

Készülék biztonsági és megfelelési útmutatója

Biztonság és megfelelés

Ez az útmutató az Illumina® NextSeq™ 550Dx készülék üzembe helyezésére, szervizelésére és működtetésére vonatkozó fontos biztonsági információkat tartalmaz. Ez az útmutató tartalmazza a termék megfelelési és szabályozási nyilatkozatait. Mielőtt a készüléken bármilyen műveletet végezne, olvassa el ezt a dokumentumot. A származási ország és a rendszer gyártási időpontja a készülék címkéjén van feltüntetve.

Biztonsági szempontok és jelölések

Ez a rész tartalmazza a készülék telepítésével, szervizelésével és működtetésével kapcsolatos potenciális veszélyeket. Ne érintse meg és ne működtesse a készüléket olyan módon, amely bármelyik veszélynek tenné ki Önt.

Az összes itt leírt veszély elkerülhető a *NextSeq 550Dx referencia-útmutatóban* (dokumentumszám: 1000000009513) leírt standard működtetési eljárások követésével.

Általános biztonsági figyelmeztetések

A teljes személyzet kapjon képzést a készülék helyes működtetésével és a lehetséges biztonsági megfontolásokkal kapcsolatosan.



A személyzettel és a készülékkel kapcsolatos kockázatok minimalizálása érdekében kövesse a használati utasítások előírásait, ha ilyen címkével ellátott területeken dolgozik.

Lézerrel kapcsolatos biztonsági figyelmeztetés



A NextSeq 550Dx készülék egy 1-es osztályú lézert tartalmaz, amely egy 3B osztályú diódába van beágyazva. Az 1-es osztályba tartozó lézerek sugárzása nem minősül veszélyesnek.

Minden, a kezelő által hozzáférhető lézersugárzás megfelel az IEC 60825-1 szabvány 1-es osztályú hozzáférhető lézertermékekre vonatkozó határértékeinek.

Elektromossággal kapcsolatos biztonsági figyelmeztetések

Ne távolítsa el a külső paneleket a készülékről. A készülékben nincs a felhasználó által javítható alkatrész. A készülék eltávolított panelek melletti működtetése esetén a felhasználó hálózati feszültséggel vagy egyenfeszültséggel érintkezhet.



A készülék 100–240 voltos, 50–60 Hz-es váltóáramú hálózatról működik. Veszélyes feszültségforrások találhatóak a hátsó és a bal oldali panel mögött, de hozzáférhetővé válnak, ha egyes paneleket eltávolítanak. Bizonyos feszültség akkor is uralkodik a készülékben, ha ki van kapcsolva. Az áramütés megelőzése érdekében a készüléket csak a panelek eltávolítása nélkül szabad működtetni.

Elektromos specifikációk

1. táblázat A készülék elektromos specifikációi

Típus	Műszaki adatok
Hálózati feszültség	100–240 V váltakozó áram, 50–60 Hz
Tápegység névleges teljesítménye	Legfeljebb 600 W

Elektromos csatlakozások

Csatlakoztassa a készüléket olyan földelt áramforráshoz, amely legalább a következő áramerősségeket tudja leadni:

- 100–110 V esetén 15 A
- 220–240 V esetén 10 A

További tájékoztatásért lásd a *NextSeq 550Dx berendezés helyszín-előkészítési útmutatóját* (dokumentumszám: 1000000009869).

Védőföldelés



A készülék burkolatán egy, a védőföldelés számára fenntartott csatlakozó is található. A tápkábelben lévő biztonsági földelés biztonságos szintű földelést biztosít. A berendezés használatakor a tápkábelben lévő védőföldelésnek mindig megfelelő állapotúnak kell lennie.

Biztosítékok

A készülék nem tartalmaz a felhasználó által cserélhető biztosítékot.

Forró felülettel kapcsolatos biztonsági figyelmeztetés

A készüléket csak a panelek megbontása nélkül szabad működtetni.

Ne érintse meg az áramlási cella rekeszében található hőmérséklet-szabályozó állomást. Az ezen a területen található fűtő hőmérséklete normális esetben szobahőmérséklet (22 °C) és 95 °C között változik. E tartomány felső részébe eső hőmérsékletek égési sérülést okozhatnak.

Nehéz tárgyra vonatkozó biztonsági figyelmeztetés



A készülék tömege körülbelül 86 kg (184 font), és leejtés vagy nem rendeltetésszerű kezelés esetén súlyos sérülést okozhat.

Mechanikai biztonsági figyelmeztetés



Tartsa távol az ujjait a reagensrekeszben található fecskendőktől, amikor a készülék szivattyúja működésben van.

Kicsomagolás, telepítés és áthelyezés

Kizárólag az Illumina által meghatalmazott személyek végezhetik el a készülék kicsomagolását, telepítését, illetve áthelyezését. Ha át kell helyeznie a készüléket, forduljon az Illumina képviselőjéhez.


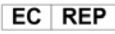









Környezeti feltételek

Csak épületen belül használható.

Paraméter	Műszaki adatok
Hőmérséklet	Szállítás és tárolás: -10 °C és 50 °C (14 °F és 122 °F) között. Működési feltételek: 19 °C és 25 °C (22 °C ±3 °C) közötti hőmérsékletet tartson fenn a laborban. Ez a hőmérséklet a készülék üzemi hőmérsékletét jelenti. Biztosítsa, hogy a futtatások során a környezeti hőmérséklet ne változhasson ±2 °C-nál nagyobb mértékben.
Páratartalom	Szállítás és tárolás: Páratartalom 15–80%, nem kondenzálódó. Működési feltételek: Biztosítsa, hogy a labor relatív páratartalma 20 és 80% maradjon (nem kondenzálódó).
Tengerszint feletti magasság	A készüléket 2000 méter (6500 láb) alatti tengerszint feletti magasságon használja.
Levegőminőség	A készüléket működtesse II. vagy jobb szennyezettségi fokozatú környezetben. A II. szennyezettségi fokozatú környezet definíciója, hogy normális esetben csak nem vezetőképessé szennyező anyagokat tartalmaz.
Szellőztetés	A készülék hőtermelése alapján megállapítható szellőztetési követelményekkel kapcsolatban forduljon a létesítménygazdálkodási osztály munkatársához.

Paraméter	Műszaki adatok
Rezgés	Biztosítsa, hogy a laboratórium padlójának rezgése megfeleljen az ISO-szabványban meghatározott irodai szintnek. A szekvenálási futtatás közben a rezgés ne haladja meg az ISO műtőkre vonatkozó határértékeit. Kerülje el a rázkódásokat és egyéb zavarokat a készülék közelében.

Szimbólumok

	<i>In vitro</i> diagnosztikai használatra
	Európai képviselő
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	Típusszám
	Sorozatszám
	Nincs
	Van
	Páratartalom-tartomány (a csomagoláson: az elfogadható szállítási és tárolási határértékeket jelenti)
	Hőmérséklet-tartomány (a csomagoláson: az elfogadható szállítási és tárolási határértékeket jelenti)
	Lásd a használati útmutatót

A termék megfelelőségi és szabályozási nyilatkozatai

Egyszerűsített megfelelőségi nyilatkozat

Az Illumina, Inc. kijelenti, hogy a NextSeq 550Dx készülék megfelel az alábbi irányelveknek:

- Az Európai Parlament és a Tanács 2014/30/EU irányelve
- Kisfeszültségű villamos berendezésekre vonatkozó 2014/35/EU irányelv
- RED (megújuló energia) irányelv [2014/53/EU]

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat teljes szövege a következő internetes címen érhető el:

support.illumina.com/certificates.html.

Veszélyes anyagok korlátozása (RoHS)



Ez a címke azt jelzi, hogy a műszer megfelel az elektromos és elektronikus hulladékokra vonatkozó WEEE irányelvnek.

Látogasson el a support.illumina.com/weee-recycling.html weboldalra a készülék újrahasznosításával kapcsolatos útmutatáshoz.

A rádiófrekvenciás sugárzás hatása az emberekre

Ez a berendezés megfelel a lakosságra vonatkozó, a 47. CFR 1.1310 1. táblázatában szereplő legnagyobb megengedett (MPE) kibocsátási határértékeknek.

Ez a berendezés megfelel a munkahelyi vagy szakmai környezetben használt rádiófrekvenciás azonosítóknak (RFID) alkalmazott, 0–10 GHz-es frekvenciatartományban működő eszközök által kibocsátott elektromágneses terekre (EMF) vonatkozó kibocsátási határértékeknek. (MSZ EN 50364:2010, 4.0 rész.)

Az RFID-megfelelőségre vonatkozó információkért lásd az *RFID-olvasó modul megfelelőségi útmutatóját* (1000000030332 sz. dokumentum).

FCC-megfelelőség

Ez a készülék megfelel az FCC-szabályok 15. részének. A működés során két feltételnek kell megfelelnie:

1. Ez a készülék nem okozhat káros interferenciát.
2. Ennek a készüléknek el kell fogadnia minden beérkező interferenciát, ideértve azokat a zavarokat is, amelyek nem kívánt működést okozhatnak.



FIGYELEM!

Az egység azon módosításai vagy átalakításai, amelyeket a megfelelésért felelős fél kifejezetten nem hagyott jóvá, érvényteleníthetik a felhasználó jogosultságát a készülék üzemeltetésére.

MEGJEGYZÉS Ezt a készüléket tesztelték, és megállapították, hogy megfelel az A osztályú digitális eszközökre vonatkozó korlátozásoknak, az FCC-szabályok 15. része szerint. Ezeket a határértékeket úgy tervezték, hogy megfelelő védelmet biztosítsanak a káros interferencia ellen, ha a berendezést kereskedelmi környezetben üzemeltetik. Ez a berendezés rádiófrekvenciás energiát termel, használ és sugározhat, és ha nem a műszer kézikönyvének megfelelően telepítik és használják, káros interferenciát okozhat a rádiófrekvenciás kommunikációban. A berendezés lakókörnyezetben való használata valószínűleg káros interferenciát okoz; ilyenkor a felhasználóknak az interferenciát saját költségükön kell elhárítaniuk.

MEGJEGYZÉS A káros interferenciát az FCC a 47 CFR §2.122-ben a következőképpen határozza meg: Olyan interferencia, amely veszélyezteti egy rádiónavigációs szolgáltatás vagy más biztonsági szolgáltatás működését, vagy súlyosan rontja, akadályozza vagy ismételtlen megszakítja a Nemzetközi Távközlési Egyesület (ITU) Rádiószabályzata szerint működő rádiótávközlési szolgáltatást.

Árnyékolt vezetékek

Az FCC szerinti A osztályra vonatkozó határértékek teljesítése érdekében ezzel a készülékkel árnyékolt vezetékeket kell használni.

Elektromágnesességgel kapcsolatos szempontok

Ez az orvostechikai IVD-készülék megfelel az 61326-2-6 szabványban leírt kibocsátási és zavartűrési előírásoknak.

Mérje fel az elektromágneses környezetet az eszköz működtetése előtt. A megfelelő elektromágneses környezet meghatározásához lásd [A NextSeq 550Dx rendeltetésszerű felhasználási környezete a\(z\) 7. oldalon](#) című.

Ezt a készüléket professzionális egészségügyi intézményi környezetben történő használatra tervezték. Valószínűleg helytelenül fog működni, ha otthoni egészségügyi környezetben használják. Ha felmerül a gyanú, hogy a készülék működését elektromágneses interferencia zavarja, a helyes működés helyreállítható a készülék és az interferenciaforrás közötti távolság növelésével.

Ezt a készüléket nem lakókörnyezetben való használatra tervezték, és előfordulhat, hogy ilyen környezetben nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás jelek vétele szempontjából.

Ne használja ezt a készüléket erős elektromágneses sugárforrások (például nem árnyékolt, szándékosan RF-sugárzást kibocsátó források) közvetlen közelében, mert az zavarhatja a megfelelő működését.

A NextSeq 550Dx rendeltetésszerű felhasználási környezete

A NextSeq 550Dx rendeltetésszerű felhasználási környezete a professzionális egészségügyi létesítmények laboratóriumi környezeteire korlátozódik. A készülék nem használható a következő környezetekben: orvosi rendelők, intenzív osztályok, sürgősségi osztályok vagy ambuláns központok, műtők, egészségügyi klinikák, betegszobák, fogászati rendelők, korlátozott ápolási intézmények, idősotthonok, drogériák vagy gyógyszertárak, elsősegélyszobák vagy magas elektromágneses sugárzási források (pl. MRI) közelében. A fent meghatározott rendeltetésszerű használati környezet alapján a NextSeq 550Dx rögzített elektromágneses forrásokkal rendelkező KONTROLLÁLT ELEKTROMÁGNESES KÖRNYEZETNEK minősül, és a NextSeq 550Dx esetleges működési zavara nem okoz közvetlen kárt, súlyos sérülést vagy halált a betegnek, amikor a NextSeq 550Dx készüléket rendeltetésszerűen használják. Elektromágneses források, amelyek a NextSeq 550Dx mellett használhatók, a következők lehetnek:

- Rádiófrekvenciás azonosítási (RFID) rendszerek
- Vezeték nélküli helyi hálózatok (WLAN)
- Kézi mobil rádiók (pl. TETRA, kétirányú rádió)
- Személyhívó rendszerek
- Egyéb vezeték nélküli eszközök (beleértve a fogyasztói eszközöket is)

A NextSeq 550Dx megfelelő EMC-használati környezetének meghatározásához a következő táblázatokat kell figyelembe venni.

Kibocsátások	Vizsgálati határérték
CISPR 11	A osztály
IEC 61000-3-2	A osztály
IEC 61000-3-3	A szabvány 5. pontja szerint

Zavartűrés	Vizsgálati határérték
IEC 61000-4-2	IEC 61236-2-6:2020 (Professzionális egészségügyi ellátás)
IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Professzionális egészségügyi ellátás)
IEC 61000-4-4	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Professzionális egészségügyi ellátás)
IEC 61000-4-5	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Professzionális egészségügyi ellátás)
IEC 61000-4-6	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Professzionális egészségügyi ellátás)
IEC 61000-4-8	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Professzionális egészségügyi ellátás)
IEC 61000-4-11	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Professzionális egészségügyi ellátás)

Rádiófrekvenciás készülékek ajánlott távolságai

Csökkentse az elektromágneses interferencia lehetőségét a hordozható és mobil rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs berendezések (adók) és a rendszer közötti minimális távolság fenntartásával, az RF kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítménye alapján.

Az IVD ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK és a rádiótelefonok közötti távolság meghatározására szolgáló képlet a következő: $d = 6/E * \sqrt{P}$, ahol d a minimális távolság méterben, P a maximális teljesítmény wattban, E pedig a zavartűrés vizsgálati szintje V/m-ben.

P Az RF-adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (watt)	E Zavartűrés vizsgálati szint (volt/méter)	d Minimális távolság (méter)
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

IC-megfeleléség

Ez az A osztályú digitális készülék megfelel az interferenciát okozó berendezésekre vonatkozó kanadai előírások valamennyi követelményének.

Ez a készülék megfelel az Industry Canada engedélyeknek – az RSS-szabványok kivételével. A működés során két feltételnek kell megfelelnie:

1. Ez a készülék nem okozhat interferenciát.
2. Ennek a készüléknek fogadnia kell minden interferenciát, ideértve azokat a zavarokat is, amelyek a készülék nem kívánt működését okozhatják.

Megfelelőség, Korea

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.

Megfelelőség, Japán

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

Megfelelőség, Thaiföld

Ez a távközlési berendezés megfelel az NTC/NBTC műszaki követelményeinek.

Megfelelőség, Nigéria

A Nigériai Kommunikációs Bizottság engedélyezi e kommunikációs készülék csatlakoztatását és használatát.

Módosítási előzmények

Dokumentum	Dátum	Módosítások leírása
1000000009868 sz. dokumentum v05	2023. október	Az EMC-re vonatkozó adatok frissítése. A rendeltetésszerű felhasználási környezetre vonatkozó adatok hozzáadása.
1000000009868 sz. dokumentum v04	2021. augusztus	Az európai uniós meghatalmazott képviselő címének frissítése.
1000000009868 sz. dokumentum v03	2020. november	Megfelelőségi nyilatkozatok hozzáadása Thaiföld, Japán és Nigéria vonatkozásában. A Környezeti feltételek fejezet kiegészítése a kizárólag beltéri használatra vonatkozó nyilatkozattal.
1000000009868 sz. dokumentum v02	2019. december	Az európai uniós meghatalmazott képviselő címének frissítése. Az ausztráliai szponzor címének frissítése.
1000000009868 sz. dokumentum v01	2018. augusztus	Frissített szabályozási jelölések.
1000000009868 sz. dokumentum v00	2017. november	Első kiadás.

Szabadalmak és védjegyek

A jelen dokumentum és annak tartalma az Illumina, Inc. és annak leányvállalatai (a továbbiakban „Illumina”) tulajdonát képezi, és kizárólag a jelen dokumentumban ismertetett termék(ek) szerződésszerű működtetéséhez használható. Egyéb célokra nem használható. A dokumentum és annak tartalma az Illumina előzetes írásos engedélye nélkül ettől eltérő célokra nem használható és nem forgalmazható, továbbá semmilyen formában nem kommunikálható, hozható nyilvánosságra vagy reprodukálható. Az Illumina a jelen dokumentummal nem biztosít licenct a termék vásárlójának a harmadik felek szabadalmi, védjegyjogi, szerzői jogi, szokásjogi vagy egyéb oltalom alatt álló jogosultságaihoz.

A jelen dokumentumban szereplő utasításokat a kvalifikált és megfelelően képzett személyzetnek szigorúan be kell tartania az itt ismertetett termék(ek) megfelelő és biztonságos használata érdekében. A termék(ek) használata előtt a felhasználó köteles átolvasni és értelmezni a jelen dokumentumban leírtakat.

AZ ITT SZEREPLŐ INFORMÁCIÓK ELOLVASÁSÁNAK VAGY AZ UTASÍTÁSOK BETARTÁSÁNAK ELMULASZTÁSA ESETÉN A TERMÉK(EK) MEGSÉRÜLHETNEK, ILLETVE SZEMÉLYI SÉRÜLÉS KÖVETKEZHET BE, IDEÉRTVE A FELHASZNÁLÓK ÉS MÁS SZEMÉLYEK SÉRÜLÉSÉT IS, ILLETVE EGYÉB ANYAGI KÁROK KÖVETKEZHETNEK BE. EZENFELÜL ILYEN ESETEKBE ÉRVÉNYÉT VESZTI A TERMÉK(EK)RE VONATKOZÓ JÓTÁLLÁS.

AZ ILLUMINA SEMMIFÉLE FELELŐSÉGET NEM VÁLLAL AZ ITT BEMUTATOTT TERMÉK(EK) HELYTELEN HASZNÁLATÁBÓL FAKADÓ KÁROKÉRT (AZ ALKATRÉSZEKET ÉS A SZOFTVERT IS IDEÉRTVE).

© 2023 Illumina, Inc. Minden jog fenntartva.

Minden védjegy az Illumina, Inc., illetve az adott tulajdonosok tulajdonát képezi. A védjegyekkel kapcsolatos információkat lásd a www.illumina.com/company/legal.html weboldalon.

Elérhetőségek



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 U.S.A.
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (Észak-Amerikán kívül)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



Ausztrál szponzor

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

Termékcímke

A terméken és a csomagolásán megjelenő címkéken látható szimbólumok teljes magyarázatát megtekintheti a support.illumina.com honlapon az Ön készletére vonatkozó *Documentation* (Dokumentáció) lapon található szimbólum ikonra kattintva.