

Příručka bezpečnosti a souladu s předpisy pro přístroj

Bezpečnost a soulad s předpisy

Tato příručka obsahuje důležité bezpečnostní informace, které se vztahují k instalaci, servisu a obsluze přístroje Illumina® NextSeq™ 550Dx. Tato příručka zahrnuje prohlášení o shodě produktu s předpisy. Před provedením jakýchkoliv postupů s přístrojem si přečtěte tento dokument.

Zemi původu a datum výroby systému naleznete na štítku přístroje.

Poznámky a značení týkající se bezpečnosti

V této části jsou popsána potenciální rizika instalace, servisu a provozu přístroje. Nepoužívejte přístroj ani s ním nemanipulujte způsobem, při kterém byste se vystavili těmto rizikům.

Všem popsaným nebezpečím lze předejít dodržováním standardních provozních postupů uvedených v *Referenční příručce pro přístroj NextSeq 550Dx (dokument č. 1000000009513)*.

Obecná bezpečnostní varování

Zajistěte proškolení všech zaměstnanců v obsluze přístroje a jakýchkoli otázkách bezpečnosti.



Při práci v místech označených tímto štítkem dodržujte všechny provozní pokyny. Minimalizujete tím rizika pro obsluhu a přístroj.

Bezpečnostní varování týkající se laseru



Přístroj NextSeq 550Dx je laserový produkt třídy 1 s integrovanou diodou třídy 3B. Úrovně záření třídy 1 nejsou považovány za nebezpečné.

Veškeré laserové záření přípustné pro obsluhu je v souladu s limity přípustnosti pro laserové produkty třídy 1 podle normy IEC 60825-1.

Varování týkající se elektrické bezpečnosti

Neodstraňujte z přístroje vnější panely. Uvnitř nejsou žádné součásti opravitelné uživatelem. Používání přístroje, když jsou sejmuty některé z panelů, představuje riziko úrazu střídavým nebo stejnosměrným elektrickým proudem.



Přístroj je napájen střídavým napětím 100–240 voltů při frekvenci 50–60 Hz. Zdroje nebezpečného napětí se nacházejí za zadním a levým bočním panelem, ale jsou přístupné také po sejmutí dalších panelů. Určité napětí je přítomno na přístroji, i když je vypnutý. Chcete-li se vyhnout úrazu elektrickým proudem, používejte přístroj se všemi panely.

Specifikace napájení

Tabulka 1 Specifikace napájení přístroje

Typ	Specifikace
Napětí	100–240 V stř. při frekvenci 50/60 Hz
Jmenovitý výkon zdroje napájení	600 W, maximální hodnota

Elektrická připojení

Přístroj připojte k uzemněnému obvodu s následujícími minimálními parametry:

- 15 ampérů v případě napájecího zdroje na 100–110 voltů
- 10 ampérů v případě napájecího zdroje na 220–240 voltů

Další informace naleznete v *příručce pro přípravu pracoviště pro přístroj NextSeq 550Dx (dokument č. 1000000009869)*.

Ochranné uzemnění



Přístroj má připojení k ochrannému uzemnění prostřednictvím skříně. Bezpečné uzemnění je vedeno vodičem napájecího kabelu ze zásuvky. Při používání tohoto zařízení musí být kontakt uzemnění v napájecím kabelu v dobrém a funkčním stavu.

Pojistky

Přístroj neobsahuje pojistky určené k výměně uživatelem.

Bezpečnostní varování týkající se horkých povrchů

Přístroj nepoužívejte, pokud je z něj sejmuto kterýkoliv z krycích panelů.

Nedotýkejte se termostanice v prostoru průtokové kyvety. Ohřívač používaný v této oblasti běžně řídí teplotu v rozmezí od teploty okolí (22 °C) do 95 °C. Působení teplot v horní části tohoto intervalu může vést ke vzniku popálenin.

Bezpečnostní varování pro zacházení s těžkými předměty



Přibližná hmotnost přístroje je 86 kg, takže v případě pádu nebo nevhodného zacházení může způsobit vážné poranění osob.

Bezpečnostní varování týkající se mechanických rizik



Když je pumpa přístroje v chodu, udržujte prsty v dostatečné vzdálenosti od injekčních stříkaček uvnitř prostoru pro reagenty.

Rozbalení, instalace a přemístění

Rozbalení, instalaci nebo přemístění přístroje smí provést pouze pracovníci schválení společností Illumina. Pokud potřebujete přístroj přemístit, spojte se se zástupcem společnosti Illumina.

Poznámky k prostředí

Pouze pro použití v interiérech.

Prvek	Specifikace
Teplota	Přeprava a skladování: -10 °C až 50 °C. Provozní podmínky: Teplotu v laboratoři udržujte v rozmezí 19 °C až 25 °C (22 °C ±3 °C). Tato teplota je provozní teplotou přístroje. V průběhu běhu sekvenování zabraňte změnám teploty prostředí o více než ±2 °C.
Vlhkost	Přeprava a skladování: Nekondenzující vlhkost v rozmezí 15–80 %. Provozní podmínky: Udržujte relativní vlhkost 20–80 % bez kondenzace.
Nadmořská výška	Přístroj instalujte v nadmořské výšce nižší než 2000 m.
Kvalita vzduchu	Přístroj používejte v prostředí s 2. stupněm znečištění ovzduší nebo čistším. Prostor s 2. stupněm znečištění ovzduší je definováno jako prostředí, které běžně obsahuje pouze nevodivé nečistoty.
Větrání	Ve věci požadavků na větrání s ohledem na technické údaje tepelného výkonu přístroje se poraďte s pracovníky správy budovy.
Vibrace	Omezte vibrace v laboratoři na úroveň ISO pro kanceláře. V průběhu běhu sekvenování nesmí vibrace překročit limity ISO provozní místnosti. Předejdte náhodným nárazům nebo rušení v blízkosti přístroje.

Symboly

	Určeno k diagnostice <i>in vitro</i>
	Zástupce pro Evropu
	Výrobce
	Datum výroby
	Číslo modelu
	Sériové číslo
	Vyp
	Zap
	Rozsah vlhkosti (na balení: označuje přípustné limity pro přepravu a skladování)
	Rozsah teploty (na balení: označuje přípustné limity pro přepravu a skladování)
	Řiďte se návodem k použití

Prohlášení o souladu produktu s předpisy

Zjednodušené prohlášení o shodě

Společnost Illumina Inc. tímto prohlašuje, že přístroj NextSeq 550Dx je v souladu s následujícími směrnicemi:

- Směrnice o elektromagnetické kompatibilitě (2014/30/EU)
- Směrnice o elektrických zařízeních určených pro používání v určitých mezích napětí (2014/35/EU)
- Směrnice o rádiových zařízeních (2014/53/EU)

Úplný text evropského prohlášení o shodě je k dispozici na následující webové adrese:
support.illumina.com/certificates.html.

Omezení používání nebezpečných látek (RoHS)



Tento štítek označuje, že přístroj splňuje směrnici WEEE pro odpady.

Návod k recyklaci zařízení naleznete na stránce support.illumina.com/weee-recycling.html.

Vystavení člověka elektromagnetickým polím

Toto zařízení splňuje limity pro maximální přípustné působení na širokou veřejnost podle článku 47 zákona CFR §1.1310, tabulka 1.

Toto zařízení splňuje limity pro působení elektromagnetických polí na člověka vysílaných zařízeními pracujícími v rozsahu frekvencí 0 Hz až 10 GHz, které se používají pro radiofrekvenční identifikaci (RFID) v pracovním nebo profesionálním prostředí. (EN 50364:2010, část 4.0.)

Další informace o souladu s předpisy RFID naleznete v *Příručce souladu s předpisy pro čtečku RFID (dokument č. 1000000030332)*.

Soulad s předpisy FCC

Toto zařízení splňuje podmínky části 15 pravidel FCC. Jeho provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám:

1. Toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení.
2. Toto zařízení musí akceptovat jakékoli přijaté rušení včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz.



UPOZORNĚNÍ

Změny nebo úpravy této jednotky, které nejsou výslovně schváleny stranou odpovědnou za soulad s předpisy, mohou způsobit neplatnost oprávnění uživatele k provozu zařízení.

POZNÁMKA Toto zařízení bylo testováno a vyhovuje limitům pro digitální zařízení třídy A podle části 15 pravidel FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení, když je zařízení provozováno v komerčním prostředí. Toto zařízení generuje, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není instalováno a používáno v souladu s návodem k použití, může způsobit škodlivé rušení rádiové komunikace. Provoz tohoto zařízení v obytných zónách pravděpodobně způsobí škodlivé rušení. V takovém případě bude uživatel muset toto rušení odstranit na vlastní náklady.

POZNÁMKA Škodlivé rušení je definováno v článku 47 zákona CFR §2.122 podle předpisů FCC takto: Rušení, které ohrožuje fungování radionavigační služby nebo jiných bezpečnostních služeb nebo vážně zhoršuje, ztěžuje nebo opakovaně přerušuje radiokomunikační službu provozovanou v souladu s radiokomunikačním řádem Mezinárodní telekomunikační unie (International Telecommunication Union, ITU).

Stíněné kabely

V zájmu zajištění souladu s limity FCC pro zařízení třídy A musí být s touto jednotkou použity stíněné kabely.

Poznámky k elektromagnetické kompatibilitě

Toto lékařské zařízení IVD splňuje požadavky na vyzařování a odolnost popsané v normě IEC 61326-2-6.

Před provozem zařízení vyhodnoťte stav elektromagnetického prostředí. Informace o přípustném elektromagnetickém prostředí naleznete v části [Předpokládané prostředí použití přístroje NextSeq 550Dx na straně 6](#).

Toto zařízení je určeno pro použití v profesionálních zdravotnických zařízeních. Při použití v domácích zdravotnických zařízeních je pravděpodobné, že nebude fungovat správně. Pokud existuje předpoklad, že je výkon ovlivněn elektromagnetickým rušením, lze správnou funkci obnovit zvětšením vzdálenosti mezi zařízením a zdrojem rušení.

Toto zařízení není určeno pro použití v domácnostech a nemusí v takovém prostředí poskytovat dostatečnou ochranu příjmu rádiového signálu.

Nepoužívejte zařízení v blízkosti zdrojů silného elektromagnetického záření (např. nestíněných radiofrekvenčních zdrojů), protože mohou narušit jeho správnou funkci.

Předpokládané prostředí použití přístroje NextSeq 550Dx

Přístroj NextSeq 550Dx se smí používat pouze v laboratorních prostředích odborných zdravotnických zařízeních. Přístroj není určen k použití v žádném z následujících prostředí: lékařské ordinace, jednotky intenzivní péče, jednotky intenzivní péče nebo ambulantní centra, chirurgické nebo operační sály, zdravotnické kliniky, pacientské pokoje, stomatologické ordinace, zařízení s omezenou péčí, pečovatelské domy, lékárny, zařízení první pomoci nebo v blízkosti silných zdrojů elektromagnetického záření (např. magnetická rezonance). Na základě zamýšleného provozního prostředí definovaného výše je přístroj NextSeq 550Dx považován za ŘÍZENÉ ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ s pevnými elektromagnetickými zdroji a jakákoli porucha přístroje NextSeq 550Dx nezpůsobí přímo újmu, vážné zranění nebo smrt pacienta, pokud se přístroj NextSeq 550Dx používá k určenému účelu. Mezi elektromagnetické zdroje, které se mohou používat poblíž přístroje NextSeq 550Dx, patří:

- Systémy radiofrekvenční identifikace (RFID)
- Místní bezdrátové sítě (WLAN)
- Ruční mobilní radiostanice (např. TETRA, obousměrná radiostanice)

Příručka bezpečnosti a souladu s předpisy pro přístroj NextSeq 550Dx

- Pagingové systémy
- Jiná bezdrátová zařízení (včetně spotřebitelských zařízení)

V následujících tabulkách jsou uvedeny informace o přípustném elektromagnetickém prostředí pro přístroj NextSeq 550Dx.

Emise	Testovací limity
Norma CISPR 11	Třída A
Norma IEC 61000-3-2	Třída A
Norma IEC 61000-3-3	Podle článku 5 normy

Odolnost	Testovací limity
Norma IEC 61000-4-2	Norma IEC 61236-2-6:2020 (odborná zdravotní péče)
Norma IEC 61000-4-3	Norma IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (odborná zdravotní péče)
Norma IEC 61000-4-4	Norma IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (odborná zdravotní péče)
Norma IEC 61000-4-5	Norma IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (odborná zdravotní péče)
Norma IEC 61000-4-6	Norma IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (odborná zdravotní péče)
Norma IEC 61000-4-8	Norma IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (odborná zdravotní péče)
Norma IEC 61000-4-11	Norma IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (odborná zdravotní péče)

Doporučené vzdálenosti pro radiofrekvenční zařízení

Elektromagnetické rušení snížíte dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílačem) a systémem určenou na základě maximálního výstupního výkonu vysokofrekvenčního komunikačního zařízení.

Vzorec pro výpočet vzdálenosti mezi LÉKAŘSKÝM ZAŘÍZENÍM IVD a mobilním telefonem je $d = 6/E * \sqrt{P}$, kde d je minimální vzdálenost v metrech, P je maximální výkon ve wattech a E je úroveň testu odolnosti ve V/m.

P Jmenovitý maximální výstupní výkon radiofrekvenčního vysílače (ve wattech)	E Úroveň testu odolnosti (volty/metr)	d Minimální vzdálenost (v metrech)
0,01	3	0,20
0,1	3	0,63
0,5	3	1,41
1	3	2,00
2	3	2,83
3	3	3,46

P	E	d
Jmenovitý maximální výstupní výkon radiofrekvenčního vysílače (ve wattech)	Úroveň testu odolnosti (volty/metr)	Minimální vzdálenost (v metrech)
4	3	4,00
5	3	4,47
6	3	4,90
7	3	5,29

Soulad s předpisy IC

Tento digitální přístroj třídy A splňuje všechny požadavky kanadských předpisů pro zařízení způsobující rušení.

Toto zařízení splňuje standardy RSS úřadu Industry Canada vyjmuté z licence. Jeho provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám:

1. Toto zařízení nesmí způsobovat rušení.
2. Toto zařízení musí akceptovat jakékoli rušení včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz zařízení.

Soulad s předpisy Jižní Korey

해당 무선 설비는 운용 중 전파 혼신 가능성이 있음.

A급 기기(업무용 방송통신기자재)

이 기기는 업무용(A급) 전자파적합기기로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라며, 가정 외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

Soulad s předpisy Japonska

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

Soulad s předpisy Thajska

Toto telekomunikační zařízení splňuje technické požadavky NTC/NBTC.

Soulad s předpisy Nigérie

Připojení a používání tohoto komunikačního zařízení povoluje nigerijský telekomunikační úřad (Nigerian Communications Commission).

Historie revizí

Dokument	Datum	Popis změny
Dokument č. 1000000009868 v05	Říjen 2023	Aktualizovány informace o elektromagnetické kompatibilitě. Přidány informace o předpokládaném prostředí použití.
Dokument č. 1000000009868 v04	Srpen 2021	Aktualizována adresa oprávněného zástupce v EU.
Dokument č. 1000000009868 v03	Listopad 2020	Doplněno prohlášení o souladu s předpisy pro Thajsko, Japonsko a Nigérii. Do části Poznámky k prostředí doplněno prohlášení o používání pouze v interiérovém prostředí.
Dokument č. 1000000009868 v02	Prosinec 2019	Aktualizována adresa oprávněného zástupce v EU. Aktualizována adresa dodavatele pro Austrálii.
Dokument č. 1000000009868 v01	Srpen 2018	Aktualizována regulační označení.
Dokument č. 1000000009868 v00	Listopad 2017	První vydání.

Patenty a ochranné známky

Tento dokument a jeho obsah je vlastnictvím společnosti Illumina, Inc. a jejich přidružených společností (dále jen „Illumina“). Slouží výlučně zákazníkovi ke smluvním účelům v souvislosti s použitím zde popsaných produktů a k žádnému jinému účelu. Tento dokument a jeho obsah nesmí být používán ani šířen za žádným jiným účelem ani jinak sdělován, zveřejňován či rozmnožován bez předchozího písemného souhlasu společnosti Illumina. Společnost Illumina nepředává tímto dokumentem žádnou licenci na svůj patent, ochrannou známku, autorské právo či práva na základě zvykového práva ani žádná podobná práva třetích stran.

Pokyny v tomto dokumentu musí být důsledně a výslovně dodržovány kvalifikovaným a řádně proškoleným personálem, aby bylo zajištěno správné a bezpečné používání zde popsaných produktů. Veškerý obsah tohoto dokumentu musíte před použitím takových produktů beze zbytku přečíst a pochopit.

NEDODRŽENÍ POŽADAVKU NA PŘEČTENÍ CELÉHO TEXTU A NA DŮSLEDNÉ DODRŽOVÁNÍ ZDE UVEDENÝCH POKYŇŮ MŮŽE VÉST K POŠKOZENÍ PRODUKTŮ, PORANĚNÍ OSOB, AŽ UŽ UŽIVATELŮ ČI JINÝCH OSOB, A POŠKOZENÍ JINÉHO MAJETKU A POUVEDE KE ZNEPLATNĚNÍ JAKÉKOLI ZÁRUKY VZTAHUJÍCÍ SE NA PRODUKT.

SPOLEČNOST ILLUMINA NA SEBE NEBERE ŽÁDNOU ODPOVĚDNOST VYPLÝVAJÍCÍ Z NESPRÁVNÉHO POUŽITÍ ZDE POPSANÝCH PRODUKTŮ (VČETNĚ DÍLŮ TĚCHTO PRODUKTŮ NEBO SOFTWARE).

© 2023 Illumina, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Všechny ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Illumina, Inc. nebo jejich příslušných vlastníků. Informace o konkrétních ochranných známkách naleznete na adrese www.illumina.com/company/legal.html.

Kontaktní údaje



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, Kalifornie 92122 USA
+1 800 809 ILMN (4566)
+1 858 202 4566 (mimo Severní Ameriku)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

Dodavatel pro Austrálii
Illumina Australia Pty Ltd
Nursing Association Building
Level 3, 535 Elizabeth Street
Melbourne, VIC 3000
Austrálie

Štítky na produktech

Úplné vysvětlení symbolů, které jsou uvedeny na balení a označení produktů, naleznete v přehledu symbolů na adrese support.illumina.com na kartě *Documentation* (Dokumentace) pro vaši sadu.