

Vodič za sigurnost i sukladnost instrumenta

Sigurnost i sukladnost

U ovom se vodiču navode važne sigurnosne informacije koje se tiču instalacije i servisiranja instrumenta Illumina® NextSeq™ 550Dx te njegove upotrebe. Vodič obuhvaća izjave o sukladnosti proizvoda i regulatorne izjave. Pročitajte ovaj dokument prije izvođenja bilo kakvih postupaka na instrumentu.

Država podrijetla i datum proizvodnje sustava otisnuti su na naljepnici na proizvodu.

Napomene o sigurnosti i oznake

U ovom se odjeljku navode moguće opasnosti povezane s instalacijom i servisiranjem instrumenta te rukovanjem njime. Ne rukujte instrumentom niti radite s njime na način koji bi vas izložio bilo kojoj od ovih opasnosti.

Sve opisane opasnosti mogu se izbjeći ako se slijede standardni postupci rukovanja navedeni u dokumentu *Referentni priručnik za instrument NextSeq 550Dx (broj dokumenta: 1000000009513)*.

Općenita sigurnosna upozorenja

Pripazite da sve osoblje bude obučeno o pravilnom rukovanju instrumentom i upoznato s mogućim napomenama o sigurnosti.



Prilikom rada u područjima označenima tom oznakom slijedite sve upute za rukovanje da biste mogućnost opasnosti za osoblje i instrument sveli na najmanju moguću mjeru.

Upozorenje o sigurnosti pri upotrebi lasera



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

Sva laserska zračenja kojima je podvrgnut rukovatelj u skladu su s ograničenjima za pristup prema normi IEC 60825-1 za laserske proizvode razreda 1.

Upozorenja o električnoj sigurnosti

Ne uklanjajte vanjske ploče s instrumenta. Nijednu unutrašnju komponentu korisnik ne može sam servisirati. Rukovanje instrumentom s kojeg je uklonjena bilo koja ploča predstavlja opasnost od izlaganja naponu električne mreže ili istosmjernom naponu.



Instrument napaja izmjenična struja napona 100 – 240 V frekvencije 50 – 60 Hz. Opasni izvori napona smješteni su iza stražnje i lijeve bočne ploče, ali mogu biti dostupni i kad se uklone druge ploče. Nešto napona prisutno je u instrumentu i kad je on isključen. Instrumentom rukujte dok su sve ploče postavljene da biste izbjegli električni udar.

Specifikacije napajanja

Tablica 1 Specifikacije napajanja instrumenta

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

Električni vodovi

Instrument spojite u uzemljeni strujni krug koji daje barem:

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

Da biste saznali više, pročitajte *Vodič za pripremu mjesta za instrument NextSeq 550Dx (broj dokumenta: 1000000009869)*.

Uzemljenje



Instrument je uzemljen preko kućišta. Uzemljenje u kabelu napajanja usklađeno je s uzemljenjem instrumenta. Uzemljenje u kabelu napajanja mora tijekom upotrebe uređaja ispravno funkcionirati.

Osigurači

Instrument ne sadrži osigurače koje bi korisnik mogao sam mijenjati.

Upozorenje o sigurnosti u blizini vruće površine

Ne rukujte instrumentom kad su s njega uklonjene ploče.

Ne dirajte temperaturnu stanicu u odjeljku s protočnim člankom. Grijač koji se upotrebljava u tom dijelu obično je na temperaturi između sobne (22 °C) i 95 °C. Izlaganje temperaturama iz gornjeg dijela tog raspona može rezultirati opeklinama.

Upozorenje o sigurnosti pri rukovanju teškim predmetom



Masa instrumenta iznosi oko 86 kg i ako instrument ispadne ili se njime nepažljivo rukuje, može uzrokovati tešku ozljedu.

Upozorenje o mehaničkoj sigurnosti



Dok radi pumpa instrumenta, držite prste podalje od štrcaljki koje se nalaze u odjeljku za reagense.

Vađenje iz kutije, instalacija i premještanje












Samo osoblje koje je ovlastila Illumina smije vaditi instrument iz kutije, instalirati ga ili premještati. Ako morate preseliti instrument, obratite se predstavniku tvrtke Illumina.

Napomene o zaštiti okoliša

Isključivo za upotrebu u zatvorenom prostoru.

Element	Specifikacija
Temperatura	Transport i skladištenje: od $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $50\text{ }^{\circ}\text{C}$. Radni uvjeti: Temperaturu u laboratoriju održavajte između $19\text{ }^{\circ}\text{C}$ i $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$). To je radna temperatura instrumenta. Ne dopustite da temperatura u prostoriji varira za više od $\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.
Vlažnost	Transport i skladištenje: vlažnost bez kondenzacije 15 – 80 %. Radni uvjeti: nekondenzirajuću relativnu vlažnost održavajte između 20 % i 80 %.
Nadmorska visina	Instrument upotrebljavajte na nadmorskoj visini manjoj od 2000 metara.
Kvaliteta zraka	Instrument upotrebljavajte u okruženju s razinom onečišćenosti II ili manjom. Okruženje s razinom onečišćenosti II definira se kao okruženje u kojem se obično nalaze samo nevodljivi zagađivači.
Ventilacija	Obratite se svom odjelu za održavanje radi zadovoljenja preduvjeta ventilacije na temelju specifikacija izlazne topline instrumenta.
Vibracije	Ograničite stalne vibracije poda laboratorija na razinu za urede prema ISO normi. Tijekom obrade sekvenciranjem nemojte prekoračivati ograničenja ISO norme za operacijske dvorane. Izbjegavajte povremene udarce ili pomake u blizini instrumenta.

Simboli

	Za <i>in vitro</i> dijagnostiku
	Europski predstavnik
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Broj modela
	Serijski broj
	Isključeno
	Uključeno
	Raspon vlažnosti (na pakiranju: označava prihvatljive granice prilikom transporta i skladištenja)
	Raspon temperature (na pakiranju: označava prihvatljive granice prilikom transporta i skladištenja)
	Pogledajte Upute za upotrebu

Izjave o sukladnosti proizvoda i regulatorne izjave

Pojednostavljena izjava o sukladnosti

illumina, Inc. ovime izjavljuje da je instrument NextSeq 550Dx u skladu sa sljedećim direktivama:

- Direktivom o elektromagnetskoj kompatibilnosti [2014/30/EU]
- Direktivom o niskonaponskim uređajima [2014/35/EU]
- Direktivom o radijskoj opremi [2014/53/EU]

Cjelovit tekst EU izjave o sukladnosti dostupan je na sljedećoj internetskoj adresi:
support.illumina.com/certificates.html.

Ograničenje za opasne tvari (RoHS)



Ta oznaka upućuje na to da je instrument u skladu s Direktivom o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi.

Posjetite web-mjesto support.illumina.com/weee-recycling.html da biste pronašli smjernice za recikliranje svoje opreme.

Izlaganje ljudi radiofrekvencijama

Ova je oprema sukladna maksimalnim dopuštenim granicama izloženosti za opću populaciju prema članku 47. CFR § 1.1310, tablica 1.

Ova je oprema sukladna ograničenju izlaganja ljudi elektromagnetskim poljima za uređaje koji rade u frekvencijskom rasponu od 0 Hz do 10 GHz i upotrebljavaju se za radiofrekvencijsku identifikaciju (RFID) u radnom ili profesionalnom okruženju (EN 50364:2010 odjeljci 4.0).

Da biste saznali više o sukladnosti označavanja RFID-om, pročitajte *Vodič za sukladnost modula RFID čitača (broj dokumenta: 1000000030332)*.

Sukladnost s FCC-ovim uredbama

Ovaj je uređaj sukladan s Dijelom 15 FCC-ovih pravila. Rad je podložan sljedećim dvama uvjetima:

1. Uređaj ne smije uzrokovati štetnu interferenciju.
2. Uređaj mora prihvatiti svaku primljenu interferenciju, uključujući interferenciju koja može uzrokovati neželjen rad.



OPREZ

Promjene ili izmjene jedinice koje nije izričito odobrila strana odgovorna za sukladnost mogu poništiti korisnikove ovlasti za rukovanje opremom.

NAPOMENA Ova je oprema testirana i utvrđeno je da je sukladna s ograničenjima za digitalne uređaje razreda A u skladu s Dijelom 15 FCC-ovih pravila. Ta su ograničenja namijenjena pružanju razumne zaštite od štetne interferencije kad se opremom rukuje u komercijalnom okruženju. Ova oprema generira, upotrebljava i može zračiti radiofrekvencijsku energiju i ako se ne instalira i koristi u skladu s instrumentacijskim priručnikom, može uzrokovati interferenciju štetnu za radiokomunikacije. Upotreba ove opreme u stambenom prostoru vjerojatno će uzrokovati štetnu interferenciju te će u tom slučaju korisnici morati ukloniti interferenciju o vlastitom trošku.

NAPOMENA FCC u dokumentu 47 CFR §2.122 štetnu interferenciju definira na sljedeći način: Interferencija koja ugrožava funkcioniranje radionavigacijskih usluga ili drugih sigurnosnih usluga ili pak opasno narušava, sprječava ili učestalo prekida radiokomunikacijske usluge koje funkcioniraju u skladu s propisima za radiokomunikaciju Međunarodnog saveza za telekomunikacije (ITU, International Telecommunication Union).

Oklopljeni kabeli

S ovom se jedinicom moraju upotrebljavati oklopljeni kabeli kako bi se osigurala sukladnost s FCC-ovim ograničenjima razreda A.

Napomene o elektromagnetskoj kompatibilnosti

Ova oprema za in vitro dijagnostiku sukladna je zahtjevima za emisiju i otpornost opisanima u normi IEC 61326-2-6.

Prije upotrebe uređaja procijenite elektromagnetsko okruženje. Odgovarajuće elektromagnetsko okruženje odredite prema podacima u odjeljku [Predviđeno okruženje za upotrebu instrumenta NextSeq 550Dx na stranici 6](#).

Oprema je namijenjena za upotrebu u profesionalnim zdravstvenim ustanovama. Ako se upotrebljava u stambenom okruženju za zdravstvenu njegu, postoji mogućnost nepravilnog rada. Ako sumnjate da na rad utječe elektromagnetska interferencija, pravilan rad možda se može uspostaviti povećanjem udaljenosti opreme od izvora interferencije.

Oprema nije namijenjena za upotrebu u stambenim okruženjima te u njima možda neće biti dovoljno zaštićena od prijama radijske frekvencije.

Proizvod nemojte upotrebljavati u neposrednoj blizini izvora jakog elektromagnetskog zračenja (npr. neoklopljenih namjernih izvora radijske frekvencije) jer oni mogu ometati rad proizvoda.

Predviđeno okruženje za upotrebu instrumenta NextSeq 550Dx

Predviđeno okruženje za upotrebu instrumenta NextSeq 550Dx ograničeno je na laboratorijska okruženja profesionalnih zdravstvenih ustanova. Instrument nije namijenjen za upotrebu ni u jednom od sljedećih okruženja: liječničkim ordinacijama, jedinicama intenzivne njege, sobama za hitne slučajeve ili ambulantnim centrima, kirurškim ili operacijskim dvoranama, zdravstvenim klinikama, bolesničkim sobama, stomatološkim ordinacijama, ustanovama za ograničenu njegu, domovima za starije i nemoćne, drogerijama ili ljekarnama, prostorijama za prvu pomoć, u blizini izvora visokog elektromagnetskog zračenja (npr. MR-a). Na temelju prethodno definiranog predviđenog okruženja za upotrebu NextSeq 550Dx smatra se KONTROLIRANIM ELEKTROMAGNETSKIM OKRUŽENJEM s fiksnim elektromagnetskim izvorima i nijedan kvar instrumenta NextSeq 550Dx neće izravno uzrokovati štetu, ozbiljne ozljede ili smrt pacijenta kada se NextSeq 550Dx upotrebljava kako je predviđeno. Elektromagnetski izvori koji se mogu upotrebljavati u blizini uređaja NextSeq 550Dx uključuju sljedeće:

Vodič za sigurnost i sukladnost za instrument NextSeq 550Dx

- radiofrekvencijske identifikacijske sustave (RFID)
- lokalne bežične mreže (WLAN)
- ručne prijenosne radiouređaje (npr. TETRA, dvosmjerni radio)
- sustave za dojavljivanje
- ostale bežične uređaje (uključujući korisničke uređaje).

Pri određivanju odgovarajućeg elektromagnetskog okruženja za upotrebu instrumenta NextSeq 550Dx pogledajte informacije iz tablica u nastavku.

Emisije	Granice ispitivanja
CISPR 11	Razred A
IEC 61000-3-2	Razred A
IEC 61000-3-3	Prema klauzuli 5. norme

Otpornost	Granice ispitivanja
IEC 61000-4-2	IEC 61236-2-6:2020 (profesionalno zdravstvo)
IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (profesionalno zdravstvo)
IEC 61000-4-4	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (profesionalno zdravstvo)
IEC 61000-4-5	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (profesionalno zdravstvo)
IEC 61000-4-6	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (profesionalno zdravstvo)
IEC 61000-4-8	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (profesionalno zdravstvo)
IEC 61000-4-11	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (profesionalno zdravstvo)

Preporučena udaljenost od radiofrekvencijskih uređaja

Smanjite mogućnost elektromagnetske interferencije tako da između sustava i prijenosne te mobilne radiofrekvencijske (RF) komunikacijske opreme (odašiljača) održavate minimalni razmak na temelju maksimalne izlazne snage RF komunikacijske opreme.

Udaljenost između MEDICINSKE OPREME ZA IN VITRO DIJAGNOSTIKU i mobilnog telefona izračunava se prema formuli $d = 6/E * \sqrt{P}$, pri čemu je d minimalna udaljenost u metrima, P maksimalna snaga u vatima, a E razina ispitane otpornosti u V/m.

P Nazivna maksimalna izlazna snaga RF odašiljača (u vatima)	E Razina ispitane otpornosti (u voltima po metru)	d Minimalna udaljenost (u metrima)
0,01	3	0,20
0,1	3	0,63

P	E	d
Nazivna maksimalna izlazna snaga RF odašiljača (u vatima)	Razina ispitane otpornosti (u voltima po metru)	Minimalna udaljenost (u metrima)
0,5	3	1,41
1	3	2,00
2	3	2,83
3	3	3,46
4	3	4,00
5	3	4,47
6	3	4,90
7	3	5,29

Sukladnost s IC normama

Ovaj digitalni uređaj razreda A zadovoljava sve preduvjete Kanadskih uredbi o opremi koja uzrokuje interferenciju.

Ovaj je uređaj u skladu s RSS normama ustanove Industry Canada koje su izuzete od licenciranja. Rad je podložan sljedećim dvama uvjetima:

1. Uređaj ne smije uzrokovati interferenciju.
2. Uređaj mora prihvaćati svaku interferenciju, uključujući interferenciju koja može uzrokovati neželjen rad uređaja.

Sukladnost za Koreju

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.

Sukladnost za Japan

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

Sukladnost za Tajland

Ova telekomunikacijska oprema u skladu je s tehničkim zahtjevima NTC-a/NBTC-a.

Sukladnost za Nigeriju

Nigerijska komisija za komunikacije dopušta povezivanje i upotrebu ove komunikacijske opreme.

Povijest revizija

Dokument	Datum	Opis promjene
Broj dokumenta 1000000009868 v05	Listopad 2023.	Ažurirane informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti. Dodane informacije o predviđenom okruženju za upotrebu.
Broj dokumenta 1000000009868 v04	Kolovoz 2021.	Ažurirana adresa ovlaštenog predstavnika za EU.
Broj dokumenta 1000000009868 v03	Studenj 2020.	Dodane izjave o sukladnosti za Tajland, Japan i Nigeriju. Dodana izjava o upotrebi isključivo u zatvorenom u odjeljak Napomene o zaštiti okoliša.
Broj dokumenta 1000000009868 v02	Prosinac 2019.	Ažurirana adresa ovlaštenog predstavnika za EU. Ažurirana adresa australskog sponzora.
Broj dokumenta 1000000009868 v01	Kolovoz 2018.	Ažurirane regulatorne oznake.
Broj dokumenta 1000000009868 v00	Studenj 2017.	Početno izdanje.

Patenti i žigovi

Ovaj dokument i njegov sadržaj vlasništvo su tvrtke Illumina, Inc. i njezinih povezanih društava („Illumina“) te su namijenjeni isključivo za ugovornu upotrebu klijentima u vezi s proizvodima opisanima u njemu. Dokument i njegov sadržaj ne smiju se upotrebljavati ni distribuirati ni u koju drugu svrhu niti se smiju na neki drugi način prenositi, otkrivati ili reproducirati bez prethodnog pisanog odobrenja tvrtke Illumina. Illumina ovim dokumentom ne prenosi nikakve licence zaštićene svojim pravom na patent, žig, autorskim pravom ili običajnim pravom ni slična prava bilo koje treće strane.

Kvalificirano i odgovarajuće obučeno osoblje mora se strogo i bez iznimki pridržavati uputa u ovom dokumentu da bi se zajamčila pravilna i sigurna upotreba proizvoda opisanih u njemu. Prije upotrebe proizvoda nužno je s razumijevanjem pročitati cjelokupan sadržaj dokumenta.

AKO UPUTE U DOKUMENTU NE PROČITATE U CIJELOSTI TE IH SE NE PRIDRŽAVATE BEZ IZNIMKI, MOŽE DOĆI DO OŠTEĆENJA PROIZVODA, OZLJEDA KORISNIKA ILI DRUGIH OSOBA I DO OŠTEĆENJA DRUGE IMOVINE TE SE TIME PONIŠTAVAJU SVA JAMSTVA ZA PROIZVODE.

ILLUMINA NE PREUZIMA ODGOVORNOST ZA ŠTETE NASTALE USLIJED NEPRAVILNE UPOTREBE PROIZVODA KOJI SU OPISANI U OVOM DOKUMENTU (UKLJUČUJUĆI DIJELOVE TIH PROIZVODA I SOFTVER).

© 2023. Illumina, Inc. Sva prava pridržana.

Svi su žigovi vlasništvo tvrtke Illumina, Inc. ili svojih vlasnika. Konkretno informacije o žigovima potražite na adresi www.illumina.com/company/legal.html.

Podaci za kontakt



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



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

Oznaka proizvoda

Sveobuhvatno objašnjenje simbola koji se nalaze na pakiranju proizvoda i naljepnicama potražite u legendi simbola na web-mjestu support.illumina.com na kartici *Documentation* (Dokumentacija) za svoj komplet.