

Ghid de siguranță și conformitate a instrumentului

A SE UTILIZA LA DIAGNOSTICAREA IN VITRO

În acest ghid se furnizează informații importante de siguranță legate de instalare, de operațiunile de service și de funcționarea instrumentului Illumina® NextSeq™ 550Dx. Acest ghid include declarațiile de reglementare și de conformitate a produsului. Citiți acest document înainte de a efectua orice proceduri asupra instrumentului.

Țara de origine a sistemului și data fabricației acestuia sunt tipărite pe eticheta instrumentului.

Considerații cu privire la siguranță și marcaje

În această secțiune sunt identificate potențiale pericole asociate cu instalarea, operațiunile de service și funcționarea instrumentului. Nu utilizați și nu interacționați cu instrumentul într-o manieră care vă expune la oricare dintre aceste pericole.

Toate pericolele descrise în prezentul document pot fi evitate dacă respectați procedurile de funcționare standard incluse în *Ghidul de referință al instrumentului NextSeq 550Dx* (nr. document 100000009513).

Avertismente generale cu privire la siguranță

Asigurați-vă că toți membrii personalului sunt instruiți cu privire la utilizarea corectă a instrumentului și în ceea ce privește eventualele considerații de siguranță.



Respectați toate instrucțiunile de utilizare atunci când lucrați în zonele marcate cu această etichetă pentru a diminua riscurile pentru personal sau pentru instrument.

Avertismente cu privire la siguranța utilizării laserului



Instrumentul NextSeq 550Dx este un produs laser din Clasa 1, cu o diodă încorporată din Clasa 3B. Nivelurile de radiații din clasa 1 nu sunt considerate periculoase.

Toate radiațiile laser accesibile operatorului sunt conforme cu prevederile IEC 60825-1 privind limitele accesibile pentru produsele laser din Clasa 1.

Avertismente legate de siguranța electrică

Nu îndepărtați panourile exterioare ale instrumentului. În interior nu există componente care pot fi reparate de utilizator. Utilizarea instrumentului cu îndepărtarea oricăruia dintre panouri conduce la expunerea potențială la tensiunea de linie și la tensiunile de curent continuu.



Instrumentul este alimentat cu c.a. 100–240 V, la 50–60 Hz. Sursele de tensiune periculoase se află în spatele panourilor din stânga și din spate, dar pot fi accesibile dacă alte panouri sunt îndepărtate. Instrumentul este sub tensiune chiar și atunci când este oprit. Utilizați instrumentul cu toate panourile intacte pentru a evita șocurile electrice.

Specificații de curent

Tip	Specificații
Tensiune de linie	100–240 V c.a. la 50/60 Hz
Clasificare sursă de alimentare cu energie electrică:	Maximum 600 W

Branșament electric

Conectați instrumentul la un circuit cu împământare capabil să furnizeze cel puțin:

- ▶ 15 A pentru o sursă de putere de 100-110 V
- ▶ 10 A pentru o sursă de putere de 220-240 V

Pentru mai multe informații, consultați *Ghidul de pregătire a locului destinat instrumentului NextSeq 550Dx* (nr. document 1000000009869).

Împământare de protecție



Instrumentul are o conexiune la împământarea de protecție prin carcasă. Împământarea de protecție revine la o valoare de referință sigură prin intermediul împământării de siguranță a cablului de alimentare. Conexiunea pentru împământarea de protecție a cablului de alimentare trebuie să fie în stare bună de funcționare atunci când utilizați acest dispozitiv.

Siguranțe

Instrumentul nu include siguranțe care pot fi înlocuite de utilizator.

Avertismente de siguranță cu privire la suprafețele fierbinți



Nu utilizați instrumentul dacă oricare dintre panourile acestuia este îndepărtat.

Nu atingeți stația de temperatură din compartimentul Flow Cell. Încălzitorul utilizat în această zonă este în mod normal controlat, temperatura acestuia variind între temperatura camerei (22°C) și 95°C. Expunerea la temperaturi apropiate de capătul acestui interval poate conduce la arsuri.

Avertismente de siguranță cu privire la obiectele grele



Instrumentul cântărește aproximativ 86 kg (184 lb) și poate cauza vătămări grave dacă este scăpat pe jos sau manipulat greșit.

Avertismente cu privire la siguranța mecanică



Țineți degetele la distanță de seringile din compartimentul cu reactivi în timp ce pompa instrumentului este în funcțiune.

Dezambalarea, instalarea și deplasarea instrumentului

Doar personalul autorizat de Illumina poate dezambala, instala sau deplasa instrumentul. Dacă trebuie să schimbați locul instrumentului, contactați reprezentantul Illumina.

Considerații cu privire la mediu

A se utiliza numai în spații interioare.

Element	Specificații
Temperatură	Transport și depozitare: între -10°C și 50°C (între 14°F și 122°F). Condiții de funcționare: mențineți o temperatură între 19°C și 25°C (22°C ±3°C) în laborator. Această temperatură este temperatura de funcționare a instrumentului. În timpul unui ciclu, nu permiteți variații de peste ±2°C ale temperaturii ambiante.
Umiditate	Transport și depozitare: umiditate fără condensare între 15-80%. Condiții de funcționare: mențineți o umiditate relativă fără condensare de 20-80%.

Element	Specificații
Cotă	Utilizați instrumentul la o altitudine sub 2000 metri (6500 picioare).
Calitatea aerului	Utilizați instrumentul într-un mediu cu un grad de poluare II sau superior. Un mediu cu un grad de poluare II este definit ca un mediu care include, în mod normal, numai poluanți neconducători.
Ventilație	Consultați departamentul de instalații pentru a afla care sunt cerințele legate de ventilație, în funcție de specificațiile cu privire la energia termică degajată de instrument.
Vibrații	Limitați vibrațiile continue ale podelei laboratorului la nivelul ISO pentru birouri. În timpul unui ciclu de secvențiere, nu depășiți limitele ISO pentru săli de operații. Evitați șocurile intermitente sau perturbările în apropierea instrumentului.

Simboluri

	A se utiliza la diagnosticarea <i>in vitro</i>
	Reprezentant european:
	Fabricat de
	Data fabricării
	Numărul modelului
	Număr de serie
	Oprit
	Pornit
	Interval de umiditate (pe ambalaj: indică limitele acceptabile pentru transport și depozitare)
	Interval de temperatură (pe ambalaj: indică limitele acceptabile pentru transport și depozitare)
	Consultați Instrucțiunile de utilizare

Declarații de conformitate și de reglementare a produsului

Declarație de conformitate simplificată

Illumina, Inc. declară prin prezenta că instrumentul NextSeq 550Dx este conform cu prevederile următoarelor directive:

- ▶ Directiva privind CEM [2014/30/UE]
- ▶ Directiva privind tensiunea joasă [2014/35/UE]
- ▶ Directiva privind sursele de energie regenerabile [2014/53/UE]

Textul integral al Declarației de conformitate UE este disponibil la adresa de internet de mai jos:

support.illumina.com/certificates.html.

RuSP (Restricție în utilizarea anumitor substanțe periculoase)



Această etichetă indică faptul că instrumentul respectă prevederile Directivei DEEE cu privire la deșeuri.

Vizitați support.illumina.com/certificates.html pentru îndrumări cu privire la reciclarea echipamentului dvs.

Expunere umană la frecvențe radio

Acest echipament respectă limitele de expunere maximă permisă (MPE) pentru populație în general în conformitate cu Titlul 47 CFR § 1.1310 Tabelul 1.

Acest echipament respectă limitele de expunere umană la câmpuri electromagnetice (EMF) pentru dispozitive care funcționează în gama de frecvență cuprinsă între 0 Hz și 10 GHz, utilizate în identificarea prin radiofrecvență (RFID) într-un mediu profesional sau de lucru. (EN 50364:2010 secțiuni 4.0.)

Pentru informații cu privire la conformitatea RFID, consultați secțiunea *Ghid de conformitate pentru modulul cu cititor RFID* (nr. document 1000000030332).

Conformitate cu reglementările FCC

Acest dispozitiv este conform cu Regulile FCC (Comisia Federală de Comunicații), Partea 15. Funcționarea acestuia depinde de respectarea celor două condiții de mai jos:

- 1 Acest dispozitiv nu trebuie să provoace interferențe dăunătoare.
- 2 Acest dispozitiv trebuie să accepte eventualele interferențe receptate, inclusiv interferențele care ar putea cauza o funcționare nedorită.

ATENȚIE

Modificările sau schimbările efectuate asupra acestei unități care nu au fost aprobate în mod expres de partea responsabilă pentru conformitate pot avea drept rezultat anularea autorizației utilizatorului de a opera echipamentul.

NOTĂ

Acest echipament a fost testat și s-a constatat că respectă limitele pentru dispozitive digitale din clasa A, conform cu Partea 15 a normelor FCC. Aceste limite sunt concepute pentru a asigura un nivel rezonabil de protecție împotriva interferențelor dăunătoare, atunci când echipamentul este operat într-un mediu comercial.

Acest echipament generează, utilizează și poate radia energie de radiofrecvență; dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu manualul de utilizare a instrumentelor, poate cauza interferențe dăunătoare pentru comunicațiile radio. Utilizarea acestui echipament într-o zonă rezidențială poate cauza interferențe dăunătoare, situație în care utilizatorii vor trebui să remedieze interferențele pe propria cheltuială.

Cabluri ecranate

Pentru această unitate se vor utiliza cabluri ecranate, pentru a asigura conformitatea cu limitele FCC pentru Clasa A.

Considerații legate de CEM (Compatibilitate electromagnetică)

Acest echipament pentru DIV este conform cu cerințele privind emisiile și imunitatea descrise în IEC 61326-2-6.

Acest echipament a fost conceput și testat în conformitate cu standardul CISPR 11, Clasa A. Atunci când se află într-un mediu rezidențial, acesta poate provoca interferențe radio, caz în care este posibil să fie nevoie să luați măsuri pentru diminuarea interferențelor.

Nu utilizați dispozitivul în imediata apropiere a surselor de radiații electromagnetice puternice, deoarece acestea pot afecta funcționarea corectă a acestuia.

Evaluați mediul electromagnetic înainte de a pune în funcțiune dispozitivul.

Conformitate cu reglementările IC

Acest aparat digital din Clasa A îndeplinește toate cerințele prevăzute în reglementările canadiene cu privire la echipamente care cauzează interferențe.

Acest dispozitiv este conform cu standardele RSS ale Industry Canada, pentru care se prevede scutirea de licență. Funcționarea acestuia depinde de respectarea celor două condiții de mai jos:

- 1 Acest dispozitiv nu trebuie să provoace interferențe.

- 2 Acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferențe, inclusiv interferențele care pot cauza funcționarea nedorită a dispozitivului.

Conformitate Coreea

해당 무선 설비는 운용 중 전파 혼신 가능성이 있음.

A급 기기 (업무용 방송 통신기자재)

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

하시기바라며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

Conformitatea în Japonia

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

Conformitatea în Thailanda

Acest echipament de telecomunicații este conform cu cerințele Comisiei Naționale de Telecomunicații.

Conformitatea în Nigeria

Conectarea și utilizarea acestui echipament de comunicații sunt permise de Comisia de Comunicații din Nigeria.

Istoricul reviziilor

Document	Data	Descrierea modificării
Nr. document 1000000009868 v04	August 2021	S-a actualizat adresa Reprezentantului autorizat în Comunitatea Europeană.
Nr. document 1000000009868 v03	Decembrie 2020	S-au adăugat declarațiile de conformitate pentru Thailanda, Japonia și Nigeria. S-a adăugat declarația A se utiliza numai în spații interioare la secțiunea Considerații cu privire la mediu.
Nr. document 1000000009868 v02	Decembrie 2019	S-a actualizat adresa Reprezentantului autorizat în Comunitatea Europeană. S-a actualizat adresa sponsorului australian.
Nr. document 1000000009868 v01	August 2018	Marcaje de reglementare actualizate.
Nr. document 1000000009868 v00	Noiembrie 2017	Versiunea inițială.

Drept de autor și mărci comerciale

© 2021 Illumina, Inc. Toate drepturile rezervate. Toate mărcile comerciale sunt proprietatea Illumina, Inc. sau a proprietarilor lor respectivi. Pentru informații specifice privind mărcile comerciale, consultați www.illumina.com/company/legal.html.

Informații de contact



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California
92122 S.U.A.
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (în afara
Americii de Nord)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Țările de Jos

Sponsor australian

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