

מדריך בטיחות ותאימות של המכשיר

לאבחון חוץ-גופי בלבד

המכשיר מופעל במתח של 100-240 וולט AC, בעוצמה של 50-60 הרץ. מקורות מתח מסוכנים נמצאים מאחורי הפנל האחורי והפנל הצדדי השמאלי, אך ניתן לגשת אליהם אם מסירים פנלים אחרים. גם כשהמכשיר כבוי, נותרים בו שיירי מתח. הפעל את המכשיר כשכל הפנלים במקומם כדי להימנע מהתחשמלות.



מדריך זה מספק מידע בטיחותי חשוב בנוגע להתקנה ולתפעול של המכשיר Illumina® NextSeq™ 550Dx ולמתן שירות עבורו. מדריך זה כולל את מדיניות תאימות המוצר ואת הצהרות הרגולציה. קרא מסמך זה לפני ביצוע פעולות כלשהן במכשיר. מדינת המוצר ותאריך הייצור של המערכת מודפסים על תווית המכשיר.

שיקולי בטיחות וסימונים

סעיף זה נועד לזיהוי סכנות פוטנציאליות בעת התקנה, תיקון והפעלה של המכשיר. אין להפעיל את המכשיר או לטפל בו בדרך שתחשוף אותך לאחת מסכנות אלו.

ניתן למנוע את כל הסיכונים המתוארים בזאת כאשר פועלים על-פי נהלי ההפעלה הסטנדרטיים הנכללים במדריך לעיון של המכשיר NextSeq 550Dx (מסמך מס' 1000000009513).

אזהרות כלליות בנושא בטיחות

ודא כי כל העובדים הוכשרו להפעיל את המכשיר בצורה נכונה, ושהם מודעים לשיקולי בטיחות פוטנציאליים.

עקוב אחר כל הוראות ההפעלה בעת העבודה באזורים המסומנים בתווית זו על מנת להקטין את הסיכון לפגיעה בעובדים או במכשיר.



אזהרת בטיחות בנושא לייזר

המכשיר NextSeq 550Dx הוא מוצר לייזר בסיווג 1 שבו מוטבעת דיודה בסיווג 3B. רמות הקרינה בסיווג 1 אינן נחשבות מסוכנות.



כל קרינת הלייזר של מפעיל יש גישה אליה עומדת במגבלות הגישה שבתקן IEC 60825-1 החלות על מוצרי לייזר בסיווג 1.

אזהרות בנושא בטיחות חשמל

אין לפרק את הפנלים החיצוניים של המכשיר. חלקו הפנימי של המכשיר אינו מכיל רכיבים שהמשתמש יכול לטפל בהם. הפעלת המכשיר ללא אחד הפנלים החיצוניים תיצור חשיפה פוטנציאלית למתח מקו החשמל (זרם חילופין) ולמתח DC (זרם ישיר).

מפרטי צריכת חשמל

סוג	מפרט
מתח קו	100-240 וולט AC בתדר של 50/60 הרץ
דירוג אספקת חשמל	600 וואט, מקסימום

חיבורים חשמליים

חבר את המכשיר למעגל עם הארקה אשר מסוגל לספק, לכל הפחות:

- ◀ 15 אמפר עבור מקור חשמל של 100 עד 110 וולט
- ◀ 10 אמפר עבור מקור חשמל של 220 עד 240 וולט

לקבלת מידע נוסף, ראה מדריך הכנת האתר של מכשיר NextSeq 550Dx (מסמך מס' 1000000009869).

הארקת הגנה

מארז המכשיר כולל חיבור להארקת הגנה. הארקת הבטיחות בכבל החשמל מחזירה את הארקת ההגנה למתח ייחוס בטוח. בעת השימוש במכשיר זה, חיבור הארקת ההגנה בכבל החשמל חייב להיות תקין.



נתיכים

המכשיר אינו כולל נתיכים שניתנים להחלפה על-ידי המשתמש.

אזהרת בטיחות בנושא משטחים חמים

אין להפעיל את המכשיר אם חלק מהפנלים הוסרו.



אין לגעת בתחנת הטמפרטורה שבתבית תא הזרימה. גוף החימום שנמצא בשימוש באזור זה מבוקר כך שיהיה, בדרך-כלל, בטוח שבין טמפרטורת החדר (22°C) ל-95°C. חשיפה לטמפרטורות בקצה העליון של טווח זה עלולה לגרום לכוויות.

מיוצר על-ידי	
תאריך ייצור	
מספר דגם	
מספר סידורי	
לא מופעלת	
מופעלת	
טווח לחות (על האריזה: מציין את הגבולות המקובלים למשלוח ולאחסון)	
טווח טמפרטורה (על האריזה: מציין את הגבולות המקובלים למשלוח ולאחסון)	
עיון בהוראות השימוש	

הצהרות רגולציה ותאימות מוצר

הצהרת תאימות מפושטת

Illumina, Inc. מצהירה בזאת כי המכשיר NextSeq 550Dx עומד בדרישות שנקבעו בהנחיות הבאות:

◀ הנחיית EMC [2014/30/EU]

◀ הנחיית מתח נמוך [2014/35/EU]

◀ הנחיית RED [2014/53/EU]

הטקסט המלא של הצהרת התאימות של האיחוד האירופי זמין בכתובת האינטרנט הבאה:

support.illumina.com/certificates.html

הגבלת חומרים מסוכנים (RoHS)

תווית זו מסמנת כי המכשיר עומד בהנחיות בנושא פסולת חשמלית ואלקטרונית (WEEE).



בקר בכתובת

support.illumina.com/certificates.html לקבלת

הנחיות לגבי מיחזור הציוד שלך.

חשיפה אנושית לתדרי רדיו

ציוד זה עומד במגבלות החשיפה המקסימלית המורשית (MPE) עבור כלל האוכלוסייה, על-פי פרק 47 בקוד התקנות הפדרליות (CFR), סעיף 1.1310, טבלה 1.

אזהרת בטיחות בנושא חפצים כבדים

המכשיר שוקל כ-86 ק"ג (184 ליברות) ונפילתו או טיפול לקוי בו עלולים לגרום לפציעה חמורה.



אזהרת בטיחות בנושא מכניקה

כאשר משאבת המכשיר בפעולה, יש להרחיק את האצבעות מהמזרקים שבתוך תא המגיב.



פריקה, התקנה והזזה של המכשיר

רק עובדים שקיבלו הרשאה מחברת Illumina רשאים לפרוק, להתקין או להזיז את המכשיר. אם אתה נדרש לשנות את מיקומו של המכשיר, פנה לנציגך בחברת Illumina.

שיקולים סביבתיים

לשימוש במבנים סגורים בלבד.

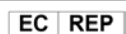
מפרט	יסוד
הובלה ואחסון: -10°C עד 50°C (14°F עד 122°F). תנאי הפעלה: יש לשמור על טמפרטורת מעבדה של 19°C עד 25°C (22°C ±3°C). טמפרטורה זו היא טמפרטורת הפעלה של המכשיר. במהלך פעולה, אין לאפשר חריגה של מעל ±2°C בטמפרטורת הסביבה.	טמפרטורה
הובלה ואחסון: לחות ללא עיבוי בטווח של 15%-80%. תנאי הפעלה: יש לשמור על לחות יחסית, ללא עיבוי, בטווח של 20%-80%.	לחות
יש למקם את המכשיר בגובה של פחות מ-2,000 מטרים (6,500 רגל).	גובה
יש להפעיל את המכשיר בסביבה עם דרגת זיהום II או טובה יותר. סביבה בעלת דרגת זיהום II מוגדרת כסביבה שבמצב רגיל כוללת רק מזהמים שאינם מוליכים.	איכות אוויר
יש להתייעץ עם מחלקת המתקנים לקבלת מידע על דרישות האוורור, בהתבסס על מפרט פליטת החום של המכשיר.	אוורור
יש להגביל את הרעידות הרציפות של רצפת המעבדה לרמת משרד של ISO. במהלך הפעלת הריצוף, אין לחרוג ממגבלות חדר הפעלה של ISO. יש להימנע מזעזועים או הפרעות לסירוגין בקרבת המכשיר.	רעידות

סמלים

לאבחון חוץ-גופי בלבד



נציג באירופה



מכשיר זה עומד בתקני ה-RSS עם פטור מרישיון של Industry Canada. ההפעלה כפופה לעמידה בשני התנאים הבאים:

- 1 מכשיר זה לא יגרום להפרעה.
- 2 מכשיר זה חייב להתמודד עם כל הפרעה, לרבות הפרעה העשויה לגרום להפעלה בלתי רצויה של המכשיר.

תאימות בקוריאה

- 해당 무선 설비는 운용 중 전파 혼신 가능성이 있음
(A급 기기(업무용 방송통신기자재
이 기기는 업무용(A급)으로 전자파적합로서 판매
자 또는 사용자는 이 점을 주의
하시기바라며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을
. 목적으로 합니다

תאימות ביפן

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

תאימות בתאילנד

ציוד טלקומוניקציה זה מתאים לדרישות ועדת הטלקומוניקציה הלאומית.

תאימות בניגריה

חיבור ושימוש בציוד תקשורת זה מאושר על-ידי ועדת התקשורת הניגריית.

ציוד זה תואם למגבלות החשיפה האנושית לשדות אלקטרומגנטיים (EMFs) עבור התקנים המופעלים בטווח התדרים 0 הרץ עד 10 גיגה-הרץ, המשמשים לזיהוי תדרי הרדיו (RFID) בסביבת עבודה או בסביבה מקצועית. (EN 50364:2010 סעיפים 4.0).

לקבלת מידע על תאימות RFID ראה מדריך תאימות של מודול קורא RFID (מסמך מס' 1000000030332).

עמידה בכללי ה-FCC

מכשיר זה עומד בתנאים המוגדרים בפרק 15 של כללי ה-FCC. ההפעלה כפופה לעמידה בשני התנאים הבאים:

- 1 מכשיר זה לא יגרום להפרעות מזיקות.
- 2 מכשיר זה חייב להתמודד עם כל הפרעה שתיקלט, לרבות הפרעה העשויה לגרום להפעלה בלתי רצויה.

זהירות

שינויים או התאמות של יחידה זו, שלא אושרו מפורשות על-ידי הגורם שאחראי על העמידה בדרישות, עלולים לבטל את ההרשאה שניתנה למשתמש להפעיל את הציוד.

הערה

מכשיר זה נבדק ונמצא כי הוא עומד במגבלות החלות על מכשיר דיגיטלי בסיווג A, בהתאם לאמור בפרק 15 של כללי ה-FCC. מגבלות אלה מיועדות לספק הגנה סבירה מפני הפרעה מזיקה כאשר המכשיר מופעל בסביבה מסחרית.

מכשיר זה מפיך אנרגיית גלי רדיו, משתמש בה ועשוי להקרין אותה. אם לא מתקינים ומשתמשים בו בהתאם למדריך המכשור, הוא עלול לגרום להפרעה מזיקה לתקשורת רדיו. הפעלת מכשיר זה בסביבת מגורים עלולה לגרום להפרעה מזיקה, שאותה יידרשו המשתמשים לתקן על חשבונם.

כבלים מוגנים

הכרחי להשתמש בכבלים מוגנים עם יחידה זו כדי להבטיח עמידה במגבלות ה-FCC החלות על מכשיר בסיווג A.

שיקולי EMC

ציוד IVD זה עומד בדרישות הפליטה והחסינות המתוארות בתקן IEC 61326-2-6.

ציוד זה תוכנן ונבדק על מנת להתאים לסיווג A של תקן CISPR 11. בסביבת מגורים הוא עלול לגרום להפרעה לגלי רדיו, ובמקרה כזה ייתכן שתצטרך לנקוט אמצעים להפחתת ההפרעה. אל תשתמש במכשיר בקרבת מקורות של קרינה אלקטרומגנטית חזקה, שכן הם עלולים להפריע לפעולתו התקינה. יש להעריך את הסביבה האלקטרומגנטית לפני הפעלת המכשיר.

עמידה בכללי ה-IC

מכשיר דיגיטלי זה, בעל סיווג A, עומד בכל הדרישות שנקבעו בתקנות הקנדיות החלות על ציוד שגורם להפרעה.

גרסאות קודמות

מסמך	תאריך	תיאור השינוי
מסמך מס' 1000000009868 v04	אוגוסט 2021	כתובת מעודכנת של הנציג המורשה של האיחוד האירופי.
מסמך מס' 1000000009868 v03	דצמבר 2020	נוספו הצהרות תאימות עבור תאילנד, יפן וניגריה. נוספה הצהרה לשימוש במבנים סגורים בלבד לסיעיף 'שיקולים סביבתיים'.
מסמך מס' 1000000009868 v02	דצמבר 2019	כתובת מעודכנת של הנציג המורשה של האיחוד האירופי. כתובת מעודכנת של נותן החסות באוסטרליה.
מסמך מס' 1000000009868 v01	אוגוסט 2018	סימוני תקינה מעודכנים.
מסמך מס' 1000000009868 v00	נובמבר 2017	מהדורה ראשונית.

זכויות יוצרים וסימנים מסחריים

© 2021 Illumina, Inc. כל הזכויות שמורות. כל הסימנים המסחריים הם רכושם של Illumina, Inc. או של בעליהם המתאימים. לקבלת מידע על סימן מסחרי ספציפי, בקר בכתובת www.illumina.com/company/legal.html.

פרטי יצירת קשר

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




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


Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California
92122 U.S.A.
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (מחוץ
לאמריקה הצפונית)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com