

Cihaz Güvenlik ve Uygunluk Kılavuzu

İN VİTRO TANI AMAÇLI KULLANIM İÇİNDİR

Bu kılavuz, Illumina® NextSeq™ 550Dx cihazının kurulumu, servisi ve çalıştırılmasıyla ilgili önemli güvenlik bilgileri sunar. Bu kılavuz ürün uygunluğu ve düzenleyici beyanlarını içerir. Cihaz üzerinde herhangi bir prosedür gerçekleştirmeden önce bu belgeyi okuyun.

Sisteme ilişkin menşe ülke ve üretim tarihi bilgileri cihaz etiketinde yazılıdır.

Güvenlik Hususları ve İşaretler

Bu bölümde cihazın kurulumu, servisi ve çalıştırılması ile ilgili potansiyel tehlikeler tanımlanmaktadır. Bu tehlikelerden herhangi birini teşkil edebilecek şekilde cihazı çalıştırmayın veya cihazla etkileşim sağlamayın.

NextSeq 550Dx Cihazı Referans Kılavuzu (belge no 1000000009513) ile sunulan standart çalışma prosedürleri uygulanarak açıklanan tüm tehlikelerin önüne geçilebilir.

Genel Güvenlik Uyarıları

Tüm personelin, cihazın doğru şekilde çalıştırılması ve tüm potansiyel güvenlik hususları konusunda eğitim aldığından emin olun.



Personel veya cihaz ile ilişkili riskleri en aza indirmek için bu etiketin bulunduğu alanlarda çalışırken tüm çalışma talimatlarını uygulayın.

Lazer Güvenlik Uyarısı



NextSeq 550Dx cihazı Sınıf 3B diyot içeren bir Sınıf 1 lazer ürünüdür. Sınıf 1 radyasyon düzeyleri tehlikeli olarak değerlendirilmez.

Operatörün ulaşabileceği tüm lazer radyasyonu, Sınıf 1 lazer ürünleri için kabul edilebilir IEC 60825-1 sınırları dahilindedir.

Elektrik Güvenlik Uyarıları

Dış panelleri cihazdan çıkarmayın. Cihazın içinde kullanıcı tarafından servis uygulanabilir bileşenler bulunmamaktadır. Cihazın panelleri çıkarılmış şekilde çalıştırılması hat gerilimine ve DC gerilimlerine maruziyet olasılığına neden olur.



Cihaz, 50–60 Hz'de 100–240 volt AC ile çalışır. Tehlikeli gerilim kaynakları arka ve sol panelin arkasında bulunur ancak diğer panellerin çıkarılması halinde bu kaynaklara erişilebilir. Cihaz kapalı olsa da cihazda bir düzeyde gerilim mevcuttur. Elektrik çarpmasını önlemek için cihazı tüm panelleri takılı şekilde çalıştırın.

Güç Spesifikasyonları

Türü	Spesifikasyon
Hat Gerilimi	50/60 Hz'de 100–240 Volt AC
Güç Kaynağı Derecelendirmesi	600 Watt, maksimum

Elektrik Bağlantıları

Cihazı en az aşağıdaki düzeyleri sağlayabilen topraklamalı bir devreye bağlayın:

- ▶ 100–110 Volt güç kaynağı için 15 Amp
- ▶ 220–240 Volt güç kaynağı için 10 Amp

Daha fazla bilgi için bkz. *NextSeq 550Dx Cihazı Tesis Hazırlama Kılavuzu (belge no 1000000009869)*.

Koruyucu Topraklama



Cihaz muhafaza üzerinden koruyucu topraklama bağlantısına sahiptir. Güç kablosundaki emniyet topraklaması, koruyucu topraklamayı güvenli bir referans haline getirir. Bu cihazı kullanırken güç kablosu üzerindeki koruyucu topraklama iyi düzeyde çalışmalıdır.

Sigortalar

Cihaz, kullanıcı tarafından değiştirilebilecek sigortalar içermez.

Sıcak Yüzey Güvenlik Uyarısı



Cihazı, herhangi bir paneli çıkarılmış şekilde çalıştırmayın.

Akış hücresi bölmesindeki sıcaklık istasyonuna dokunmayın. Bu alanda kullanılan ısıtıcı normalde oda sıcaklığı (22 °C) ile 95 °C'de kontrol edilir. Bu aralığın üst sınırındaki sıcaklıklara maruz kalınması yanıklara neden olabilir.

Ağır Cisim Güvenlik Uyarısı



Cihaz yaklaşık 86 kg (184 lb) ağırlığındadır ve düşürülmesi ya da hatalı şekilde taşınması durumunda ciddi yaralanmalara neden olabilir.

Mekanik Güvenlik Uyarısı



Cihaz pompası çalışırken parmaklarınızı reaktif bölmesinin içine sokmayın.

Cihazı Kasadan Çıkarma, Kurma ve Taşıma

Cihazı yalnızca Illumina tarafından yetkilendirilen personel kasadan çıkarabilir, kurabilir veya taşıyabilir. Cihazın yerini değiştirmeniz gerekirse Illumina temsilcinizle iletişime geçin.

Çevresel Hususlar

Yalnızca iç mekanlarda kullanıma yöneliktir.

Öge	Spesifikasyon
Sıcaklık	Taşıma ve Depolama: -10 °C ile 50 °C (14 °F ile 122 °F). Çalışma Koşulları: Laboratuvar sıcaklığının 19 °C ile 25 °C (22 °C ±3 °C) olmasını sağlayın. Bu sıcaklık, cihazın çalışma sıcaklığıdır. Çalışma esnasında ortam sıcaklığı değişiminin ±2 °C'den daha fazla olmasına izin vermeyin.
Nem	Nakliye ve Depolama: %15–%80 aralığında yoğunlaşmayan nem. Çalışma Koşulları: %20–%80 düzeyinde yoğunlaşmayan bağıl nem düzeyini koruyun.
Yükseklik	Cihazı, yüksekliği 2000 metrenin (6500 fit) altında olan yerlere yerleştirin.
Hava Kalitesi	Cihazı Kirlilik Derecesi II veya daha üzeri olan bir ortamda çalıştırın. Kirlilik Derecesi II olan ortam, normalde yalnızca iletken olmayan kirlenici maddeleri içeren ortam olarak tanımlanır.

Öge	Spesifikasyon
Havalandırma	Cihazın ısı çıkışı spesifikasyonlarına göre havalandırma gereklilikleri için tesisinizdeki ilgili departmana danışın.
Titreşim	Laboratuvar zemininin sürekli titreşimini ISO ofis düzeyine göre sınırlandırın. Sekanslama çalıştırması sırasında ISO ameliyathane sınırlamalarını aşmayın. Cihazın çevresinde aralıklı darbelerden veya bozulmalardan kaçınin.

Semboller

	<i>In vitro</i> tanı amaçlı kullanım içindir
	Avrupa Temsilcisi
	Üretici
	Üretim Tarihi
	Model Numarası
	Seri Numarası
	Kapalı
	Açık
	Nem Aralığı (ambalaj üzerinde: kabul edilebilir nakliye ve depolama sınırlarını belirtir)
	Sıcaklık Aralığı (ambalaj üzerinde: kabul edilebilir nakliye ve depolama sınırlarını belirtir)
	Kullanma Talimatlarına Bakın

Ürün Uygunluğu ve Düzenleyici Açıklamalar

Yalınlaştırılmış Uygunluk Beyanı

Illumina, Inc. işbu belgede NextSeq 550Dx cihazının aşağıdaki Yönetmeliklere uygun olduğunu beyan etmektedir:

- ▶ EMC Yönetmeliği [2014/30/AB]
- ▶ Düşük Voltaj Yönetmeliği [2014/35/AB]
- ▶ RED Yönetmeliği [2014/53/AB]

AB Uygunluk Beyanının tam metnine şu internet adresinden ulaşabilirsiniz:

support.illumina.com/certificates.html.

Tehlikeli Maddelerin Kısıtlanması (RoHS)



Bu etiket, cihazın atıklara ilişkin WEEE Yönetmeliğine uygun olduğunu belirtir.

Cihazınızın geri dönüşümüne ilişkin kılavuz için support.illumina.com/certificates.html adresini ziyaret edin.

İnsanların Radyo Frekansına Maruziyeti

Bu ekipman, CFR § 1.1310 Tablo 1, Başlık 47 uyarınca genel popülasyon için izin verilen maksimum maruziyet (MPE) sınırlarına uygundur.

Bu ekipman, bir çalışma ortamında 0 Hz–10 GHz frekans aralığında çalışan ve radyo frekansıyla tanımlamada (RFID) kullanılan cihazlar için belirlenen insanların elektromanyetik alanlara (EMF'ler) maruz kalma sınırına uygundur. (EN 50364:2010, bölüm 4.0.)

RFID uygunluğuna ilişkin bilgiler için bkz. *RFID Okuyucu Modülü Uygunluk Kılavuzu (belge no 1000000030332)*.

FCC Uygunluğu

Bu cihaz, FCC Kurallarının 15. Kısımına uygundur. Çalışma, aşağıdaki 2 koşula tabidir:

- 1 Bu cihaz zararlı girişime neden olamaz.
- 2 Bu cihaz, istenmeyen çalışmaya neden olabilecek girişimler dahil olmak üzere alınan tüm girişimleri kabul etmelidir.

DİKKAT

Uygunluktan sorumlu tarafın açıkça onayı olmaksızın bu ünite üzerinde gerçekleştirilen değişiklikler veya modifikasyonlar kullanıcının ekipmanı çalıştırma yetkisini geçersiz kılabilir.

NOT

Bu ekipman test edilmiş ve FCC kurallarının 15. Kısım uyarınca Sınıf A dijital cihaz sınırlarına uygun olduğu bulunmuştur. Bu sınırlar, ekipman ticari bir ortamda çalıştırıldığında zararlı girişime karşı uygun koruma sağlamaya yönelik tasarlanmıştır.

Bu ekipman radyo frekans enerjisini üretir, kullanır ve yayabilir. Cihazlar el kitabına uygun olarak kurulmaz ve kullanılmazsa telsiz haberleşmelerinin zararlı girişime maruz kalmasına yol açabilir. Bu ekipmanın bir konut sahasında çalıştırılması, kullanıcıların, masrafları kendilerine ait olmak üzere girişimi düzeltmek zorunda kalacakları zararlı girişime neden olabilir.

Korunmalı Kablolar

Sınıf A FCC sınırlarına uygunluk sağlamak için bu ünite ile birlikte korunmalı kablolar kullanılmalıdır.

EMC ile İlgili Hususlar

Bu IVD ekipmanı IEC 61326-2-6 ile açıklanan emisyon ve bağılıklık gerekliliklerine uygundur.

Bu ekipman CISPR 11 Sınıf A standardı uyarınca tasarlanmış ve test edilmiştir. Konutlarda radyo girişimine neden olabilir; böyle bir durumda girişimi en aza indirmek için önlemler uygulamanız gerekebilir.

Cihazı, cihazın düzgün çalışması ile girişim oluşturabileceklerinden güçlü elektromanyetik radyasyon kaynaklarının yakınında kullanmayın.

Cihazı çalıştırmadan önce elektromanyetik ortamı değerlendirin.

IC Uygunluğu

Bu A Sınıfı dijital cihaz, Kanada Girişime Neden Olan Ekipman Düzenlemeleri'nin tüm gerekliliklerini karşılamaktadır.

Bu cihaz Industry Canada lisansından muaf RSS standartlarına uygundur. Çalışma, aşağıdaki 2 koşula tabidir:

- 1 Bu cihaz girişime neden olamaz.
- 2 Bu cihaz, cihazın istenmeyen şekilde çalışmasına neden olabilecek girişimler dahil olmak üzere tüm girişimleri kabul etmelidir.

Kore Uygunluk

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

하십시오. 가정 외 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

Japonya Uygunluk

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

Tayland Uygunluk

Bu telekomünikasyon ekipmanı, Ulusal Telekomünikasyon Komisyonu gerekliliklerine uygundur.

Nijerya Uygunluk

Nijerya Haberleşme Komisyonu bu iletişim ekipmanının kullanımına ve bağlantılarına izin vermiştir.

Revizyon Geçmişi

Belge	Tarih	Değişiklik Açıklaması
Belge No 1000000009868 v04	Ağustos 2021	AB Yetkili Temsilcisinin adresi güncellendi.
Belge No 1000000009868 v03	Aralık 2020	Tayland, Japonya ve Nijerya için uygunluk beyanları eklendi. Çevresel Hususlar bölümüne Yalnızca İç Mekanlarda Kullanıma Yönelik ibaresi eklendi.
Belge No 1000000009868 v02	Aralık 2019	AB Yetkili Temsilcisinin adresi güncellendi. Avustralya Sponsorunun adresi güncellendi.
Belge No 1000000009868 v01	Ağustos 2018	Düzenleyici işaretler güncellendi.
Belge No 1000000009868 v00	Kasım 2017	İlk sürüm.

Telif Hakkı ve Ticari Markalar

© 2021 Illumina, Inc. Tüm hakları saklıdır. Tüm ticari markalar Illumina, Inc. veya ilgili sahiplerinin malıdır. Özel ticari marka bilgileri için bkz. www.illumina.com/company/legal.html.

İletişim Bilgileri



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California
92122 ABD
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (Kuzey
Amerika dışından)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

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