

## Instrument Güvenlik ve Uygunluk Kılavuzu

# Güvenlik ve Uygunluk

Bu kılavuz, Illumina® NextSeq™ 550Dx Instrument'ın kurulumu, servisi ve çalıştırılmasıyla ilgili önemli güvenlik bilgileri sunar. Bu kılavuz ürün uygunluğu ve düzenleyici beyanları içerir. Cihaz üzerinde herhangi bir prosedür gerçekleştirilmeden 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 Instrument 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, 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. İçerisinde 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

Tablo 1 Cihazın 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 Instrument Tesis Hazırlama Kılavuzu (belge no 1000000009869)*.

## Koruyucu Topraklama



Cihaz, muhafaza üzerinden koruyucu topraklama bağlantısına sahiptir. Güç kablosu üzerindeki güvenlik topraklaması, koruyucu topraklamayı güvenli bir referans haline getirir. Bu cihazı kullanırken güç kablosu üzerindeki koruyucu topraklama düzgün şekilde çalışır durumda olmalıdır.

## 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 arasında 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 içindeki şırıngalardan uzak tutun.

## 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 ila 50 °C (14 °F ila 122 °F). Çalışma Koşulları: Laboratuvar sıcaklığının 19 °C ila 25 °C (22 °C ±3 °C) olmasını sağlayın. Bu sıcaklık, cihazın çalışma sıcaklığıdır. Çalıştırma sırasında ortam sıcaklığının ±2 °C'den daha fazla değişmesine izin vermeyin.
Nem	Taşıma ve Depolama: %15 ila %80 yoğunlaşmayan nem. Çalışma Koşulları: %20 ila %80 düzeyinde yoğunlaşmayan bağıl nem düzeyini koruyun.
Yükseklik	Cihazı, yüksekliği 2.000 metrenin (6.500 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.
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 sınırlarını aşmayın. Cihazın çevresinde aralıklı darbelerin veya iletişimi engelleyebilecek elektriksel aktivitelerin oluşmasını önleyin.

## 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 Instrument'ın 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](http://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/weee-recycling.html](http://support.illumina.com/weee-recycling.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 iki 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 kılavuza 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.

**NOT** Zararlı girişim, FCC tarafından 47 CFR §2.122'de şu şekilde tanımlanmaktadır: Uluslararası Telekomünikasyon Birliği (ITU) Radyo Düzenlemeleri uyarınca bir telsiz navigasyon servisinin veya başka güvenlik servislerinin işlevini tehlikeye atan ya da bir telsiz haberleşme servisini ciddi düzeyde bozan, engelleyen veya sürekli olarak kesintiye uğratan girişim.

## Korumalı Kablolar

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

## EMC ile İlgili Hususlar

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

Cihazı çalıştırmadan önce elektromanyetik ortamı değerlendirin. Uygun elektromanyetik ortamı belirlemek için [NextSeq 550Dx Amaçlanan Kullanım Ortamı, sayfa 6](#) bölümüne başvurun.

Bu ekipman, profesyonel sağlık hizmetleri tesislerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Evde sağlık hizmeti verilen ortamlarda kullanılması halinde hatalı performans gösterebilir. Elektromanyetik girişim nedeniyle performansın etkilendiğinden şüphelenilen durumlarda, ekipman ile girişim kaynağı arasındaki mesafe artırılarak yeniden doğru şekilde çalışması sağlanabilir.

Bu ekipman konut niteliğindeki ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır ve bu tür ortamlarda radyo frekansı alımı konusunda yeterli düzeyde koruma sağlayamaz.

Cihazı, cihazın düzgün çalışması ile girişim oluşturabileceklerinden güçlü elektromanyetik radyasyon kaynaklarının (ör. korumasız kasıtlı RF kaynakları) yakınında kullanmayın.

## NextSeq 550Dx Amaçlanan Kullanım Ortamı

NextSeq 550Dx için amaçlanan kullanım ortamı profesyonel sağlık tesislerinin laboratuvar ortamları ile sınırlıdır. Cihaz şu ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır: doktor muayenehaneleri, yoğun bakım üniteleri, acil servisler veya ayakta tedavi hizmeti veren merkezler, cerrahi odaları veya ameliyathaneler, sağlık klinikleri, hasta odaları, diş muayenehaneleri, sınırlı bakım tesisleri, bakım evleri, eczaneler, ilk yardım odaları veya yüksek elektromanyetik radyasyon kaynaklarının (ör. MRG) yakınında. Yukarıda tanımlanan amaçlanan kullanım ortamına göre NextSeq 550Dx, sabit elektromanyetik kaynaklara sahip KONTROLLÜ ELEKTROMANYETİK ORTAM olarak kabul edilir ve NextSeq 550Dx amaçlandığı şekilde kullanıldığında NextSeq 550Dx'in herhangi bir arızası hastanın doğrudan zarar görmesine, ciddi şekilde yaralanmasına veya ölümüne neden olmaz. NextSeq 550Dx'e bitişik olarak kullanılacak elektromanyetik kaynaklar aşağıdakileri içerir:

- Radyo frekansı tanımlama (RFID) sistemleri
- Kablosuz yerel alan ağları (WLAN)
- El tipi mobil radyolar (ör. TETRA, iki yönlü radyolar)
- Çağrı sistemleri
- Diğer kablosuz cihazlar (tüketici cihazları dâhil)

NextSeq 550Dx için uygun EMC kullanım ortamını belirlerken aşağıdaki tablolara başvurulmalıdır.

Emisyonlar	Test Sınırları
CISPR 11	Sınıf A
IEC 61000-3-2	Sınıf A
IEC 61000-3-3	Standardın 5. Maddesi Uyarınca

Bağıışıklık	Test Sınırları
IEC 61000-4-2	IEC 61236-2-6:2020 (Profesyonel Sağlık Hizmetleri)
IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Profesyonel Sağlık Hizmetleri)
IEC 61000-4-4	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Profesyonel Sağlık Hizmetleri)
IEC 61000-4-5	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Profesyonel Sağlık Hizmetleri)
IEC 61000-4-6	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Profesyonel Sağlık Hizmetleri)
IEC 61000-4-8	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Profesyonel Sağlık Hizmetleri)
IEC 61000-4-11	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Profesyonel Sağlık Hizmetleri)

## Radio Frekans Cihazları için Önerilen Ayırma Mesafeleri

Taşınabilir ve mobil radyo frekans (RF) iletişim ekipmanları (vericiler) ile sistem arasında RF iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik girişim potansiyelini azaltın.

TIBBİ IVD (In Vitro Tanı) EKİPMANI ile cep telefonu arasındaki ayırma mesafesini belirlemek üzere kullanılan hesaplama formülü  $d = 6/E * \sqrt{P}$  şeklindedir. Burada, d metre cinsinden minimum ayırma mesafesi, P watt cinsinden maksimum güç ve E ise V/m cinsinden bağıışıklık test düzeyidir.

P RF vericinin derecelendirilmiş maksimum çıkış gücü (watt)	E Bağıışıklık test düzeyi (volt/metre)	d Minimum ayırma mesafesi (metre)
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
4	3	4,00
5	3	4,47
6	3	4,90
7	3	5,29

## 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 iki 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 방송통신기자재)

이 기기는 업무용(A급) 전자파적합기기로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라며, 가정 외의 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 NTC/NBTC teknik gerekliliklerine uygundur.

## Nijerya Uygunluk

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



## Revizyon Geçmişi

Belge	Tarih	Değişiklik Açıklaması
Belge No 1000000009868 v05	Ekim 2023	EMC bilgileri güncellendi. Amaçlanan kullanım ortamı bilgileri eklendi.
Belge No 1000000009868 v04	Ağustos 2021	AB Yetkili Temsilcisinin adresi güncellendi.
Belge No 1000000009868 v03	Kasım 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.

## Patentler ve Ticari Markalar

Bu belge ve içindekiler Illumina, Inc. ve bağlı şirketlerinin (“Illumina”) mülkiyetinde olup yalnızca işbu belgede açıklanan ürünün/ürünlerin kullanımıyla bağlantılı olarak müşterisinin sözleşmeye ilişkin kullanımı içindir. Bu belge ve içindekiler Illumina'nın önceden yazılı izni olmaksızın başka hiçbir amaçla kullanılamaz veya dağıtılamaz ve/veya hiçbir şekilde iletilemez, ifşa edilemez ya da kopyalanamaz. Illumina bu belge ile patenti, ticari markası, telif hakkı veya genel hukuk hakları ya da üçüncü tarafların benzer hakları kapsamında hiçbir lisansı devretmez.

Bu belgede açıklanan ürünün/ürünlerin uygun ve güvenli bir şekilde kullanılması için nitelikli ve uygun eğitim almış çalışanlar bu belgedeki talimatları tam olarak ve açık bir şekilde uygulamalıdır. Söz konusu ürün/ürünler kullanılmadan önce bu belgedeki tüm bilgiler tam olarak okunmalı ve anlaşılmalıdır.

BU BELGEDE YER ALAN TÜM TALİMATLARIN TAMAMEN OKUNMAMASI VE AÇIK BİR ŞEKİLDE UYGULANMAMASI, ÜRÜNÜN/ÜRÜNLERİN HASAR GÖRMESİNE, KULLANICI VEYA BAŞKALARI DAHİL OLMAK ÜZERE KİŞİLERİN YARALANMASINA VE DİĞER MALLARIN ZARAR GÖRMESİNE NEDEN OLABİLİR VE ÜRÜN/ÜRÜNLER İÇİN GEÇERLİ OLAN HER TÜRLÜ GARANTİYİ GEÇERSİZ KILAR.

ILLUMINA BU BELGEDE AÇIKLANAN ÜRÜNÜN/ÜRÜNLERİN (ÜRÜNÜN PARÇALARI VE YAZILIMI DAHİL) YANLIŞ KULLANIMINDAN DOĞAN DURUMLARDAN SORUMLU TUTULAMAZ.

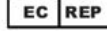
© 2023 Illumina, Inc. Tüm hakları saklıdır.

Tüm ticari markalar Illumina, Inc. veya ilgili sahiplerinin malıdır. Özel ticari marka bilgileri için bkz. [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

## İletişim Bilgileri



Illumina, Inc.  
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

## Ürün Etiketi

Ürün ambalajı ve etiketinde görülebilecek sembollere dair eksiksiz referans için support.illumina.com adresinden kitinize yönelik *Documentation* (Belge) sekmesindeki sembol anahtarına bakın.