

Наръчник за безопасност и съвместимост на инструмента

Безопасност и съвместимост

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 опасности могат да бъдат избегнати, като се следват стандартните експлоатационни процедури, включени в *Наръчника за справка на инструмента NextSeq 550Dx Instrument (документ № 1000000009513)*.

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



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

Таблица 1 Спецификации на захранването на инструмента

Тип	Спецификация
Електрическо напрежение на линията	100 – 240 волта променлив ток при 50/60 херца
Номинално 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 *Наръчник за подготовка на центъра за инструмента NextSeq 550Dx Instrument (документ № 1000000009869)*.

Предпазно заземяване



Инструментът разполага с връзка за предпазно заземяване през корпуса. Заземяването за безопасност на захранващия кабел връща предпазното заземяване до безопасни стойности. Връзката за предпазно заземяване на захранващия 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 околната температура в помещението (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, разположени в отделението за реагенти, докато помпата на инструмента работи.

Отстраняване от количката, инсталиране и преместване

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 температура в лабораторията 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	Транспорт и съхранение: некондензираща влажност в диапазона 15 – 80%. Условия на работа: поддържайте некондензираща относителна влажност в диапазона 20 – 80%.

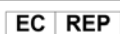
Наръчник за безопасност и съвместимост на NextSeq 550Dx Instrument

Елемент	Спецификация
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 на замърсяване II се определя като среда, която обикновено включва само непроводими замърсители.
Вентилация	Консултирайте се с отдела на вашата база относно изискванията за вентилация въз основа на спецификациите за отделяне на топлина на инструмента.
Вибрация	Ограничете непрекъснатите вибрации на лабораторния под до ниво за офис съгласно ISO. По време на изпълняване на секвениране не надвишавайте границите за операционна зала съгласно ISO. Избягвайте периодични удари или смущения в близост до инструмента.

СИМВОЛИ



За *in vitro* 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/weee-recycling.html за информация относно рециклирането на оборудването ви.

Излагане на хора на радиочестоти

Това оборудване спазва ограниченията 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 FCC. Работата е обект на следните две 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 FCC. Тези ограничения са предназначени да предоставят основателна защита срещу вредни смущения, когато с оборудването се работи в търговска среда. Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и ако не се инсталира и използва съгласно ръководството за инструмента, 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.

ЗАБЕЛЕЖКА Вредно смущение е дефинирано в 47 CFR §2.122 от FCC, както следва: Смущения, които застрашават функционирането на радионавигационна услуга или на други услуги за безопасност или сериозно влошават, възпрепятстват или многократно прекъсват радиокомуникационна услуга, работеща в съответствие с радиоправилата на Международния съюз по далекосъобщения (ITU).

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 in vitro диагностично (IVD) медицинско оборудване отговаря на изискванията за емисии и устойчивост, описани в IEC 61326-2-6.

Наръчник за безопасност и съвместимост на NextSeq 550Dx Instrument

Оценете електромагнитната среда, преди да работите с устройството. Направете справка с [Предназначена среда за използване на NextSeq 550Dx на стр. 7](#), за да определите правилната електромагнитна среда.

Това оборудване е предназначено за използване в среда на професионално здравно заведение. Има вероятност да работи неправилно, ако се използва в домашна среда за медицински грижи. Ако се подозира, че работата е повлияна от електромагнитни смущения, правилната работа може да бъде възстановена чрез увеличаване на разстоянието между оборудването и източника на смущения.

Това оборудване не е предназначено за използване в жилищна среда и може да не осигури адекватна защита на радиоприемането в такива среди.

Не използвайте устройството в близост до източници на силно електромагнитно излъчване (напр. неекранирани умишлени PC източници), тъй като това може да попречи на правилната му работа.

Предназначена среда за използване на NextSeq 550Dx

Предназначената среда за използване на NextSeq 550Dx е ограничена до лабораторни среди на професионални здравни заведения. Инструментът не е предназначен за използване в някоя от следните среди: лекарски кабинети; интензивни отделения; спешни отделения или амбулаторни центрове; хирургични или операционни зали; здравни клиники; стаи за пациенти; стоматологични кабинети; заведения за ограничени грижи; старчески домове; дрогерии или аптеки; стаи за първа помощ; или в близост до източници на силно електромагнитно излъчване (напр. ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)). Въз основа на предназначенията среда за използване, дефинирана по-горе, NextSeq 550Dx се счита за КОНТРОЛИРАНА ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СРЕДА с фиксирани електромагнитни източници и всяка неизправност на NextSeq 550Dx няма да причини директно увреждане, сериозно нараняване или смърт на пациент, когато NextSeq 550Dx се използва по предназначение. Електромагнитните източници, които могат да се използват в близост до NextSeq 550Dx, включват следното:

- системи за радиочестотна идентификация (RFID);
- безжични локални мрежи (WLAN);
- ръчни мобилни радиостанции (напр. TETRA, двупосочна радиостанция);
- системи за пейджинг;
- други безжични устройства (включително потребителски устройства).

Трябва да се направи справка със следните таблици, когато се определя подходящата среда за използване на EMC за NextSeq 550Dx.

Емисии	Тестови граници
CISPR 11	Клас А
IEC 61000-3-2	Клас А
IEC 61000-3-3	Според клауза 5 от стандарта

Наръчник за безопасност и съвместимост на NextSeq 550Dx Instrument

Устойчивост	Тестови граници
IEC 61000-4-2	IEC 61236-2-6:2020 (Професионални здравни грижи)
IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Професионални здравни грижи)
IEC 61000-4-4	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Професионални здравни грижи)
IEC 61000-4-5	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Професионални здравни грижи)
IEC 61000-4-6	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Професионални здравни грижи)
IEC 61000-4-8	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Професионални здравни грижи)
IEC 61000-4-11	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Професионални здравни грижи)

Препоръчително отстояние за радиочестотни устройства

Намалете потенциала за електромагнитни смущения, като поддържате минимално разстояние между преносимо и мобилно радиочестотно (РЧ) комуникационно оборудване (предаватели) и системата въз основа на максималната изходна мощност на РЧ комуникационното оборудване.

Формулата за изчисляване за определяне на отстоянието между IVD МЕДИЦИНСКО ОБОРУДВАНЕ и мобилен телефон се дава от $d = 6/E * \sqrt{P}$, където d е минималното отстояние в метри, P е максималната мощност във ватове, а E е тествано ниво за устойчивост във V/m.

Р Номинална максимална изходна мощност на РЧ предавател (ватове)	Е Тествано ниво за устойчивост (волтове/метър)	d Минимално отстояние (метри)
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

Съвместимост с IC

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

Наръчник за безопасност и съвместимост на NextSeq 550Dx Instrument

Това устройство е съвместимо с освободените от лиценз стандарти за RSS на Industry Canada. Работата е обект на следните две 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) 전자파적합기기로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라며, 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

Съответствие за Тайланд

Това телекомуникационно оборудване отговаря на техническите изисквания на NTC/NBTC.

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 v05	Октомври 2023 г.	Актуализирана информация за EMC. Добавена информация на предназначена среда на използване.
Документ № 1000000009868 v04	Август 2021 г.	Актуализиран адрес на упълномощен представител в ЕС.
Документ № 1000000009868 v03	Ноември 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 в ЕС. Актуализиран адрес на спонсора за Австралия.
Документ № 1000000009868 v01	Август 2018 г.	Актуализирана регулаторна маркировка.
Документ № 1000000009868 v00	Ноември 2017 г.	Първоначално издание.

Наръчник за безопасност и съвместимост на NextSeq 550Dx Instrument

illumina®

Патенти и търговски марки

Настоящият документ и съдържанието му са собственост на Illumina, Inc. и нейните филиали („Illumina“) и са предназначени само за употреба по силата на договор от страна на клиента и във връзка с използването на продукта(ите), описан(и) в настоящия документ, и с никаква друга цел. Този документ и съдържанието му не трябва да се използват или разпространяват за никаква друга цел и/или по друг начин да бъдат съобщавани, разкривани или възпроизвеждани по какъвто и да е начин без предварителното писмено съгласие от страна на Illumina. Illumina не предоставя посредством този документ никакъв лиценз за свой патент, търговска марка, авторско право или права по силата на общото право, нито подобни права на която и да е трета страна.

Инструкциите в този документ трябва да се следват строго и изрично от страна на квалифициран и правилно обучен персонал, за да се гарантират правилната и безопасната употреба на продукта(ите), описан(и) в настоящия документ. Цялото съдържание на този документ трябва да бъде прочетено и разбрано напълно, преди да се използва(т) такъв(такива) продукт(и).

АКО ВСИЧКИ ИНСТРУКЦИИ, СЪДЪРЖАЩИ СЕ В НАСТОЯЩИЯ ДОКУМЕНТ, НЕ БЪДАТ НАПЪЛНО ПРОЧЕТИ И ИЗРИЧНО СПАЗВАНИ, ТОВА МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО ПОВРЕДА НА ПРОДУКТ(ИТЕ), НАРАНЯВАНЕ НА ЛИЦАТА, ВКЛЮЧИТЕЛНО НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ ИЛИ ДРУГИ ЛИЦА, И УВРЕЖДАНЕ НА ДРУГО ИМУЩЕСТВО, И ЩЕ ОТМЕНИ ВСЯКАКВА ГАРАНЦИЯ, ПРИЛОЖИМА ЗА ПРОДУКТ(ИТЕ).

ILLUMINA НЕ ПОЕМА НИКАКВА ОТГОВОРНОСТ В РЕЗУЛТАТ НА НЕПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ(ИТЕ), ОПИСАН(И) В НАСТОЯЩИЯ ДОКУМЕНТ (ВКЛЮЧИТЕЛНО ТЕХНИ ЧАСТИ ИЛИ СОФТУЕР).

© 2023 Illumina, Inc. Всички права запазени.

Всички търговски марки са собственост на Illumina, Inc. или съответните си притежатели. За конкретна информация относно търговските марки направете справка с www.illumina.com/company/legal.html.

Информация за контакт



Illumina, Inc.
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

Етикетиране на продукта

За пълна справка за символите, които се появяват на опаковката и етикетите на продукта, вижте легендата на символите за вашия комплект на support.illumina.com в раздела *Документация*.