deoarece acestea pot afecta funcționarea corectă a acestuia.

Mediul de operare pentru utilizarea preconizată a NextSeq 550Dx

Mediul de operare pentru utilizarea preconizată a NextSeq 550Dx se limitează la laboratoarele unităților medicale de specialitate. Mediul de operare pentru utilizarea preconizată a instrumentului exclude toate mediile de mai jos: cabinete medicale, unități de terapie intensivă, unități de primire a urgențelor sau unități ambulatorii, săli de intervenții chirurgicale sau de operații, dispensare medicale, saloanele pacienților, cabinete stomatologice, unități de îngrijire medicală limitată, aziluri, drogherii sau farmacii, unități de prim ajutor sau proximitatea surselor de radiații electromagnetice de înaltă intensitate (de ex., IRM). Pe baza definiției anterioare a mediului de operare pentru utilizarea preconizată, NextSeq 550Dx este considerat MEDIU ELECTROMAGNETIC CONTROLAT, cu surse electromagnetice fixe, niciun fel de defecțiune a NextSeq 550Dx necauzând prejudicii, vătămări grave sau decesul unui pacient dacă NextSeq 550Dx se utilizează conform utilizării preconizate. Sursele de radiații electromagnetice care pot fi utilizate în apropierea NextSeq 550Dx includ:

- sisteme de identificare prin radiofrecvență (RFID),
- rețele locale virtuale fără fir (WLAN),
- dispozitive de emisie-recepție radio portabile (de ex., TETRA, stație de emisie-recepție),
- sisteme de paging,
- alte dispozitive fără fir (inclusiv dispozitive de consum).

Pentru a identifica mediul adecvat de utilizare pentru NextSeq 550Dx, din punctul de vedere al CEM, consultați tabelele de mai jos.

Emisii	Limite testate
CISPR 11	Clasa A
IEC 61000-3-2	Clasa A
IEC 61000-3-3	Conform cu Clauza 5 din Standard

Imunitate	Limite testate
IEC 61000-4-2	IEC 61236-2-6:2020 (Asistență medicală de specialitate)
IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Asistență medicală de specialitate)
IEC 61000-4-4	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Asistență medicală de specialitate)
IEC 61000-4-5	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Asistență medicală de specialitate)
IEC 61000-4-6	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Asistență medicală de specialitate)
IEC 61000-4-8	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Asistență medicală de specialitate)
IEC 61000-4-11	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Asistență medicală de specialitate)

Distanțe de separare recomandate pentru dispozitive de radiofrecvență

Reduceți potențialele interferențe electromagnetice menținând o distanță minimă proporțională cu puterea de ieșire maximă a echipamentelor de comunicații prin RF între echipamentele de comunicații prin radiofrecvență (RF) portabile și mobile (emițătoare) și sistem.

Formula de calcul pentru distanța de separare dintre un ECHIPAMENT MEDICAL PENTRU DIV și un telefon mobil este $d = 6/E * \sqrt{P}$, unde d este distanța de separare minimă exprimată în metri, P este puterea maximă în wați, iar E este nivelul de test al imunității în V/m.

P Puterea de ieșire maximă nominală a emițătorului RF (wați)	E Nivel de test al imunității (volți/metru)	d Distanță de separare minimă (metri)
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
5	3	4,47
6	3	4,90
7	3	5,29

Conformitatea cu reglementările IC

Acest aparat digital din Clasa A îndeplinește toate cerințele prevăzute în reglementările canadiene cu privire la echipamente care cauzează interferențe.

Acest dispozitiv este conform cu standardele RSS ale Industry Canada, pentru care se prevede scutirea de licență. Funcționarea acestuia depinde de respectarea celor două condiții de mai jos:

1. Acest dispozitiv nu trebuie să provoace interferențe.
2. Acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferențe, inclusiv interferențele care pot cauza funcționarea nedorită a dispozitivului.

Conformitatea în Coreea

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.

Conformitatea în Japonia

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

Conformitatea în Thailanda

Acest echipament de telecomunicații este conform cu cerințele tehnice NTC/NBTC.

Conformitatea în Nigeria

Conectarea și utilizarea acestui echipament de comunicații sunt permise de Comisia de Comunicații din Nigeria.

Istoricul reviziilor

Document	Data	Descrierea modificării
Nr. document 1000000009868 v05	Octombrie 2023	S-au actualizat informațiile CEM. S-au adăugat informații referitoare la mediul de utilizare prevăzut.
Nr. document 1000000009868 v04	August 2021	S-a actualizat adresa Reprezentantului autorizat în Comunitatea Europeană.
Nr. document 1000000009868 v03	Noiembrie 2020	S-au adăugat declarațiile de conformitate pentru Thailanda, Japonia și Nigeria. S-a adăugat declarația A se utiliza numai în spații interioare la secțiunea Considerații cu privire la mediu.
Nr. document 1000000009868 v02	Decembrie 2019	S-a actualizat adresa Reprezentantului autorizat în Comunitatea Europeană. S-a actualizat adresa sponsorului australian.
Nr. document 1000000009868 v01	August 2018	S-au actualizat marcajele de reglementare.
Nr. document 1000000009868 v00	Noiembrie 2017	Versiunea inițială.

Brevete și mărci comerciale

Prezentul document și conținutul său constituie proprietatea Illumina, Inc. și a afiliaților săi (Illumina), fiind destinate exclusiv utilizării contractuale de către client, în legătură cu folosirea produsului sau produselor descrise în prezentul document, iar utilizarea lor în orice alt scop fiind interzisă. Se interzic utilizarea sau distribuirea prezentului document și a conținutului său în orice alt scop, precum și/sau comunicarea, dezvăluirea sau reproducerea acestuia fără acordul prealabil al Illumina. Illumina nu transferă prin prezentul document nicio licență brevetată de Illumina, nicio marcă comercială, niciun drept de autor sau alte drepturi civile și niciun alt drept al vreunui terț.

Este obligatorie respectarea cu strictețe și explicită a instrucțiunilor cuprinse în prezentul document de personal calificat și corespunzător instruit, pentru a asigura utilizarea corespunzătoare și în siguranță a produsului(lor) descrise în acesta. Sunt obligatorii citirea integrală și înțelegerea deplină a conținutului prezentului document înainte de utilizarea produsului(lor) respective.

NECITIREA INTEGRALĂ ȘI NEÎNȚELEGEREA DEPLINĂ A TUTUROR INSTRUCȚIUNILOR DIN PREZENTUL DOCUMENT POT DUCE LA DEFECTAREA PRODUSULUI(LOR), VĂTĂMAREA PERSOANELOR, INCLUSIV A UTILIZATORILOR ȘI A ALTORA, DETERIORAREA ALTOR BUNURI, DUCÂND, TOTODATĂ, LA ANULAREA ORICĂREI GARANȚII APLICABILE PRODUSULUI(LOR).

ILLUMINA ÎȘI DECLINĂ RĂSPUNDEREA PENTRU ORICE EVENIMENT REZULTAT DIN UTILIZAREA INADECVATĂ A PRODUSULUI(LOR) DESCRIS(E) ÎN PREZENTUL DOCUMENT (INCLUSIV A PIESELOR ACESTORA SAU A SOFTWARE-ULUI AFERENT).

© 2023 Illumina, Inc. Toate drepturile rezervate.

Toate mărcile comerciale sunt proprietatea Illumina, Inc. sau a titularilor respectivi. Pentru informații specifice privind mărcile comerciale, consultați www.illumina.com/company/legal.html.

Informații de contact



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 S.U.A.
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (în afara Americii de Nord)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



Illumina Netherlands B. V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Țările de Jos

Sponsor australian

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

Etichetarea produsului

Pentru referințe complete privind simbolurile de pe ambalajele și etichetele produselor, consultați legenda simbolurilor pentru setul dvs. la adresa support.illumina.com, fila *Documentation and Literature (Documentație și literatură)*.