

## دليل السلامة والامتثال الخاص بالجهاز

لأغراض الاستخدام في التشخيص المختبري فقط

يوفر هذا الدليل معلومات السلامة المهمة فيما يتعلق بتركيب الجهاز Illumina® NextSeq™ 550Dx، وصيانته وتشغيله. يتضمن هذا الدليل بيانات الامتثال والتنظيم للمنتج. اقرأ هذا المستند قبل تطبيق أي إجراءات على الجهاز. تمت طباعة بلد المنشأ وتاريخ تصنيع الجهاز على ملصق الجهاز.

## اعتبارات السلامة وعلاماتها

يوضح هذا القسم الأخطار المحتملة المتعلقة بتركيب الجهاز، وصيانته، وتشغيله. لا تشغل الجهاز أو تتعامل معه بطريقة تعرضك لأي من تلك الأخطار.

يمكن تجنب كل الأخطار الموصوفة هنا باتباع إجراءات التشغيل القياسية المتضمنة في الدليل المرجعي للجهاز NextSeq 550Dx (مستند رقم 1000000009513).

## تحذيرات عامة للسلامة

تأكد من أن جميع الأشخاص تم تدريبهم على كيفية التشغيل الصحيح للجهاز وتم إطلاعهم على جميع اعتبارات السلامة المحتملة.

اتبع كل تعليمات التشغيل عند العمل في مناطق تحمل هذا الملصق من أجل تقليل المخاطر التي قد يتعرض لها الأشخاص أو الجهاز.



## تحذير السلامة فيما يتعلق بالليزر

يُعد جهاز NextSeq 550Dx منتج ليزر من الفئة 1 مضمن معه صمام ثنائي من الفئة 3ب. لا تُعد مستويات الإشعاع من الفئة 1 خطرة.



تتوافق جميع مستويات إشعاع الليزر التي يمكن للمُشغل الوصول إليها مع حدود الوصول بالمعيار IEC 60825-1 لمنتجات الليزر من الفئة 1.

## تحذيرات حول السلامة الكهربائية

لا تقم بإزالة الألواح الخارجية من الجهاز. حيث لا يوجد بالداخل مكونات يُمكن للمستخدم صيانتها. علمًا بأن تشغيل الجهاز مع إزالة أي من الألواح يؤدي إلى احتمال التعرض للجهد الخطي وفولتية التيار المباشر.



الجهاز يعمل بطاقة 100-240 فولت تيار متردد تعمل عند 50-60 هرتز. تقع مصادر الجهد الخطرة وراء اللوحة الخلفية الجانبية اليسرى، ولكن يمكن الوصول إليها إذا تمت إزالة اللوحات الأخرى. يظل بعض الجهد الكهربائي موجودًا في الجهاز حتى عند إيقاف تشغيل الجهاز. شغل الجهاز مع تثبيت كل الألواح لتجنب حدوث صدمة كهربائية.

## مواصفات الطاقة

النوع	المواصفات
الجهد الخطي	من 100 إلى 240 فولت تيار متردد @ 50/60 هرتز
تصنيف مصدر الطاقة	600 واط، كحد أقصى

## التوصيلات الكهربائية

وصل الجهاز بدائرة مؤرضة قادرة على توصيل الكهرباء بالمعدلات التالية كحد أدنى:

◀ 15 أمبير لمصدر طاقة بقدرة 110-100 فولت

◀ 10 أمبير لمصدر طاقة بقدرة 240-220 فولت

للمزيد من المعلومات، راجع دليل إعداد موقع جهاز NextSeq 550Dx (مستند رقم 1000000009869).

## التأريض الواقي

يتصل الجهاز بالتأريض الوقائي من خلال الحاوية. ويبيد التأريض المؤمن على سلك الكهرباء التأريض الواقي إلى مرجع آمن. يجب أن يكون اتصال التأريض الواقي على سلك الكهرباء في حالة عمل جيدة عند استخدام هذا الجهاز.



## الصمامات الكهربائية

يحتوي الجهاز على صمامات كهربائية غير قابلة للتغيير من قبل المستخدم.

## تحذير السلامة فيما يتعلق بسخونة السطح






لا تشغل الجهاز مع إزالة أي لوحة من اللوحات. لا تلمس مركز درجة الحرارة في حجرة خلية التدفق. عادةً ما يُضبط سخان المستخدم في هذه المنطقة بين درجة حرارة الغرفة المحيطة (22 درجة مئوية) و95 درجة مئوية. لذا فإن التعرض لدرجات الحرارة هذه في الطرف العلوي لهذا النطاق قد يتسبب في التعرض لحروق.



## تحذير السلامة فيما يتعلق بثقل وزن الجهاز

يزن الجهاز تقريبًا 86 كيلو جرامًا (184 رطلاً)، وقد يسبب إصابة خطيرة إذا سقط أو أسىء التعامل معه.



متوقفة عن العمل	
قيد العمل	
نطاق الرطوبة (عند التعبئة: يشير إلى حدود مقبولة عند الشحن والتخزين)	
نطاق درجة الحرارة (عند التعبئة: يشير إلى حدود مقبولة عند الشحن والتخزين)	
راجع تعليمات الاستخدام	

## تحذير السلامة الميكانيكية

أبقِ أصابعك بعيدة عن المحاقن الموجودة داخل حجرة الكاشف أثناء تشغيل مضخة الجهاز.



فتح الجهاز، وتركيبه، ونقله

لا يُسمح بفتح الجهاز، أو تركيبه، أو نقله سوى للأشخاص المعتمدين من قبل Illumina فقط. إذا توجب عليك نقل الجهاز، فاتصل بممثل Illumina الخاص بك.

## الاعتبارات البيئية

للاستخدام الداخلي فقط.

المواصفات	المعاصر
النقل والتخزين: من -10 درجات مئوية إلى 50 درجة مئوية (من 14 درجة فهرنهايت إلى 122 درجة فهرنهايت). ظروف التشغيل: احرص على أن تكون درجة حرارة المعمل من 19 درجة مئوية إلى 25 درجة مئوية (22 درجة مئوية ± 3 درجات مئوية). تُعدّ درجة الحرارة هذه هي درجة حرارة التشغيل للجهاز. وحرص على ألا تتفاوت درجة الحرارة المحيطة لتزيد عن ± 2 درجة مئوية أثناء عملية التشغيل.	درجة الحرارة
النقل والتخزين: رطوبة غير مُكثفة بين 15 و 80%. ظروف التشغيل: احرص على وجود رطوبة نسبية غير متكاثفة بين 20 و 80%.	الرطوبة
ضع الجهاز على ارتفاع أقل من 2000 متر (6500 قدم).	الارتفاع
شغل الجهاز في بيئة بدرجة التلوّث الثانية أو بدرجة أفضل. تُعرف البيئة ذات درجة التلوّث الثانية بأنها بيئة تتضمن عادةً الملوثات غير الموصلة فقط.	جودة الهواء
استشر قسم المرافق لديك لمعرفة متطلبات التهوية بناءً على مواصفات إخراج الحرارة للجهاز.	التهوية
قم بتقييد الاهتزاز المستمر لأرضية المعمل وفقاً لمستوى الأيزو المُخصص للمكتب. خلال عملية التشغيل، احرص على عدم تجاوز حدود الأيزو المفروضة على غرفة التشغيل. تجنّب حدوث الاهتزازات أو الاضطرابات المتقطعة بالقرب من الجهاز.	الاهتزاز

## بيانات الامتثال والتنظيم الخاصة بالمنتج

### الإعلان المبسط للمطابقة

تعلن شركة Illumina, Inc. بموجب هذا الإقرار توافق جهاز NextSeq 550Dx مع التوجيهات التالية:

◀ توجيه التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) [2014/30/EU]

◀ توجيه الجهد المنخفض [EU/2014/35]

◀ توجيه الأجهزة اللاسلكية [EU/2014/53]

يتوفر النص الكامل لإعلان المطابقة الخاص بالاتحاد الأوروبي من خلال العنوان التالي عبر الإنترنت: [support.illumina.com/certificates.html](http://support.illumina.com/certificates.html).

### الحد من استخدام المواد الخطرة (RoHS)

هذا الملصق يشير إلى أن الجهاز يتوافق مع توجيه التخلص من النفايات WEEE (نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية).



تفضل بزيارة

[support.illumina.com/certificates.html](http://support.illumina.com/certificates.html) للحصول

على إرشادات حول إعادة تدوير جهازك.

### تعرض الإنسان لتردد موجات الراديو

هذا الجهاز يتوافق مع الحدود القصوى للتعرض المسموح به (MPE) لعامة السكان وفقاً لما ذكر تحت العنوان 47 من قانون اللوائح الفيدرالية الفقرة 1.1310 جدول رقم 1.

هذا الجهاز يتوافق مع حدود تعرض الإنسان للمجالات الكهرومغناطيسية (EMFs) للأجهزة التي تعمل في نطاق تردد من 0 هرتز إلى 10 جيجا هرتز، والمستخدمة في نظام تعريف تردد موجات الراديو (RFID) في بيئة وظيفية أو مهنية. (EN 50364:2010 الأقسام 4.0).


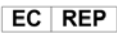




للحصول على معلومات حول الامتثال لقواعد نظام تعريف تردد موجات الراديو (RFID)، راجع دليل الامتثال الخاص بوحدة قارئ نظام تعريف تردد موجات الراديو (RFID) (مستند رقم 1000000030332).

### الامتثال لقواعد هيئة الاتصالات الفيدرالية (FCC)

يتوافق هذا الجهاز مع الجزء رقم 15 من قواعد هيئة الاتصالات الفيدرالية (FCC). تخضع عملية التشغيل للشروط التاليين:

1 لا يجوز أن يتسبب هذا الجهاز في حدوث تداخل ضار.

## الرموز

للاستخدام في التشخيص المختبري فقط	
الممثل الأوروبي	
جهة التصنيع	
تاريخ التصنيع	
رقم الطراز	
رقم التسلسل	

2 يجب أن يقبل هذا الجهاز أي تداخل يتم استقباله، بما في ذلك التداخل الذي قد يسبب عملية تشغيل غير مرغوب بها.

#### امتثال دولة اليابان

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

تنبيه

أي تغييرات أو تعديلات على هذه الوحدة غير معتمدة صراحةً من جانب الطرف المسؤول عن التوافق قد تلغي سلطة المستخدم المتعلقة بتشغيل الجهاز.

#### امتثال دولة تايلاند

ملاحظة

يتوافق جهاز الاتصالات اللاسلكية هذا مع متطلبات لجنة الاتصالات الوطنية.

#### قانون الامتثال النيجيري

سمحت لجنة الاتصالات النيجيرية بتوصيل معدات الاتصال هذه واستخدامها.

تم اختيار هذا الجهاز وتبين توافقه مع حدود الجهاز الرقمي من الفئة أ، وذلك طبقاً للجزء رقم 15 من قواعد هيئة الاتصالات الفيدرالية (FCC). وقد تم وضع هذه الحدود لتوفير حماية معقولة من التداخل الضار عند تشغيل الجهاز في بيئة يُستخدم فيها تجارياً.

يُولد هذا الجهاز طاقة تردد لاسلكي، ويستخدمها، ويمكن أن تُشع منه، لذا في حال عدم تركيبه واستخدامه وفقاً لدليل أجهزة القياس، قد يتسبب في حدوث تداخل ضار مع أجهزة الاتصال اللاسلكية. ومن المُرجح أن يتسبب تشغيل هذا الجهاز في منطقة سكنية في حدوث تداخل ضار، ووقتها يتطلب الأمر قيام المستخدمين بتصحيح هذا التداخل على نفقاتهم الخاصة.

### كابلات محمية

يجب استخدام كابلات محمية مع هذه الوحدة لضمان التوافق مع حدود هيئة الاتصالات الفيدرالية (FCC) لأجهزة الفئة (أ).

### اعتبارات التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)

يتوافق هذا الجهاز المستخدم في التشخيص المختبري (IVD) مع شروط الانبعاثات والحصانة الموضحة في المعيار IEC 61326-2-6.

وتم تصميم هذا الجهاز واختباره وفقاً لمعيار CISPR 11 للفئة أ. قد يسبب استخدام هذا الجهاز داخل بيئة المنزل تداخلاً لاسلكياً، وفي هذه الحالة قد تحتاج إلى اتخاذ الإجراءات اللازمة لتخفيف حدة هذا التداخل.

لا تستخدم الجهاز على مقربة من مصادر الإشعاع الكهرومغناطيسي القوي، فقد تتداخل مع عملية التشغيل الملائمة.

قيم البيئة الكهرومغناطيسية قبل تشغيل الجهاز.

#### التوافق مع متطلبات الصناعة الكندية

هذا الجهاز الرقمي من الفئة (أ) يتوافق مع جميع متطلبات اللوائح الكندية للمعدات المسببة للتداخل.

يتوافق هذا الجهاز مع معايير الصناعة الكندية المتعلقة بالموصفات المعيارية اللاسلكية (RSS) المعفاة من الترخيص. تخضع عملية التشغيل للشرطين التاليين:

1 لا يجوز أن يتسبب هذا الجهاز في حدوث تداخل.

2 يجب أن يقبل هذا الجهاز أي تداخل، بما في ذلك التداخل الذي قد يسبب عملية تشغيل غير مرغوب بها للجهاز.

#### امتثال دولة كوريا

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

## تاريخ المراجعة

المستند	التاريخ	وصف التغيير
مستند رقم 1000000009868 إصدار 04	أغسطس 2021	عنوان الممثل المعتمد من الاتحاد الأوروبي بعد التحديث.
مستند رقم 1000000009868 إصدار 03	ديسمبر 2020	أضيفت بيانات الامتثال الخاصة بتايواند واليابان ونيجيريا. أضيف بيان "الاستخدام الداخلي فقط" إلى قسم "الاعتبارات البيئية".
مستند رقم 1000000009868 إصدار 02	ديسمبر 2019	عنوان الممثل المعتمد من الاتحاد الأوروبي بعد التحديث. عنوان الجهة الراعية الأسترالية بعد التحديث.
مستند رقم 1000000009868 إصدار 01	أغسطس 2018	العلامات التنظيمية المحدثة
مستند رقم 1000000009868 إصدار 00	نوفمبر 2017	الإصدار الأولي.

## حقوق الطبع والنشر والعلامات التجارية

حقوق الطبع والنشر © لعام 2021 محفوظة لصالح شركة Illumina, Inc، جميع الحقوق محفوظة. جميع العلامات التجارية مملوكة لشركة Illumina, Inc. أو أصحابها المعنيين. للحصول على معلومات محددة حول العلامات التجارية، راجع [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

## معلومات الاتصال

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

**CE**  
**IVD**  
**EC REP**  
Illumina Netherlands B.V.  
Steenoven 19  
5626 DK Eindhoven  
هولندا

  
Illumina  
Illumina Way 5200  
San Diego, California  
.92122 U.S.A  
(ILMN (4566.1.800.809+  
+1.858.202.4566 (خارج  
أمريكا الشمالية)  
techsupport@illumina.com  
www.illumina.com