

Przewodnik dotyczący bezpieczeństwa i zgodności z przepisami

Bezpieczeństwo i zgodność z przepisami

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 promieniowanie 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.

Przewodnik dotyczący bezpieczeństwa i zgodności z przepisami aparatu NextSeq 550Dx



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 szczytkowe nawet po jego wyłączeniu. W celu uniknięcia porażenia prądem elektrycznym aparat należy użytkować z założonymi wszystkimi panelami.

Specyfikacja zasilania

Tabela 1 Specyfikacja zasilania aparatu

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 *Przewodnik dotyczący 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. Podgrzewacz stosowany w tym obszarze zazwyczaj pracuje w zakresie między temperaturą pokojową (22°C) a 95°C. Narażenie na temperatury w górnej części tego zakresu 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 spowodować poważne obrażenia.

Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa mechanicznego



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

Wymywanie ze skrzyni, instalowanie i przenoszenie

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 w zakresie 15–80%, bez kondensacji. 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.

Element	Specyfikacja
Wibracje	Należy ograniczyć ciągłe wibracje podłogi laboratoryjnej do poziomów biurowych wg normy ISO. Podczas sekwencjonowania nie wolno przekraczać wartości granicznych zdefiniowanych dla sal operacyjnych zgodnych z normą ISO. 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 serii
	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

Firma 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 sprzętu można znaleźć na stronie
support.illumina.com/weee-recycling.html.

Ekspozycja ludzi na działanie fal o częstotliwościach radiowych

Ten 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.

Ten 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

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

- 1 Urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń.

Przewodnik dotyczący bezpieczeństwa i zgodności z przepisami aparatu NextSeq 550Dx

- 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

Ten 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 tego urządzenia w pomieszczeniach mieszkalnych może powodować szkodliwe zakłócenia. W takim przypadku użytkownik jest zobowiązany do skorygowania zakłóceń we własnym zakresie.

UWAGA

Szkodliwe zakłócenia zostały zdefiniowane w części 47, punkt 2.122, przepisów CFR FCC w następujący sposób: Zakłócenia, które zagrażają funkcjonowaniu usługi nawigacji radiowej lub innych usług związanych z bezpieczeństwem albo poważnie pogarszają, utrudniają lub wielokrotnie przerywają działanie usługi łączności radiowej zgodnej z przepisami radiowymi Międzynarodowego Związku Telekomunikacyjnego (ITU, International Telecommunication Union).

Ekranowane kable

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

Kwestie dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej

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

Przed przystąpieniem do użytkowania urządzenia należy dokonać oceny środowiska elektromagnetycznego. Informacje na temat docelowego środowiska elektromagnetycznego zawiera część [Docelowe środowisko użytkowania aparatu NextSeq 550Dx na stronie 7](#).

Przewodnik dotyczący bezpieczeństwa i zgodności z przepisami aparatu NextSeq 550Dx

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w profesjonalnych placówkach służby zdrowia. Może nie działać poprawnie w warunkach domowej opieki medycznej. W razie podejrzenia niepoprawnego działania urządzenia z powodu zakłóceń elektromagnetycznych poprawne działanie można przywrócić poprzez zwiększenie odległości między urządzeniem a źródłem zakłócenia.

Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku w środowisku mieszkalnym i może nie być wystarczająco odporne na zakłócenia sygnału radiowego w takim środowisku.

Urządzenia nie należy użytkować w sąsiedztwie źródeł silnego promieniowania elektromagnetycznego (np. nieosłoniętych źródeł emitujących fale radiowe w sposób zamierzony), ponieważ mogą one zakłócać prawidłową pracę urządzenia.

Docelowe środowisko użytkowania aparatu NextSeq 550Dx

Środowisko, w którym ma być używany aparat NextSeq 550Dx, jest ograniczone do placówek laboratoryjnych w profesjonalnych placówkach opieki zdrowotnej. Aparat nie jest przeznaczony do stosowania w żadnym z następujących środowisk: gabinety lekarskie, oddziały intensywnej terapii, szpitalne oddziały ratunkowe lub ośrodki ambulatoryjne, sale chirurgiczne lub operacyjne, przychodnie opieki zdrowotnej, sale pacjentów, gabinety stomatologiczne, ośrodki ograniczonej opieki medycznej, domy opieki, apteki, pomieszczenia pierwszej pomocy lub miejsca w pobliżu silnych źródeł promieniowania elektromagnetycznego (np. MRI). W oparciu o powyższe warunki użytkowania aparat NextSeq 550Dx jest uważany za KONTROLOWANE ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE ze stałymi źródłami elektromagnetycznymi, a wszelkie nieprawidłowe działanie aparatu NextSeq 550Dx nie spowoduje bezpośrednio obrażeń ciała, poważnych obrażeń ciała ani zgonu pacjenta, gdy urządzenie NextSeq 550Dx jest używane zgodnie z przeznaczeniem. Źródła elektromagnetyczne, które mogą być używane w sąsiedztwie aparatu NextSeq 550Dx obejmują:

- Systemy identyfikacji radiowej (RFID)
- Bezprzewodowe sieci lokalne (WLAN)
- Ręczne mobilne radia (np. TETRA, radio dwukierunkowe)
- Systemy przywoływania (paging)
- Inne urządzenia bezprzewodowe (w tym urządzenia konsumenckie)

Informacje na temat właściwego środowiska użytkowania pod względem kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) dotyczące aparatu NextSeq 550Dx można znaleźć w poniższych tabelach.

Emisje	Limity testowe
CISPR 11	Klasa A
IEC 61000-3-2	Klasa A
IEC 61000-3-3	Zgodnie z punktem 5 normy

Odporność	Limity testowe
IEC 61000-4-2	IEC 61236-2-6:2020 (profesjonalna opieka medyczna)

Odporność	Limity testowe
IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (profesjonalna opieka medyczna)
IEC 61000-4-4	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (profesjonalna opieka medyczna)
IEC 61000-4-5	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (profesjonalna opieka medyczna)
IEC 61000-4-6	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (profesjonalna opieka medyczna)
IEC 61000-4-8	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (profesjonalna opieka medyczna)
IEC 61000-4-11	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (profesjonalna opieka medyczna)

Zalecane odległości od urządzeń o częstotliwości radiowej

Należy ograniczyć możliwość wystąpienia zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie minimalnej odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi (nadajnikami) wykorzystującymi częstotliwości radiowe (RF) a systemem w oparciu o maksymalną moc wyjściową urządzeń komunikacyjnych korzystających z częstotliwości radiowych.

Wzór do obliczania odległości między WYROBEM MEDYCZNYM DO DIAGNOSTYKI IN VITRO (IVD) a telefonem komórkowym jest następujący: $d = 6/E * \sqrt{P}$, gdzie d jest minimalną odległością w metrach, P jest maksymalną mocą w watach, a E jest poziomem testu odporności w V/m.

P Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika częstotliwości radiowych (w watach)	E Poziom testu odporności (wołty/metr)	d Minimalna odległość (metry)
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

Przewodnik dotyczący bezpieczeństwa i zgodności z przepisami aparatu NextSeq 550Dx

illumina®

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

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 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.

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 wymagania techniczne NTC/NBTC.

Zgodność z przepisami obowiązującymi w Nigerii

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

Historia wersji

Dokument	Data	Opis zmiany
Dokument nr 1000000009868 wer. 05	Październik 2023 r.	Zaktualizowano informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC, Electromagnetic compatibility). Dodano informacje o docelowym środowisku użytkowania.
Dokument nr 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.

Przewodnik dotyczący bezpieczeństwa i zgodności z przepisami aparatu NextSeq 550Dx

illumina®

Patenty i znaki towarowe

Niniejszy dokument oraz jego treść stanowią własność firmy Illumina, Inc. oraz jej podmiotów zależnych („Illumina”) i są przeznaczone wyłącznie do użytku zgodnego z umową przez klienta firmy w związku z użytkowaniem produktów opisanych w niniejszym dokumencie, z wyłączeniem innych celów. Niniejszy dokument oraz jego treść nie będą wykorzystywane ani rozpowszechniane do innych celów i/lub publikowane w inny sposób, ujawniane ani kopiowane bez pisemnej zgody firmy Illumina. Firma Illumina na podstawie niniejszego dokumentu nie przenosi żadnych licencji podlegających przepisom w zakresie patentów, znaków towarowych czy praw autorskich ani prawu powszechnemu lub prawom pokrewnym osób trzecich.

W celu zapewnienia właściwego i bezpiecznego użytkowania produktów opisanych w niniejszym dokumencie podane instrukcje powinny być ściśle przestrzegane przez wykwalifikowany i właściwie przeszkolony personel. Przed rozpoczęciem użytkowania tych produktów należy zapoznać się z całą treścią niniejszego dokumentu.

NIEZAPOZNANIE SIĘ LUB NIEDOKŁADNE PRZESTRZEGANIE WSZYSTKICH INSTRUKCJI PODANYCH W NINIEJSZYM DOKUMENCIE MOŻE SPOWODOWAĆ USZKODZENIE PRODUKTÓW LUB OBRAŻENIA CIAŁA UŻYTKOWNIKÓW LUB INNYCH OSÓB ORAZ USZKODZENIE INNEGO MIENIA, A TAKŻE SPOWODUJE UNIEWAŻNIENIE WSZELKICH GWARANCJI DOTYCZĄCYCH PRODUKTÓW.

FIRMA ILLUMINA NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA NIEWŁAŚCIWE UŻYTKOWANIE PRODUKTÓW (W TYM ICH CZĘŚCI I OPROGRAMOWANIA) OPISANYCH W NINIEJSZYM DOKUMENCIE.

© 2023 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 pod adresem www.illumina.com/company/legal.html.

Informacje kontaktowe



Illumina, Inc.
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



Sponsor australijski

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

Oznaczenie produktu

Objaśnienia symboli zamieszczonych na opakowaniu i samym produkcie znajdują się w legendzie symboli dostępnej na stronie support.illumina.com, na karcie *Documentation* (Dokumentacja) danego zestawu.