

Instrukcja bezpieczeństwa i zgodności z przepisami

DO STOSOWANIA W DIAGNOSTYCE IN VITRO

W niniejszym dokumencie omówiono istotne kwestie dotyczące bezpieczeństwa podczas instalacji, serwisowania i obsługi aparatu Illumina® NextSeq™ 550Dx. Instrukcja zawiera oświadczenia dotyczące zgodności produktu z przepisami. Należy zapoznać się z tym dokumentem przed przystąpieniem do wykonywania jakichkolwiek procedur przy użyciu aparatu.

Kraj pochodzenia i data produkcji systemu są nadrukowane na etykiecie aparatu.

Kwestie i oznaczenia dotyczące bezpieczeństwa

W tej części omówiono potencjalne zagrożenia związane z instalowaniem, serwisowaniem i użytkowaniem aparatu. Aparatu nie należy użytkować ani obsługiwać w sposób narażający użytkownika na te zagrożenia.

Wszelkich opisanych zagrożeń można uniknąć, przestrzegając standardowych procedur obsługi podanych w dokumencie *Instrukcja obsługi aparatu NextSeq 550Dx* (nr dokumentu: 1000000009513).

Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa ogólnego

Cały personel powinien zostać przeszkolony w zakresie prawidłowej obsługi aparatu i potencjalnych kwestii dotyczących bezpieczeństwa.



W celu zminimalizowania zagrożenia dla osób lub aparatu podczas wykonywania prac w miejscach z takim oznaczeniem należy przestrzegać wszelkich instrukcji obsługi.

Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa lasera



Aparat NextSeq 550Dx to produkt laserowy klasy I, wyposażony w diodę klasy 3B. Poziomy promieniowania urządzeń klasy 1 nie są uznawane za niebezpieczne.

Całkowite narażenie operatora na promieniowanie laserowe nie przekracza wartości granicznych dla produktów laserowych klasy 1 zgodnie z normą IEC 60825-1.

Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa elektrycznego

Nie zdejmować paneli zewnętrznych aparatu. Aparat nie zawiera części przeznaczonych do serwisowania przez użytkownika. Obsługa aparatu ze zdjętymi panelami stwarza potencjalne ryzyko ekspozycji użytkownika na działanie napięcia sieciowego oraz napięć prądu stałego.



Aparat jest zasilany prądem przemiennym o napięciu 100–240 V i częstotliwości 50–60 Hz. Źródła niebezpiecznych napięć znajdują się za panelem tylnym i lewym bocznym, ale można uzyskać do nich dostęp po zdjęciu pozostałych paneli. W aparacie mogą występować napięcia szczytowe nawet po jego wyłączeniu. W celu uniknięcia porażenia prądem elektrycznym aparat należy użytkować z założonymi wszystkimi panelami.

Specyfikacja zasilania

Typ	Specyfikacja
Napięcie sieciowe	100–240 V, prąd przemienny, 50/60 Hz
Moc znamionowa źródła zasilania	600 W, maksimum

Połączenia elektryczne

Aparat należy podłączyć do uziemionego obwodu zapewniającego co najmniej:

- ▶ 15 A przy napięciu 100–110 V
- ▶ 10 A przy napięciu 220–240 V

Więcej informacji na ten temat zawiera *Instrukcja dotycząca przygotowania miejsca instalacji aparatu NextSeq 550Dx* (nr dokumentu: 1000000009869).

Uziemienie ochronne



Aparat jest wyposażony w uziemienie ochronne połączone z obudową. Uziemienie w przewodzie zasilającym zapewnia powrót uziemienia ochronnego do poziomu odniesienia. Podczas użytkowania tego urządzenia połączenie uziemienia ochronnego w przewodzie zasilającym powinno być w dobrym stanie.

Bezpieczniki

Aparat nie zawiera bezpieczników przeznaczonych do wymiany przez użytkownika.

Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa pracy z gorącymi powierzchniami



Aparatu nie należy użytkować ze zdjętymi panelami.

Nie należy dotykać stacji termicznej w przedziale komory przepływowej. Zastosowana w tym obszarze grzałka podlega standardowo regulacji w zakresie od temperatury otoczenia (22°C) do 95°C. Narażenie na działanie górnego zakresu podanych temperatur może spowodować oparzenia.

Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa pracy z ciężkimi przedmiotami



Aparat waży około 86 kg (184 funty) i w przypadku upuszczenia lub nieprawidłowego obchodzenia się z nim może powodować poważne obrażenia.

Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa mechanicznego



Kiedy pompa aparatu jest włączona, nie należy zbliżać palców do strzykawek znajdujących się w przedziale odczynników.

Wymywanie ze skrzyni, instalowanie i przenoszenie aparatu

Wyłącznie personel upoważniony przez firmę Illumina może wyjmować ze skrzyni, instalować oraz przenosić aparat. Jeśli konieczna jest zmiana lokalizacji aparatu, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Illumina.






Kwestie środowiskowe

Wyłącznie do zastosowań wewnątrz budynków.

Element	Specyfikacja
Temperatura	Transport i przechowywanie: od -10°C do 50°C (od 14°F do 122°F) Warunki pracy: utrzymywać temperaturę w laboratorium w zakresie od 19°C do 25°C (22°C ±3°C). Jest to temperatura robocza aparatu. Podczas przebiegu nie dopuszczać do zmian temperatury otoczenia większych niż ±2°C.
Wilgotność	Transport i przechowywanie: wilgotność bez kondensacji w zakresie 15–80%. Warunki pracy: utrzymywać wilgotność względną bez kondensacji w zakresie 20–80%.
Wysokość bezwzględna	Aparat może pracować na wysokości do 2000 metrów (6500 stóp) n.p.m.
Jakość powietrza	Aparat powinien pracować w środowisku o II stopniu zanieczyszczenia lub czystszy. Środowisko o II stopniu zanieczyszczenia jest określane jako środowisko, w którym standardowo występują wyłącznie zanieczyszczenia nieprzewodzące.
Wentylacja	Wymagania dotyczące wentylacji są uzależnione od specyfikacji urządzenia w zakresie wydzielania ciepła i należy je uzgodnić z administracją obiektu.
Wibracje	Należy ograniczyć ciągle wibracje podłogi laboratoryjnej do poziomów biurowych wg normy ISO. Podczas sekwencjonowania nie wolno przekraczać wartości granicznych normy ISO odnoszących się do sali operacyjnej. Należy zapobiegać okresowym wstrząsom lub zakłóceniom w pobliżu aparatu.

Symbole

	Do celów diagnostyki <i>in vitro</i>
	Przedstawiciel w Europie
	Wytwórca
	Data produkcji
	Numer modelu
	Numer seryjny

	Wył.
	Wł.
	Zakres wilgotności (na opakowaniu: oznacza dopuszczalne limity warunków transportu i przechowywania)
	Zakres temperatur (na opakowaniu: oznacza dopuszczalne limity warunków transportu i przechowywania)
	Patrz instrukcja użytkownika

Oświadczenia dotyczące zgodności produktu z przepisami

Uproszczona deklaracja zgodności

Illumina, Inc. niniejszym oświadcza, że aparat NextSeq 550Dx spełnia wymogi następujących dyrektyw:

- ▶ dyrektywa dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej [2014/30/UE];
- ▶ dyrektywa dotycząca niskonapięciowego sprzętu elektrycznego [2014/35/UE];
- ▶ dyrektywa dotycząca sprzętu radiowego [2014/53/UE].

Pełny tekst deklaracji zgodności z przepisami UE jest dostępny pod następującym adresem internetowym: support.illumina.com/certificates.html.

Ograniczenie użycia substancji niebezpiecznych (RoHS)



Ta etykieta oznacza, że aparat spełnia wymogi dyrektywy WEEE dotyczącej odpadów.

Wskazówki na temat recyklingu opisywanego sprzętu można znaleźć na stronie support.illumina.com/certificates.html.

Ekspozycja ludzi na działanie fal o częstotliwościach radiowych

Niniejszy sprzęt jest zgodny z ograniczeniami maksymalnej dopuszczalnej ekspozycji (MDE) w odniesieniu do populacji ogólnej, zgodnie z częścią 47 przepisów CFR, punkt 1.1310, tabela 1.

Niniejszy sprzęt jest zgodny z ograniczeniami dotyczącymi ekspozycji ludzi na działanie pól elektromagnetycznych (EMF) urządzeń pracujących w zakresie częstotliwości od 0 Hz do 10 GHz

wykorzystywanych do identyfikacji drogą radiową (RFID) w środowiskach mieszkalnych i przeznaczonych do prowadzenia działalności komercyjnej (EN 50364:2010, sekcja 4.0).

Informacje na temat zgodności z przepisami dotyczącymi techniki RFID zawiera dokument *Przewodnik dotyczący zgodności modułu czytnika RFID z przepisami* (nr dokumentu: 1000000030332).

Zgodność z przepisami FCC

Niniejsze urządzenie jest zgodne z częścią 15 amerykańskich przepisów FCC. Działanie urządzenia podlega następującym dwóm warunkom:

- 1 Urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń.
- 2 Urządzenie musi akceptować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym mogące spowodować niewłaściwe działanie.

PRZESTROGA

Zmiany lub modyfikacje urządzenia dokonywane bez wyraźnej zgody podmiotu odpowiedzialnego za zgodność z przepisami mogą spowodować utratę przez użytkownika prawa do korzystania ze sprzętu.

UWAGA

Niniejszy sprzęt został przetestowany i uznany za spełniający ograniczenia określone w części 15 wytycznych FCC dotyczących urządzeń cyfrowych klasy A. Ograniczenia te mają na celu zapewnienie odpowiedniej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w pomieszczeniach użyteczności publicznej.

Sprzęt ten generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej i, w przypadku instalacji i obsługi niezgodnie z zaleceniami, może powodować zakłócenia szkodliwe dla komunikacji radiowej. Użytkowanie niniejszego urządzenia w pomieszczeniach mieszkalnych może powodować szkodliwe zakłócenia. W takim przypadku użytkownik jest zobowiązany do skorygowania zakłóceń we własnym zakresie.

Ekranowane kable

Aby zapewnić zgodność z ograniczeniami wytycznych FCC dotyczących urządzeń klasy A, z urządzeniem należy stosować ekranowane kable.

Kwestie dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej

Niniejszy wyrób medyczny używany do diagnostyki in vitro (IVD) spełnia wymagania dotyczące emisji i odporności opisane w normie IEC 61326-2-6.

Niniejsze urządzenie zostało zaprojektowane i przetestowane zgodnie z normą CISPR 11, klasa A. Może powodować zakłócenia radiowe w środowisku mieszkalnym. Jeśli wystąpią zakłócenia radiowe, konieczne może być zastosowanie środków zaradczych.

Urządzenia nie należy użytkować w bezpośrednim sąsiedztwie źródeł silnego promieniowania elektromagnetycznego, ponieważ mogą one zakłócać prawidłowe działanie urządzenia.

Przed przystąpieniem do użytkowania urządzenia należy dokonać oceny środowiska elektromagnetycznego.

Zgodność z przepisami Ministerstwa Gospodarki Kanady (ang. Industry Canada, IC)

Niniejsze urządzenie cyfrowe klasy A spełnia wszelkie wymagania kanadyjskich przepisów dotyczących urządzeń powodujących zakłócenia.

Urządzenie to jest zgodne ze zwolnionymi z licencji Ministerstwa Gospodarki Kanady standardami RSS. Działanie urządzenia podlega następującym dwóm warunkom:

- 1 Urządzenie nie może powodować zakłóceń.
- 2 Urządzenie musi akceptować wszelkie zakłócenia, w tym mogące spowodować niewłaściwe działanie urządzenia.

Zgodność z przepisami obowiązującymi w Korei

해당 무선설비는 운용중 전파혼신 가능성이 있음.

A급 기기 (업무용 방송통신기자재)

이 기기는 업무용 (A급)으로 전자파 적합로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의

하십시오. 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

Zgodność z przepisami obowiązującymi w Japonii

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

Zgodność z przepisami obowiązującymi w Tajlandii

To urządzenie telekomunikacyjne spełnia wymogi komisji NTC (ang. National Telecommunications Commission).

Zgodność z przepisami obowiązującymi w Nigerii

Nigeryjska Komisja ds. Komunikacji (ang. Nigerian Communications Commission) wyraziła zgodę na podłączenie i użytkowanie tego urządzenia komunikacyjnego.

Historia wersji

Dokument	Data	Opis zmiany
Nr dokumentu: 1000000009868, wer. 04	Sierpień 2021 r.	Zaktualizowano adres autoryzowanego przedstawiciela w UE.
Nr dokumentu: 1000000009868, wer. 03	Listopad 2020 r.	Dodano oświadczenia dotyczące zgodności z przepisami obowiązującymi w Tajlandii, Japonii i Nigerii. W części Kwestie środowiskowe dodano oświadczenie Wyłącznie do zastosowań wewnątrz budynków.
Nr dokumentu: 1000000009868, wer. 02	Grudzień 2019 r.	Zaktualizowano adres autoryzowanego przedstawiciela w UE. Zaktualizowano adres sponsora australijskiego.
Nr dokumentu: 1000000009868, wer. 01	Sierpień 2018 r.	Zaktualizowano oznaczenia dotyczące zgodności z przepisami.
Nr dokumentu: 1000000009868, wer. 00	Listopad 2017 r.	Pierwsze wydanie.

Prawa autorskie i znaki towarowe

© 2021 Illumina, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszystkie znaki towarowe są własnością firmy Illumina, Inc. lub ich odpowiednich właścicieli. Szczegółowe informacje na temat znaków towarowych można znaleźć na stronie www.illumina.com/company/legal.html.

Informacje kontaktowe



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California
92122, USA
+1 800 809 ILMN (4566)
+1 858 202 4566 (poza
Ameryką Północną)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

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