

Udhëzuesi për sigurinë dhe pajtueshmërinë e instrumenteve

Siguria dhe pajtueshmëria

Ky udhëzues ofron informacion të rëndësishme sigurie në lidhje me instalimin, mirëmbajtjen dhe funksionimin e Instrumenti® NextSeq™ 550Dx të Illumina. Ky udhëzues përfshin pajtueshmërinë e produktit dhe deklaratat rregullatore. Lexoni këtë dokument përpara se të kryeni ndonjë procedurë në instrument.

Vendi i origjinës dhe data e prodhimit të sistemit janë të shtypura në etiketën e instrumentit.

Konsideratat dhe shenjat e sigurisë

Ky seksion identifikon rreziqet e mundshme që lidhen me instalimin, shërbimin dhe funksionimin e instrumentit. Mos përdorni ose ndërveproni me instrumentin në një mënyrë që ju ekspozon ndaj ndonjë prej këtyre rreziqeve.

Të gjitha rreziqet e përshkruara mund të shmangen duke ndjekur procedurat standarde të funksionimit të përfshira në *Udhëzuesi i referencës së instrumentit NextSeq 550Dx (dokumenti # 1000000009513)*.

Paralajmërimet e përgjithshme të sigurisë

Sigurohuni që i gjithë personeli të jetë i trajnuar për funksionimin e saktë të instrumentit dhe për çdo konsideratë të mundshme të sigurisë.



Ndiqui të gjitha udhëzimet e përdorimit kur punoni në zonat e shënuara me këtë etiketë për të minimizuar rrezikun për personelin ose instrumentin.

Paralajmërim për Safety (Sigurinë) e lazerit



NextSeq 550Dx është një produkt lazer i Kategorisë 1 i integruar me një diodë të Kategorisë 3B. Nivelet e rrezatimit të Kategorisë 1 nuk konsiderohen të rrezikshme.

I gjithë rrezatimi lazer i arritshëm për operatorin është në përputhje me kufijtë e arritshëm të IEC 60825-1 për produktet lazer të Kategorisë 1.

Paralajmërimet për sigurinë elektrike

Mos i hiqni panelet e jashtme nga instrumenti. Brenda nuk ka elementë përbërës që mund t'u bëhet servis nga përdoruesi. Përdorimi i instrumentit me ndonjë nga panelet e hequr krijon ekspozim të mundshëm ndaj tensionit të linjës dhe tensioneve DC (rryma e vazhdueshme).

Udhëzuesi i sigurisë dhe pajtueshmërisë së instrumentit NextSeq 550Dx

illumina®



Instrumenti merr energji nga 100–240 volt AC që funksionon në 50–60 Hz. Burimet e rrezikshme të tensionit janë të vendosura prapa panelit të pasmë dhe të anës së majtë, por mund të jenë të aksesueshme nëse hiqen panelet e tjera. Njëfarë tensioni është i pranishëm në instrument edhe kur instrumenti është i fikur. Përdorni instrumentin me të gjitha panelet të paprekura për të shmangur goditjen elektrike.

Specifikimet e energjisë

Tabela 1 Specifikimet e energjisë së instrumentit

Lloji	Specifikimi
Tensioni i linjës	100–240 volt AC @ 50/60 Hz
Klasifikimi i furnizimit me energji	600 vat, maksimumi

Lidhjet elektrike

Lidhni instrumentin me një qark të tokëzuar të aftë të japë të paktën:

- 15 amper për një burim energjie 100–110 Volt
- 10 amper për një burim energjie 220–240 volt

Për më shumë informacion, shihni *Udhëzuesi i përgatitjes së vendit të instalimit të instrumentit NextSeq 550Dx* (dokumenti # 1000000009869).

Tokë mbrojtëse



Instrumenti ka një lidhje me tokëzimin mbrojtës përmes mbylljes. Toka e sigurisë në kordonin e energjisë e kthen tokëzimin mbrojtës në një referencë të sigurt. Lidhja mbrojtëse e tokëzimit në kordonin e rrymës duhet të jetë në gjendje të mirë pune kur përdorni këtë pajisje.

Siguresat

Instrumenti nuk përmban siguresa të zëvendësueshme nga përdoruesi.

Paralajmërim për sigurinë Sipërfaqe e nxehtë

Mos e përdorni instrumentin me asnjë prej paneleve të hequr.

Mos e prekni stacionin e temperaturës në ndarjen e qelizës rrjedhëse. Ngrohësi i përdorur në këtë zonë normalisht kontrollohet midis temperaturës së ambientit (22°C) dhe 95°C. Ekspozimi ndaj temperaturave në skajin e sipërm të këtij diapazoni mund të rezultojë në djegie.

Paralajmërim për sigurinë ndaj objekteve të rënda



Instrumenti peshon afërsisht 86 kg (184 paund) dhe mund të shkaktojë lëndime të rënda nëse bie ose përdoret keq.

Paralajmërim për sigurinë mekanike



Mbajini gishtat larg shiringave të vendosura në ndarjen e reagentit ndërsa pompa e instrumentit është në punë.

Heqja e kutisë, instalimi dhe zhvendosja

Vetëm personeli i autorizuar nga Illumina mund të çmontojë, instalojë ose zhvendosë instrumentin. Nëse duhet të zhvendosni instrumentin, kontaktoni përfaqësuesin tuaj të Illumina.

Konsiderata mjedisore

Vetëm për përdorim të brendshëm.

Elementi	Specifikimi
Temperatura	Transporti dhe magazinimi: -10°C deri në 50°C (14°F deri në 122°F). Kushtet e funksionimit: Mbani një temperaturë laborator prej 19°C deri në 25°C (22°C ±3°C). Kjo temperaturë është temperatura e funksionimit të instrumentit. Gjatë një ekzekutimi, mos lejoni që temperatura e ambientit të ndryshojë më shumë se ±2°C.
Lagështia	Transporti dhe magazinimi: Lagështia pa kondensim midis 15-80%. Kushtet e funksionimit: Mbani një lagështi relative pa kondensim midis 20-80% RH.
Lartësia	Vendoseni instrumentin në një lartësi nën 2000 metra (6500 këmbë) mbi nivelin e detit.
Cilësia e ajrit	Përdoreni instrumentin në një mjedis me Shkallë ndotje II ose më të mirë. Një mjedis Shkallë kontaminimi II përkufizohet si një mjedis që normalisht përfshin vetëm kontaminim jopërçues.
Ventilimi	Konsultoni departamentin e ambienteve tuaja për kërkesat e ventilimit bazuar në specifikimet e daljes së nxehtësisë së instrumentit.
Dridhja	Kufizoni dridhjet e vazhdueshme të dyshemesë së laboratorit në nivelin ISO të zyrës. Gjatë një ekzekutimi të renditjes, mos i tejkalonit kufijtë ISO të dhomës së përdorimit. Shmangni goditjet herë pas herë ose shqetësimet pranë instrumentit.

Simbolet

	Për përdorim diagnostikues <i>in vitro</i>
	Përfaqësuesi Evropian
	Prodhuar nga
	Data e prodhimit
	Numri i modelit
	Numri serial
	Fikur
	Ndezur
	Diapazoni i lagështisë (në paketim: tregon kufijtë e pranueshëm të transportit dhe ruajtjes)
	Diapazoni i temperaturës (në paketim: tregon kufijtë e pranueshëm të transportit dhe ruajtjes)
	Konsultoni udhëzimet e përdorimit

Deklaratat e pajtueshmërisë së produktit dhe rregulloreve

Deklarata e thjeshtuar e konformitetit

Illumina, Inc. me anë të kësaj deklaron se Instrumenti NextSeq 550Dx është në përputhje me direktivat e mëposhtme:

- Direktiva EMC [2014/30/BE]

Udhëzuesi i sigurisë dhe pajtueshmërisë së instrumentit **illumina®** NextSeq 550Dx

- Direktiva për Tension të Ulët [2014/35/BE]
- Direktiva RED [2014/53/BE]

Teksti i plotë i Deklaratës së Konformitetit të BE-së është i disponueshëm në adresën e mëposhtme të internetit: support.illumina.com/certificates.html.

Kufizimi i substancave të rrezikshme (RoHS)



Kjo etiketë tregon se instrumenti plotëson Udhëzimin WEEE për mbetjet.

Vizitoni support.illumina.com/weee-recycling.html për udhëzime mbi riciklimin e pajisjeve tuaja.

Ekspozimi njerëzor ndaj radiofrekuencës

Kjo pajisje përputhet me kufijtë e ekspozimit maksimal të lejuar (MPE) për popullatën e përgjithshme sipas Titullit 47 CFR § 1.1310 Tabela 1.

Kjo pajisje përputhet me kufizimin e ekspozimit njerëzor ndaj fushave elektromagnetike (EMF) për pajisjet që funksionojnë brenda intervalit të frekuencave 0 Hz deri në 10 GHz, të përdorur në identifikimin e frekuencave radio (RFID) në një mjedis profesional ose profesional. (EN 50364:2010 seksionet 4.0.)

Për informacion mbi pajtueshmërinë me RFID, shihni *Udhëzuesi i pajtueshmërisë së modulit të lexuesit RFID (dokumenti # 1000000030332)*.

Pajtueshmëria me FCC

Kjo pajisje përputhet me Pjesën 15 të Rregullave të FCC-së. Funksionimi u nënshtrohet dy kushteve të mëposhtme:

1. Kjo pajisje nuk mund të shkaktojë ndërhyrje të dëmshme.
2. Kjo pajisje duhet të pranojë çdo ndërhyrje të marrë, duke përfshirë ndërhyrjen që mund të shkaktojë funksionim të padëshiruar.



KUJDES

Ndryshimet ose modifikimet në këtë njësi të pa-miratuara shprehimisht nga pala përgjegjëse për pajtueshmërinë mund të anulojnë autoritetin e përdoruesit për të përdorur pajisjen.

VINI RE Kjo pajisje është analizuar dhe është gjetur se përputhet me kufijtë për një pajisje digjitale të Kategorisë A, në përputhje me Pjesën 15 të rregullave të FCC-së. Këto kufizime janë krijuar për të siguruar mbrojtje të arsyeshme kundër ndërhyrjeve të dëmshme kur pajisja përdoret në një mjedis tregtar.

Kjo pajisje krijon, përdor e mund të rrezatojë energji radiofrekuence dhe, nëse nuk instalohet e përdoret në përputhje me manualin e instrumenteve, mund të shkaktojë ndërhyrje të dëmshme në komunikimet radiofonike. Funksionimi i kësaj pajisjeje në një zonë banimi ka të ngjarë të shkaktojë ndërhyrje të dëmshme, në të cilin rast përdoruesve do t'u kërkohet të korrigjojë ndërhyrjen me shpenzimet e tyre.

VINI RE Ndërhyrja e dëmshme përcaktohet në 47 CFR §2.122 nga FCC si më poshtë: Ndërhyrje që rrezikon funksionimin e një shërbimi të navigimit përmes radios ose të shërbimeve të tjera të sigurisë ose që degradon seriozisht, pengon ose ndërpret në mënyrë të përsëritur një shërbim komunikacioni me radio që vepron në përputhje me Rregulloret e Radios të Unionit Ndërkombëtar të Telekomunikacionit (ITU).

Kabllo të mbrojtura

Kabllo të mbrojtura duhet të përdoren me këtë njësi për të siguruar përputhshmërinë me kufizimet e Kategorisë A të FCC-së.

Konsideratat EMC

Kjo pajisje mjekësore IVD përputhet me kërkesat e emetimit dhe imunitetit të përshkruara në IEC 61326-2-6.

Vlerësoni mjedisin elektromagnetik përpara përdorimit të pajisjes. Konsultohuni me [NextSeq 550Dx Mjedisi i përdorimit të synuar në faqen 7](#) për të përcaktuar mjedisin e duhur elektromagnetik.

Kjo pajisje është projektuar për përdorim në një mjedis profesional të një institucioni shëndetësor. Ka të ngjarë të funksionojë gabimisht nëse përdoret në një mjedis kujdesi shëndetësor në shtëpi. Nëse dyshohet se performanca është prekur nga ndërhyrjet elektromagnetike, funksionimi i saktë mund të rikthehet duke rritur distancën midis pajisjes dhe burimit të ndërhyrjes.

Kjo pajisje nuk është menduar për përdorim në mjedise banimi dhe mund të mos ofrojë mbrojtje të mjaftueshme për recepsionin e radios në mjedise të tilla.

Mos e përdorni këtë pajisje në afërsi të burimeve të rrezatimit të fortë elektromagnetik (p.sh. burime RF të synuara të pambrojtura), pasi këto mund të ndërhyjnë në funksionimin e duhur.

Udhëzuesi i sigurisë dhe pajtueshmërisë së instrumentit NextSeq 550Dx

illumina®

NextSeq 550Dx Mjedisi i përdorimit të synuar

Mjedisi i përdorimit të synuar për NextSeq 550Dx është i kufizuar në mjediset laboratorike të institucioneve profesionale të kujdesit shëndetësor. Instrumenti nuk është menduar të përdoret në asnjë nga mjediset e mëposhtme: zyrat e mjekut; njësitë e kujdesit intensiv; dhomat e urgjencës ose qendrat ambulatorë; sallat kirurgjikale ose të operacionit; klinikat e kujdesit shëndetësor; dhomat e pacientëve; zyrat dentare; objektet e kujdesit të kufizuar; azilet e pleqve; farmacitë; dhomat e ndihmës së shpejtë; ose pranë burimeve të larta të rrezatimit elektromagnetik (p.sh., MRI). Bazuar në mjedisin e përdorimit të synuar të përcaktuar më sipër, NextSeq 550Dx konsiderohet të jetë një MJEDIS ELEKTROMAGNETIK I KONTROLLUAR me burime elektromagnetike fikse dhe çdo mosfunksionim i NextSeq 550Dx nuk do të shkaktojë drejtpërdrejt dëm, lëndim serioz ose vdekje të një pacienti kur NextSeq 550Dx përdoret siç është menduar. Burime elektromagnetike që mund të përdoren pranë NextSeq 550Dx përfshijnë sa vijon:

- Sisteme identifikimi me frekuencë radioje (RFID)
- Rrjete lokale me valë (WLAN)
- Radio të lëvizshme të dorës (p.sh., TETRA, radio me dy drejtime)
- Sisteme të bipërave
- Pajisje të tjera me valë (duke përfshirë pajisjet e konsumatorit)

Tabelat e mëposhtme duhet të konsultohen kur përcaktohet mjedisi i duhur i përdorimit të EMC-së për NextSeq 550Dx.

Emetimet	Limitet e analizës
CISPR 11	Kategoria A
IEC 61000-3-2	Kategoria A
IEC 61000-3-3	Sipas Klauzolës 5 të Standardit

Imuniteti	Limitet e analizës
IEC 61000-4-2	IEC 61236-2-6:2020 (Kujdesi shëndetësor profesional)
IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Kujdesi shëndetësor profesional)
IEC 61000-4-4	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Kujdesi shëndetësor profesional)
IEC 61000-4-5	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Kujdesi shëndetësor profesional)
IEC 61000-4-6	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Kujdesi shëndetësor profesional)
IEC 61000-4-8	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Kujdesi shëndetësor profesional)
IEC 61000-4-11	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Kujdesi shëndetësor profesional)

Udhëzuesi i sigurisë dhe pajtueshmërisë së instrumentit **illumina®** NextSeq 550Dx

Distancat e rekomanduara të ndarjes për pajisjet me frekuencë radioje

Zvogëloni mundësinë për ndërhyrje elektromagnetike duke ruajtur një distancë minimale midis pajisjeve të komunikimit me frekuencë radioje (RF) portative dhe mobile (transmetuesve) dhe sistemit bazuar në fuqinë maksimale të daljes së pajisjeve të komunikimit RF.

Formula e llogaritjes për të përcaktuar distancën e ndarjes midis një PAJISJEJE MJEKËSORE IVD dhe një telefoni celular jepet nga $d = 6/E * \sqrt{P}$, ku d është distanca minimale e ndarjes në metra, P është fuqia maksimale në vat dhe E është niveli i analizës së imunitetit në V/m.

P Fuqia maksimale e daljes së klasifikuar e transmetuesit RF (vat)	E Niveli i analizës së imunitetit (volt/metër)	d Distanca minimale e ndarjes (metra)
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

Pajtueshmëria me IC

Ky aparat dixhital i Kategorisë A plotëson të gjitha kërkesat e Rregulloreve Kanadeze të Pajisjeve që Shkaktojnë Ndërhyrje.

Kjo pajisje përputhet me standardet RSS të përjashtuara nga licenca e Industry Canada. Funkcioni u nënshtrohet dy kushteve të mëposhtme:

1. Kjo pajisje nuk mund të shkaktojë ndërhyrje.
2. Kjo pajisje duhet të pranojë çdo ndërhyrje, duke përfshirë ndërhyrjen që mund të shkaktojë funksionim të padëshiruar të pajisjes.

Pajtueshmëria e Koresë

해당 무선 설비는 운용 중 전파 혼신 가능성이 있음.

A급 기기 (업무용 방송통신기자재)

이 기기는 업무용(A급) 전자파적합기기로서 판매자 또는 사용자는 이 전

Udhëzuesi i sigurisë dhe pajtueshmërisë së instrumentit NextSeq 550Dx

illumina®

주의하시기 바라며, 가정 외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

Pajtueshmëria e Japonisë

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器です
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な
要求されることがあります。VCCI - A

Pajtueshmëria e Tailandës

Kjo pajisje telekomunikacioni përputhet me kërkesat teknike NTC/NBTC.

Pajtueshmëria e Nigerisë

Lidhja dhe përdorimi i kësaj pajisje komunikimi lejohet nga Komisioni nigerian i komunikimeve.

Historia e ndryshimeve

Dokumenti	Data	Përshkrimi i ndryshimit
Dokumenti # 1000000009868 v05	Tetor 2023	U përditësua informacion i EMC. U shtua informacioni mbi mjedisin e përdorimit të synuar.
Dokumenti # 1000000009868 v04	Gusht 2021	U përditësua adresa e Përfaqësuesit të autorizuar të BE-së.
Dokumenti # 1000000009868 v03	Nëntor 2020	U shtuan deklarata e përputhshmërisë për Tajlandën, Japoninë dhe Nigerinë. U shtua Deklarata për përdorim vetëm të brendshëm në seksionin e konsideratave mjedisore.
Dokumenti # 1000000009868 v02	Dhjetor 2019	U përditësua adresa e Përfaqësuesit të autorizuar të BE-së. U përditësua adresa e Sponsorit Australian.
Dokumenti # 1000000009868 v01	Gusht 2018	U përditësuan shenjat rregullatore.
Dokumenti # 1000000009868 v00	Nëntor 2017	Qarkullimi fillestar.

Udhëzuesi i sigurisë dhe pajtueshmërisë së instrumentit NextSeq 550Dx

illumina®

Patentat dhe markat tregtare

Ky dokument dhe përmbajtja e tij janë pronë e Illumina, Inc. dhe filialeve të saj ("Illumina"), dhe janë të destinuara vetëm për përdorim kontraktual nga klienti i saj në lidhje me përdorimin e produktit/produkteve të përshkruara këtu dhe për asnjë qëllim tjetër. Ky dokument dhe përmbajtja e tij nuk do të përdoren ose shpërndahen për ndonjë qëllim tjetër dhe/ose nuk do të komunikohen, zbulohen ose riprodhohen në asnjë mënyrë tjetër pa pëlqimin paraprak me shkrim të Illumina-s. Illumina nuk transferon asnjë liçensë sipas patentës, markës tregtare, të drejtës së autorit ose të drejtave të saj të së drejtës së zakonshme, as të drejtave të ngjashme të ndonjë pale të tretë me anë të këtij dokumenti.

Udhëzimet në këtë dokument duhet të ndiqen në mënyrë strikte dhe të qartë nga një personel i kualifikuar dhe i trajnuar siç duhet, në mënyrë që të sigurohet përdorimi i duhur dhe i sigurt i produktit/produkteve të përshkruara këtu. E gjithë përmbajtja e këtij dokumenti duhet të lexohet dhe kuptohet plotësisht përpara se të përdoren produkte të tillë.

MOSLEXIMI DHE MOSNDJEKJA PLOTËSISHT E TË GJITHA UDHËZIMEVE TË PËRMBLEDHURA KËTU MUND TË REZULTOJË NË DËMTIM TË PRODUKTIT(VE), LËNDIM TË PERSONAVE, PËRFSHIRË PËRDORUES OSE TË TJERË, DHE DËMTIME TË PRONËS TJETËR, DHE DO TË ANULOJË ÇDO GARANCI TË ZBATUESHME PËR PRODUKTIN(ET).

ILLUMINA NUK MERR PËRSIPËR ASNJË PËRGJEGJËSI QË RRJEDH NGA PËRDORIMI I PAPËRSHTATSHËM I PRODUKTIT/PRODUKTEVE TË PËRSHKRUARA KËTU (PËRFSHIRË PJESËT E TYRE APO SOFTUERIN).

© 2023 Illumina, Inc. Të gjitha të drejtat të rezervuara.

Të gjitha markat tregtare janë pronë e Illumina, Inc. ose e pronarëve të tyre përkatës. Për informacion specifik mbi markën tregtare, referojuni www.illumina.com/company/legal.html.

Informacioni i kontaktit



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 U.S.A.
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (jashtë Amerikës së Veriut)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

Sponsori Australian

Illumina Australia Pty Ltd
Ndërtesa e Shoqatës së Infermierëve
Level 3, 535 Elizabeth Street
Melbourne, VIC 3000
Australi

Etiketimi i produktit

Për një referencë të plotë të simboleve që shfaqen në paketimin dhe etiketimin e produktit, referojuni çelësit të simboleve te support.illumina.com në skedën *Documentation* (Dokumentacioni) për kompletin tuaj.