

Sprievodca bezpečnosťou a súladom prístroja

NA DIAGNOSTICKÉ ÚČELY IN VITRO

V tomto sprievodcovi sú uvedené dôležité informácie týkajúce sa zabezpečenia inštalácie, údržby, prevádzky a obsluhy prístroja Illumina® NextSeq™ 550Dx. Súčasťou príručky sú vyhlásenia o súlade s požiadavkami týkajúcimi sa produktu a regulačné vyhlásenia. Pred vykonaním akéhokoľvek postupu na tomto prístroji si prečítajte nasledujúce pokyny:

Krajina pôvodu a dátum výroby systému sú vytlačené na štítku prístroja.

Bezpečnostné opatrenia a označenia

V tejto časti sú identifikované potenciálne riziká spojené s inštaláciou, údržbou a prevádzkou prístroja. Neprevádzkujte ani nepoužívajte prístroj spôsobom, ktorý by vás vystavil akémukoľvek z týchto nebezpečenstiev.

Všetkým tu opísaným nebezpečenstvám sa môžete vyhnúť dodržiavaním štandardných prevádzkových postupov uvedených v *referenčnej príručke prístroja NextSeq 550Dx (dokument č. 1000000009513)*.

Všeobecné bezpečnostné varovania

Každý člen personálu musí byť vyškolený v správnej prevádzke prístroja a vo všetkých potenciálnych bezpečnostných otázkach a opatreniach.



Pri práci v oblastiach vyznačených týmto označením dodržiavajte v záujme minimalizácie rizika pre personál alebo prístroj všetky prevádzkové pokyny.

Varovanie týkajúce sa bezpečnosti laserových zariadení



Prístroj NextSeq 550Dx je laserové zariadenie triedy 1, ktoré obsahuje diódu triedy 3B. Úrovne žiarenia triedy 1 sa nepovažujú za nebezpečné.

Všetko laserové žiarenie, ktorému môže byť vystavený obsluhujúci personál, je v súlade s prijateľnými medznými hodnotami stanovenými v norme IEC 60825-1 pre laserové produkty triedy 1.

Varovania týkajúce sa elektrickej bezpečnosti

Neodstraňujte vonkajšie panely z prístroja. Neobsahuje žiadne súčasti, ktorých servis môže vykonávať používateľ.

Ak bol ktorýkoľvek z panelov odstránený, vzniká pri použití prístroja riziko potenciálneho vystavenia sieťovému napätiu a jednosmernému napätiu.



Prístroj je napájaný 100 – 240 V AC pri 50 – 60 Hz. Zdroje nebezpečného napätia sa nachádzajú za zadným a ľavým bočným panelom, ale môžu byť prístupné aj po odstránení iných panelov. Iste napätie je v prístroji prítomné aj vtedy, keď je prístroj vypnutý. Prístroj používajte so všetkými panelmi neporušenými, aby nedošlo k úrazu elektrickým prúdom.

Výkonové špecifikácie

Typ	Špecifikácia
Sieťové napätie	100 – 240 voltov striedavého prúdu @ 50/60 Hz
Menovitý výkon zdroja napájania	600 wattov, maximum

Elektrické pripojenia

Pripojte prístroj k uzemnenému obvodu, ktorý dokáže dodávať minimálne:

- ▶ 15 ampérov pre 100 – 110 V zdroj napájania
- ▶ 10 ampérov pre 220 – 240 V zdroj napájania

Viac informácií nájdete v *Sprievodcovi prípravou pracoviska pre prístroj NextSeq 550Dx (dokument č. 1000000009869)*.

Ochranné uzemnenie



Prístroj je pripojený k ochrannému uzemneniu cez kryt. Bezpečnostné uzemnenie na napájacom kábli vráti ochranné uzemnenie do bezpečného stavu. Pripojenie ochranného uzemnenia na napájacom kábli musí byť pri používaní tohto zariadenia v dobrom prevádzkovom stave.

Poistky

Prístroj neobsahuje žiadne poistky, ktoré vymieňa používateľ.

Bezpečnostné varovanie pred horúcim povrchom



Prístroj nepoužívajte, ak bol ktorýkoľvek z jeho panelov odstránený.

Nedotýkajte sa tepelnej stanice v priečinku na prietokový článok. Ohrievač, ktorý sa používa v tejto oblasti, sa prevádzkuje v rozsahu od izbovej teploty (22 °C) až po 95 °C. Vystavenie sa teplotám blízko hornej hranice tohto rozsahu môže spôsobiť popáleniny.

Bezpečnostné varovanie týkajúce sa ťažkých predmetov



Prístroj váži približne 86 kg a ak spadne alebo sa s ním nesprávne manipuluje, môže spôsobiť vážne poranenie.

Varovanie týkajúce sa mechanickej bezpečnosti



Keď je čerpadlo prístroja v prevádzke, nedotýkajte sa striekačiek, ktoré sa nachádzajú vnútri priečinka na reagentie.

Vybalenie, inštalácia a presun prístroja

Prístroj môže vybaľiť, nainštalovať alebo presúvať len člen personálu autorizovaný spoločnosťou Illumina. Ak musíte prístroj premiestniť, obráťte sa na svojho zástupcu spoločnosti Illumina.

Opatrenia týkajúce sa prevádzkového prostredia

Na použitie len vo vnútornom prostredí.

Prvok	Špecifikácia
Teplota	Preprava a skladovanie: -10 °C až 50 °C. Prevádzkové podmienky: v laboratóriu udržiajte teplotu od 19 °C do 25 °C (22 °C ±3 °C). Toto je prevádzková teplota prístroja. Počas prevádzky nedovoľte zmenu teploty prostredia o viac ako ±2 °C.
Vlhkosť	Preprava a skladovanie: nekondenzujúca vlhkosť v rozmedzí 15 – 80 %. Prevádzkové podmienky: udržiajte nekondenzujúcu relatívnu vlhkosť v rozmedzí 20 – 80 %.
Nadmorská výška	Prístroj umiestnite v nadmorskej výške do 2000 metrov.
Kvalita vzduchu	Prístroj prevádzkujte v prostredí so stupňom znečistenia II alebo lepším. Prostredie so stupňom znečistenia II je definované ako prostredie, v ktorom sa bežne nachádzajú len nevodivé znečisťujúce látky.

Prvok	Špecifikácia
Ventilácia	Na základe špecifikácií týkajúcich sa tepelného výkonu prístroja si pozrite požiadavky na ventiláciu platné pre vaše oddelenie.
Vibrácie	Obmedzte kontinuálne vibrácie podlahy laboratória na kancelársku úroveň podľa normy ISO. Počas sekvenovacieho chodu neprekračujte prevádzkové limity miestnosti podľa normy ISO. Zabráňte prerušovaným otrasom alebo rušeniu v blízkosti prístroja.

Symbols

	Na diagnostické účely <i>in vitro</i>
	Zástupca v Európe
	Výrobca
	Dátum výroby
	Číslo modelu
	Výrobné číslo
	Vypnuté
	Zapnuté
	Rozsah vlhkosti (na balení: určuje prijateľné hraničné hodnoty pre prepravu a skladovanie)
	Rozsah teplôt (na balení: určuje prijateľné hraničné hodnoty pre prepravu a skladovanie)
	Pozrite si návod na použitie

Vyhlasenia o súlade produktu s požiadavkami a regulačné vyhlásenia

Zjednodušené vyhlásenie o zhode

Spoločnosť Illumina, Inc. týmto vyhlasuje, že prístroj NextSeq 550Dx je v súlade s týmito smernicami:

- ▶ Smernica o elektromagnetickej kompatibilite 2014/30/EÚ
- ▶ Smernica o nízkom napätí 2014/35/EÚ
- ▶ Smernica o rádiových zariadeniach 2014/53/EÚ

Úplné znenie vyhlásenia o zhode EÚ je k dispozícii na tejto internetovej adrese: support.illumina.com/certificates.html.

Obmedzenia týkajúce sa používania nebezpečných látok (RoHS)



Toto označenie znamená, že prístroj spĺňa v súvislosti s odpadom požiadavky smernice o OEEZ.

Informácie o recyklácii prístroja nájdete na stránke support.illumina.com/certificates.html.

Pôsobenie rádiových frekvencií na ľudí

Prístroj spĺňa limity maximálnej prípustnej expozície (MPE) pre všeobecnú populáciu podľa tabuľky 1, hlavy 47, CFR (zbierka federálnych vyhlášok USA) § 1.1310.

Prístroj spĺňa obmedzenia stanovené pre vystavenie ľudí elektromagnetickým poliám pre prístroje používané vo frekvenčnom rozsahu od 0 Hz do 10 GHz, ktoré sa používajú pri rádiových frekvenciách (RFID) v pracovnom alebo odbornom prostredí. (EN 50364:2010, sekcie 4.0.)

Informácie o súlade RFID s požiadavkami nájdete v *Spríevodcovi súladom modulu čítačky RFID s požiadavkami (dokument č. 1000000030332)*.

Súlad s požiadavkami organizácie FCC

Toto zariadenie je v súlade s požiadavkami uvedenými v časti 15 usmernení organizácie FCC. Prevádzka je podmienená splnením týchto 2 podmienok:

- 1 Toto zariadenie nesmie spôsobovať škodlivé rušenie.
- 2 Toto zariadenie musí prijať akékoľvek rušenie vrátane rušenia, ktoré mu môže spôsobovať nežiaduce poruchy prevádzky.

UPOZORNENIE

Zmeny alebo úpravy tejto jednotky, ktoré neboli výslovne povolené stranou zodpovednou za súlad s normami, môžu spôsobiť zrušenie oprávnenia pre používateľa tento prístroj obsluhovať.

POZNÁMKA

Tento prístroj bol testovaný a zistilo sa, že je v súlade s obmedzeniami stanovenými pre triedu A digitálnych zariadení, podľa časti 15 usmernení organizácie FCC. Tieto obmedzenia boli navrhnuté s cieľom poskytnúť zmysluplnú ochranu pred škodlivým rušením v prípade, ak sa prístroj používa v komerčnom prostredí.

Tento prístroj vytvára, používa a môže vyžarovať vysokú frekvenciu a v prípade, ak nebol nainštalovaný podľa príručky k prístrojovému vybaveniu a nepoužíva sa podľa

pokynov v nej uvedených, môže spôsobiť škodlivé rušenie rádiových komunikácií. Prevádzka tohto prístroja v obytnom území môže spôsobiť škodlivé rušenie a jeho používateľ bude v tomto prípade požiadaný, aby rušenie opravil na vlastné náklady.

Tienené káble

S touto jednotkou sa musia používať tienené káble, aby sa tak zabezpečil súlad s medznými hodnotami FCC triedy A.

Opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility

Tento prístroj na diagnostiku in vitro (IVD) vyhovuje požiadavkám na vyžarovanie a odolnosť, ktoré sú uvedené v norme IEC 61326-2-6.

Tento prístroj bol navrhnutý a testovaný podľa triedy A normy CISPR 11. V domácom prostredí môže spôsobovať rádiové rušenie. V takom prípade budete musieť prijať opatrenia na zmiernenie uvedeného rušenia.

Prístroj nepoužívajte v tesnej blízkosti zdrojov silného elektromagnetického žiarenia, ktoré môžu rušiť jeho prevádzku.

Pred použitím tohto prístroja vyhodnoťte elektromagnetické prostredie.

Súlad s požiadavkami IC

Táto trieda A digitálnych prístrojov spĺňa všetky požiadavky kanadskej normy pre zariadenia spôsobujúce rušenie (Interference-Causing Equipment).

Toto zariadenie je v súlade s licenčnými požiadavkami Industry Canada s výnimkou noriem RSS. Prevádzka je podmienená splnením týchto 2 podmienok:

- 1 Toto zariadenie nesmie spôsobovať škodlivé rušenie.
- 2 Toto zariadenie musí prijať akékoľvek rušenie vrátane rušenia, ktoré mu môže spôsobovať nežiaduce poruchy prevádzky.

Súlad s požiadavkami – Kórea

해당 무선 설비는 운용 중 전파 혼신 가능성이 있음.
A급 기기 (업무용 방송 통신기자재)

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

하십시오 바라며, 가정 외의 지역에서 사용하는 것을
목적으로 합니다.

Súlad s požiadavkami – Japonsko

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

Súlad s požiadavkami – Thajsko

Toto telekomunikačné zariadenie zodpovedá požiadavkám Národnej komisie pre komunikácie (National Telecommunications Commission).

Súlad s požiadavkami – Nigéria

Pripojenie a používanie tohto komunikačného zariadenia povolila Nigérijská komisia pre komunikácie (Nigerian Communications Commission).

História revízií

Dokument	Dátum	Popis zmeny
Dokument č. 1000000009868 v04	August 2021	Aktualizovala sa adresa autorizovaného zástupcu v Európskom spoločenstve.
Dokument č. 1000000009868 v03	December 2020	Pridali sa vyhlásenia o súlade produktu s požiadavkami pre Thajsko, Japonsko a Nigériu. Do časti Opatrenia týkajúce sa prevádzkového prostredia sa pridalo vyhlásenie k použitiu vo vnútornom prostredí.
Dokument č. 1000000009868 v02	December 2019	Aktualizovala sa adresa autorizovaného zástupcu v Európskom spoločenstve. Aktualizovala sa adresa austrálskeho zadávateľa.
Dokument č. 1000000009868 v01	August 2018	Aktualizovali sa regulačné označenia.
Dokument č. 1000000009868 v00	November 2017	Úvodné vydanie.

Autorské práva a ochranné známky

© 2021 Illumina, Inc. Všetky práva vyhradené. Všetky ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Illumina, Inc. alebo príslušných vlastníkov. Informácie o konkrétnych ochranných známkach nájdete na stránke www.illumina.com/company/legal.html.

Kontaktné informácie



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California
92122 U.S.A.
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (okrem
Severnej Ameriky)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

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