

Vodič za bezbednost i usklađenost za instrument

ZA IN VITRO DIJAGNOSTIČKU UPOTREBU

Ovaj vodič sadrži važne bezbednosne informacije u vezi sa montažom i servisiranjem, te radom instrumenta NextSeq™ 550Dx kompanije Illumina®. Ovaj vodič sadrži Izjave o usklađenosti proizvoda i regulatorne izjave. Pročitajte ovaj dokument pre nego što obavite bilo kakve postupke na instrumentu.

Zemlja porekla i datum proizvodnje sistema odštampani su na nalepnici instrumenta.

Bezbednosne napomene i oznake

U ovom odeljku su navedene moguće opasnosti povezane sa montažom, servisiranjem, te radom sa instrumentom. Ne radite sa instrumentom niti rukujte njim na način koji bi vas izložio bilo kojoj od ovih opasnosti.

Sve ovde opisane opasnosti mogu da se izbegnu ako se slede standardni postupci rada navedeni u dokumentu *Referentni vodič za instrument NextSeq 550Dx (br. dokumenta 1000000009513)*.

Opšta bezbednosna upozorenja

Postarajte se da celokupno osoblje bude obučeno za pravilan rad sa instrumentom i upoznato sa mogućim bezbednosnim problemima.



Sledite sva uputstva za rad kada radite u oblastima označenim ovom oznakom da biste rizik po osoblje ili instrument smanjili na minimum.

Upozorenje o bezbednosti pri upotrebi lasera



Instrument NextSeq 550Dx je laserski proizvod klase 1 opremljen diodom klase 3B. Nivoi zračenja koje proizvode uređaji klase 1 se ne smatraju opasnim.

Sva laserska zračenja kojima je podvrgnut laborant u skladu su sa dostupnim ograničenjima prema standardu IEC 60825-1 za laserske proizvode klase 1.

Upozorenja o električnoj bezbednosti

Nemojte uklanjati spoljne ploče sa instrumenta. Nijednu unutrašnju komponentu korisnik ne može sam da servisira.

Rad sa instrumentom sa koga je uklonjena neka od ploča predstavlja opasnost od izlaganja naponu električne mreže ili naponu jednosmerne struje.



Instrument napaja naizmenična struja napona 100–240 V frekvencije 50–60 Hz. Opasni izvori napona smešteni su iza zadnje i leve bočne ploče ali mogu biti dostupni i kad se uklone druge ploče. Nešto napona prisutno je u instrumentu i kad je on isključen. Radite sa instrumentom kada su postavljene sve ploče da biste izbegli električni udar.

Specifikacije napajanja

Tip	Specifikacija
Napon iz električne mreže	100–240 V naizmeničnog napona pri 50/60 Hz
Razred napajanja	Maksimalno 600 W

Električni vodovi

Povežite instrument sa uzemljenim strujnim kolom koje daje barem:

- ▶ 15 A za izvor napajanja od 100 do 110 V
- ▶ 10 A za izvor napajanja od 220 do 240 V

Više informacija pročitajte u *Vodiču za pripremu mesta za instrument NextSeq 550Dx (br. dokumenta 1000000009869)*.

Uzemljenje



Instrument je uzemljen preko kućišta. Uzemljenje u kابلu za napajanje usklađeno je sa uzemljenjem instrumenta. Uzemljenje u kابلu za napajanje mora ispravno funkcionisati pri korišćenju uređaja.

Osigurači

Instrument sadrži osigurače koje korisnici ne mogu da zamene.

Upozorenje o bezbednosti u blizini vruće površine



Nemojte raditi sa instrumentom kad su sa njega uklonjene ploče.

Ne dirajte temperaturnu stanicu u odeljku sa protočnom ćelijom. Grejač koji se koristi u tom delu obično se kontroliše tako da bude na temperaturi između sobne (22° C) i 95° C. Izlaganje temperaturama iz gornjeg dela tog raspona može uzrokovati opekotine.

Upozorenje o bezbednosti pri rukovanju teškim predmetom



Masa instrumenta iznosi oko 86 kg (184 lb), pa ako instrument ispadne ili se njime nepažljivo rukuje, može uzrokovati tešku povredu.

Upozorenje o mehaničkoj bezbednosti



Dok radi pumpa instrumenta, držite prste podalje od šprica u odeljku za reagense.

Vađenje instrumenta iz kutije, njegova montaža i premeštanje

Samo osoblje koje je ovlastila kompanija Illumina sme da izvadi instrument iz kutije, montira ga ili premešta. Ako morate da preselite instrument, obratite se predstavniku kompanije Illumina.

Napomene o okruženju

Samo za korišćenje u zatvorenom prostoru.

Element	Specifikacija
Temperatura	Transport i skladištenje: od -10° C do 50° C (od 14° F do 122° F). Radni uslovi: u laboratoriji održavajte temperaturu između 19° C i 25° C (22° C ± 3° C). Ova temperatura je radna temperatura instrumenta. Tokom rada, nemojte dozvoliti da temperatura okruženja menja vrednost za više od ±2° C.
Vlažnost	Transport i skladištenje: nekondenzujuća vlažnost između 15 i 80%. Radni uslovi: održavajte nekondenzujuću relativnu vlažnost između 20% i 80%.
Nadmorska visina	Postavite instrument na nadmorskoj visini koja je niža od 2000 metara (6500 stopa).

Element	Specifikacija
Kvalitet vazduha	Koristite instrument u okruženju sa nivoom zagađenja II ili nižim. Okruženje sa nivoom zagađenja II se definiše kao okruženje koje obično obuhvata samo neprovodljive zagađivače.
Ventilacija	Obratite se odeljenju za održavanje radi zadovoljenja zahteva za ventilaciju na osnovu specifikacija za izlaznu toplotu instrumenta.
Vibracije	Ograničite stalne vibracije poda laboratorije na ISO nivo za kancelarije. Tokom obrade sekvenciranjem nemojte premašivati ISO ograničenja za radni prostor. Izbegavajte povremene udarce ili smetnje u blizini instrumenta.

Simboli

	Za <i>in vitro</i> dijagnostičku upotrebu
	Evropski predstavnik
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Broj modela
	Serijski broj
	Isključeno
	Uključeno
	Raspon vlažnosti (na pakovanju: ukazuje na prihvatljive granice prilikom isporuke i skladištenja)
	Raspon temperature (na pakovanju: ukazuje na prihvatljive granice prilikom isporuke i skladištenja)
	Pogledajte uputstvo za korišćenje

Izjave o usklađenosti proizvoda i regulatorne izjave

Pojednostavljena izjava o usaglašenosti

Kompanija Illumina, Inc. ovim izjavljuje da je instrument NextSeq 550Dx u skladu sa sledećim direktivama:

- ▶ Direktivom o elektromagnetnoj kompatibilnosti [2014/30/EU]
- ▶ Direktivom o niskonaponskoj opremi [2014/35/EU]
- ▶ Direktivom o radio-opremi (RED) [2014/53/EU]

Kompletan tekst izjave o usaglašenosti sa propisima EU dostupan je na sledećoj internet adresi:
support.illumina.com/certificates.html.

Ograničenja za opasne supstance (RoHS)



Ova oznaka označava da je instrument u skladu sa direktivom WEEE za otpad.

Posetite support.illumina.com/certificates.html da biste dobili smernice za recikliranje opreme.

Izloženost ljudi radio-frekvencijama

Ova oprema je usklađena sa ograničenjem maksimalno dozvoljene izloženosti (MPE) za opštu populaciju prema glavi 47 CFR § 1.1310 tabela 1.

Ova oprema je u skladu sa ograničenjem izlaganja ljudi elektromagnetnim poljima (EMF) za uređaje koji rade u frekvencijskom rasponu od 0 Hz do 10 GHz i upotrebljava se za radio-frekvencijsku identifikaciju (RFID) u radnom ili profesionalnom okruženju. (EN 50364:2010 odeljci 4.0)

Informacije o RFID usklađenosti pogledajte u *Vodiču sa usklađenost modula RFID čitača (br. dokumenta 1000000030332)*.

Usklađenost sa pravilima Komisije za komunikacije SAD (Federal Communications Commission, FCC)

Ovaj uređaj je u skladu sa delom 15 FCC pravila. Rad uređaja podleže sledećim uslovima:

- 1 Ovaj uređaj ne sme da izaziva štetne smetnje.
- 2 Uređaj mora prihvatiti sve primljene smetnje, uključujući smetnje koje mogu izazvati neželjen rad.

OPREZ

Promene ili izmene ove jedinice koje nije izričito odobrila strana odgovorna za usklađenost mogu poništiti ovlašćenje korisnika za rukovanje opremom.

NAPOMENA

Ova oprema je testirana i utvrđeno je da je u skladu sa ograničenjima za digitalne uređaje klase A, u skladu s delom 15 FCC pravila. Ova ograničenja su osmišljena tako da pruže razumnu zaštitu od štetnih smetnji kada se opremom rukuje u komercijalnom okruženju.

Ova oprema generiše, koristi i može da zrači radio-frekvencijsku energiju i ako se ne instalira i koristi u skladu sa priručnikom može dovesti do smetnji koje su štetne za radio-komunikacije. Rad ove opreme u stambenom području će verovatno izazvati štetne smetnje a u tom slučaju korisnici moraju da otklone smetnje o sopstvenom trošku.

Zaštićeni kablovi

Zaštićeni kablovi moraju da se koriste za ovu jedinicu kako bi se obezbedila usklađenost sa FCC ograničenjima za klasu A.

Elektromagnetna kompatibilnost

Ova IVD oprema je u skladu sa zahtevima emisije i otpornosti opisanim u IEC 61326-2-6.

Ova oprema je dizajnirana i testirana prema standardu CISPR 11 klase A. U domaćem okruženju može da izazove radio-smetnje, u tom slučaju ćete morati da preduzmete mere za ublažavanje smetnji.

Nemojte koristiti uređaj u blizini izvora jakog elektromagnetnog zračenja jer to može da utiče na pravilan rad.

Procenite elektromagnetno okruženje pre korišćenja uređaja.

Usklađenost sa zahtevima Ministarstva industrije Kanade (IC)

Ovaj digitalni uređaj klase A ispunjava sve zahteve kanadskih odredbi o opremi koja izaziva smetnje.

Ovaj uređaj je usklađen sa RSS standardima Ministarstva industrije Kanade za koje nije potrebna licenca. Rad uređaja podleže sledećim uslovima:

- 1 Ovaj uređaj ne sme da izaziva smetnje.
- 2 Ovaj uređaj mora da prihvati sve smetnje, uključujući smetnje koje mogu izazvati neželjen rad uređaja.

Usklađenost sa propisima u Koreji

해당 무선 설비는 운용 중 전파 혼신 가능성이 있음.

A급 기기 (업무용 방송통신기자재)

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

하십시오. 가정 외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

Usklađenost sa propisima u Japanu

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

Usklađenost sa propisima na Tajlandu

Ova telekomunikaciona oprema je u skladu sa zahtevima Nacionalne komisije za telekomunikacije.

Usklađenost sa propisima u Nigeriji

Za povezivanje i korišćenje ove komunikacione opreme je dala dozvolu Komisija za komunikacije Nigerije.

Istorija revizija

Dokument	Datum	Opis promene
Br. dokumenta 1000000009868 v04	Avgust 2021.	Ažurirana je adresa ovlašćenog predstavnika za EU.
Br. dokumenta 1000000009868 v03	Novembar 2020.	Dodate su izjave o usklađenosti za Tajland, Japan i Nigeriju. Dodata je izjava o upotrebi isključivo u zatvorenom prostoru u odeljak „Napomene o okruženju“.
Br. dokumenta 1000000009868 v02	Decembar 2019.	Ažurirana je adresa ovlašćenog predstavnika za EU. Ažurirana je adresa australijskog sponzora.
Br. dokumenta 1000000009868 v01	Avgust 2018.	Ažurirane su regulatorne oznake.
Br. dokumenta 1000000009868 v00	Novembar 2017.	Početno izdanje.

Autorska prava i žigovi

© 2021. Illumina, Inc. Sva prava zadržana. Svi žigovi su vlasništvo kompanije Illumina, Inc. ili odgovarajućih vlasnika. Konkretno informacije o žigovima potražite na adresi www.illumina.com/company/legal.html.

Kontakt informacije



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California
92122 SAD
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (van
Severne Amerike)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

Australijski sponzor

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