

Készülék biztonsági és megfelelési útmutatója

IN VITRO DIAGNOSZTIKAI HASZNÁLATRA

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 veszélyek beazonosítását. Ne érintse meg és ne működtesse a készüléket olyan módon, amely bármely fent említett veszélynek tenné ki Önt.

Az itt leírt minden veszély elkerülhető a *NextSeq 550Dx referencía-útmutatóban* (dokumentumszám: 1000000009513) leírt standard működtetési eljárásokat követve.

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 szintű lézer 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 karbantartható alkatrész. A készülék eltávolított panelek melletti működtetése hálózati feszültségnek és egyenfeszültségnek való potenciális kitétséget jelent.



A készülék 100–240 voltos, 50–60 Hz-es váltóáramú hálózatról működtethető. Veszélyes feszültségforrások találhatók 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 megbontása nélkül szabad működtetni.

Elektromos hálózat 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 tápkábelen lévő biztonsági földelés biztonságos szintű földelést biztosít. A berendezés használatakor a tápkábelen 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.

A készülék kicsomagolása, telepítése és áthelyezése

Kizárólag az Illumina által meghatalmazott személyek végezhetik el a készülék kicsomagolását, telepítését, illetve áthelyezését. Ha át kell helyezni 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 közötti (22 °C ±3 °C) 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: 15–80% páratartalom, nem kondenzálódó. Működési feltételek: Biztosítsa, hogy a labor relatív páratartalma 20–80% között 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 vezetőképes szennyező anyagokat tartalmaz.
Szellőztetés	A készülék hőtermelése alapján megállapítható szellőztetési követelményekkel kapcsolatban forduljon a létesítménygazdálkodási osztály munkatársához.
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 műtőre vonatkozó határértékeit. Kerülje el a rázkódásokat és egyéb zavarokat a készülék közelében.

Szimbólumok



In vitro 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 megfelelési és szabályozási nyilatkozatai

Egyszerűsített megfelelési 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-megfelelési 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 a hulladékra vonatkozó WEEE irányelvnek.

A support.illumina.com/certificates.html weboldalon található útmutatás a készülék újrahasznosításához.

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 azonosítókban (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-megfelelésre vonatkozó információkért lásd az *RFID-olvasó modul megfelelési útmutatóját* (1000000030332 sz. dokumentum).

FCC-megfelelés

Ez a készülék megfelel az FCC-szabályok 15. részének. A működés során 2 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 berendezés 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.

Árnyékoló vezetékek

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

Elektromágneses szempontok

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

A készüléket a CISPR 11 A osztályú szabványnak megfelelően tervezték és tesztelték. Lakóövezeti használat esetén rádiófrekvenciás zavarokat okozhat; ebben az esetben intézkedéseket kell tennie az interferencia csökkentésére.

Ne használja az eszközt erős elektromágneses sugárforrások közvetlen közelében, mert az zavarhatja a megfelelő működést.

Mérje fel az elektromágneses környezetet az eszköz működtetése előtt.

IC-megfelelőség

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 2 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 방송 통신기자재)

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

하시기바라며, 가정외의 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 készülék megfelel az Országos Távközlési Bizottság előírásainak.

Megfelelőség, Nigéria

A Nigériai kommunikációs bizottság engedélyezi e kommunikációs készülék csatlakoztatását és használatát.

Módosítási előzmények

Dokumentum	Dátum	Módosítások leírása
1000000009868 sz. dokumentum v04	2021. november	Az európai uniós meghatalmazott képviselő címének frissítése.
1000000009868 sz. dokumentum v03	2020. december	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.

Szerzői jog és védjegyek

© 2021 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 oldalon.

Elérhetőségek



Illumina
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



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

Ausztrál szponzor

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