

## בטיחות ותאימות

מדריך זה מספק מידע חשוב בנושא בטיחות בנוגע להתקנה, לטיפול ולתפעול של המכשיר Illumina® NextSeq™ 550Dx. מדריך זה כולל את מדיניות תאימות המוצר ואת הצהרות הרגולציה. קרא מסמך זה לפני ביצוע פעולות כלשהן במכשיר. מדינת המוצא ותאריך הייצור של המערכת מודפסים על תווית המכשיר.

## שיקולי בטיחות וסימונים

סעיף זה מזהה סכנות אפשריות בעת התקנה, תיקון והפעלה של המכשיר. אין להפעיל את המכשיר או לטפל בו בדרך שתחשוף אותך לאחת מסכנות אלו.

ניתן למנוע את כל הסיכונים המתוארים כשפועלים על-פי נוהלי ההפעלה הסטנדרטיים שכלולים במדריך לעיון של המכשיר NextSeq 550Dx (מסמך מס' 1000000009513).

## אזהרות כלליות בנושא בטיחות

ודא שכל העובדים הוכשרו להפעיל את המכשיר בצורה נכונה, ושים לב לשיקולי בטיחות אפשריים.

עקוב אחר כל הוראות ההפעלה בעת העבודה באזורים המסומנים בתוויות זו כדי להקטין את הסיכון לפגיעה בעובדים או במכשיר.



## אזהרת בטיחות בנושא לייזר

NextSeq 550Dx הוא מוצר לייזר בסיווג 1 שמשולב עם דיודה בסיווג 3B. רמות הקרינה בסיווג 1 אינן נחשבות מסוכנות.

כל קרינת הלייזר שלמפעיל יש גישה אליה עומדת במגבלות הגישה שבתקן IEC 60825-1 שחלות על מוצרי לייזר בסיווג 1.



## אזהרות בנושא בטיחות חשמל

אין לפרק את הפנלים החיצוניים מהמכשיר. חלקו הפנימי של המכשיר אינו מכיל רכיבים שהמשתמש יכול לטפל בהם. הפעלת המכשיר ללא אחד הפנלים החיצוניים יוצרת חשיפה אפשרית למתח מקו החשמל ולמתח DC.

המכשיר מופעל במתח AC של 100-240V, בתדר 50-60Hz. מקורות מתח מסוכנים נמצאים מאחורי הפנל האחורי והפנל הצדדי השמאלי, אך ניתן לגשת אליהם אם מסירים פנלים אחרים. גם כשהמכשיר כבוי, נותרים בו שיירי מתח. הפעל את המכשיר כשכל הפנלים במקומם כדי להימנע מהתחשמלות.



**מפרטי צריכת החשמל**

טבלה 1 מפרטי צריכת החשמל של המכשיר

סוג	מפרט
מתח הקו	AC בטווח 100-240V בתדר 50/60Hz
דירוג אספקת מתח	600 ואט, מקסימום

**חיבורים חשמליים**

חבר את המכשיר למעגל עם הארקה אשר מסוגל לספק, לכל הפחות:

- 15 אמפר עבור מקור חשמל של 100 עד 110 וולט
- 10 אמפר עבור מקור חשמל של 220 עד 240 וולט

לקבלת מידע נוסף, ראה מדריך הכנת האתר של מכשיר NextSeq 550Dx (מסמך מס' 1000000009869).

**הארקת הגנה**

מארח המכשיר כולל חיבור להארקת הגנה. הארקת הבטיחות בכבל החשמל מחזירה את הארקת ההגנה למתח ייחוס בטוח. בעת השימוש במכשיר זה, חיבור הארקת ההגנה בכבל החשמל חייב להיות תקין.

**נתיכים**

המכשיר אינו כולל נתיכים שניתנים להחלפה על-ידי המשתמש.

**אזהרת בטיחות בנושא משטחים חמים**

אין להפעיל את המכשיר אם חלק מהפנלים הוסרו.

אין לגעת בתחנת הטמפרטורה שבתבנית תא הזרימה. גוף החימום שנמצא בשימוש באזור זה מבוקר כך שיהיה, בדרך-כלל, בטווח שבין טמפרטורת החדר (22°C) ל-95°C. חשיפה לטמפרטורות גבוהות בטווח זה עלולה לגרום לכוויות.

**אזהרת בטיחות בנושא חפצים כבדים**

המכשיר שוקל כ-86 ק"ג (184 ליברות) ונפילתו או טיפול לקוי בו יכולים לגרום לפציעה חמורה.

**אזהרת בטיחות בנושא מכניקה**

כשמסאבת המכשיר בפעולה, יש להרחיק את האצבעות מהמזרקים שממוקמים בתא המגיב.



## פריקה, התקנה והזזה

רק עובדים שקיבלו הרשאה מחברת Illumina רשאים לפרוק, להתקין או להזיז את המכשיר. אם אתה נדרש לשנות את מיקומו של המכשיר, פנה לנציג שלך בחברת Illumina.







## שיקולים סביבתיים

לשימוש בתוך מבנה בלבד.

מפרט	יסוד
הובלה ואחסון: $10^{\circ}\text{C}$ עד $50^{\circ}\text{C}$ ( $14^{\circ}\text{F}$ עד $122^{\circ}\text{F}$ ) תנאי הפעלה: יש לשמור על טמפרטורת מעבדה של $19^{\circ}\text{C}$ עד $25^{\circ}\text{C}$ ( $22^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ ). טמפרטורה זו היא טמפרטורת ההפעלה של המכשיר. במהלך פעולה, אין לאפשר חריגה של מעל $2^{\circ}\text{C}$ בטמפרטורת הסביבה.	טמפרטורה
הובלה ואחסון: לחות ללא עיבוי בין 15-80%. תנאי הפעלה: יש לשמור על לחות יחסית, ללא עיבוי, בטווח של 20-80%.	לחות
יש למקם את המכשיר בגובה של פחות מ-2,000 מטרים (6,500 רגל).	גובה
יש להפעיל את המכשיר בסביבה עם דרגת זיהום II או טובה יותר. סביבה בעלת דרגת זיהום II מוגדרת כסביבה שבמצב רגיל כוללת רק מזהמים שאינם מוליכים.	איכות אוויר
יש להתייעץ עם מחלקת המתקנים לקבלת מידע על דרישות האווור, בהתבסס על מפרט פליטת החום של המכשיר.	אווור
יש להגביל את הרעידות המתמשכות של רצפת המעבדה לרמה של משרד לפי תקן ISO. במהלך הפעלת ריצוף, אין לאפשר חריגה מההגבלות שנקבעו בתקן ISO לחדר ההפעלה. יש להימנע מזעזועים או הפרעות לסירוגין בקרבת המכשיר.	רעידות

## סמלים

לאבחון חוץ-גופי בלבד	
נציג באירופה	
מיוצר על-ידי	
תאריך ייצור	
מספר דגם	

מספר סידורי	
מצב כבוי	
מצב מופעל	
טווח לחות (על האריזה: מציין את המגבלות המקובלות למשלוח ולאחסון)	
טווח טמפרטורה (על האריזה: מציין את המגבלות המקובלות למשלוח ולאחסון)	
עין בהוראות השימוש	

## הצהרות רגולציה ותאימות מוצר

### הצהרת תאימות ממושטת

illumina, Inc. מצהירה בזאת שהמכשיר NextSeq 550Dx עומד בדרישות שנקבעו בהנחיות הבאות:

- הנחיית EMC [2014/30/EU]
- הנחיית מתח נמוך [2014/35/EU]
- הנחיית RED [2014/53/EU]

הטקסט המלא של הצהרת התאימות של האיחוד האירופי זמין בכתובת האינטרנט הבאה: [support.illumina.com/certificates.html](http://support.illumina.com/certificates.html).

### הגבלת חומרים מסוכנים (RoHS)

תוויית זו מסמנת שהמכשיר עומד בהנחיות בנושא פסולת חשמלית ואלקטרונית (WEEE). בקר בכתובת [support.illumina.com/weee-recycling.html](http://support.illumina.com/weee-recycling.html) לקבלת הנחיות לגבי מיחזור הציוד שלך.



### חשיפה אנושית לתדרי רדיו

ציוד זה עומד במגבלות החשיפה המרבית המורשית (MPE) לכלל האוכלוסייה, על-פי פרק 47 בקוד התקנות הפדרליות (CFR), סעיף 1.1310, טבלה 1.

ציוד זה תואם למגבלות החשיפה האנושית לשדות אלקטרומגנטיים (EMF) להתקנים המופעלים בטווח התדרים 0Hz עד 10GHz, המשמשים לזיהוי תדרי הרדיו (RFID) בסביבת עבודה או בסביבה מקצועית. (EN 50364:2010 סעיפים 4.0).

לקבלת מידע על תאימות RFID ראה מדריך תאימות של מודול קורא RFID (מסמך מס' 1000000030332).

## עמידה בכללי ה-FCC

מכשיר זה עומד בתנאים המוגדרים בפרק 15 של כללי ה-FCC. ההפעלה כפופה לעמידה בשני התנאים הבאים:

1. מכשיר זה לא יגרום להפרעות מזיקות.
2. מכשיר זה חייב להתמודד עם כל הפרעה שתיקלט, לרבות הפרעה העשויה לגרום להפעלה בלתי רצויה.

## זהירות



שינויים או התאמות של יחידה זו, שלא אושרו במפורש על-ידי הגורם שאחראי על העמידה בדרישות, עלולים לבטל את ההרשאה שניתנה למשתמש להפעיל את הציוד.

## הערה

מכשיר זה נבדק ונמצא עומד במגבלות החלות על מכשיר דיגיטלי בסיווג A, בהתאם לאמור בפרק 15 של כללי ה-FCC. מגבלות אלה מיועדות לספק הגנה סבירה מפני הפרעה מזיקה כאשר המכשיר מופעל בסביבה מסחרית. מכשיר זה מפיק אנרגיית גלי רדיו, משתמש בה ועשוי להקרין אותה. אם לא מתקינים ומשתמשים בו בהתאם למדריך המכשור, הוא עלול לגרום להפרעה מזיקה לתקשורת רדיו. סביר להניח שהפעלת מכשיר זה בסביבת מגורים תגרום להפרעה מזיקה, שאותה יידרשו המשתמשים לתקן על חשבונם.

## הערה

הפרעה מזיקה מוגדרת ב- CFR 47 סעיף 2.122 על-ידי ה-FCC באופן הבא: הפרעה שמסכנת את תפקוד שירות ניווט מכשירי הקשר או שירותי בטיחות אחרים או פוגמת בצורה רצינית, חוסמת או קוטעת שוב ושוב את שירות תקשורת מכשירי הקשר שפועל בהתאם לתקנות הרדיו של איגוד הטלקומוניקציה הבינלאומי (ITU).

## כבלים מוגנים

הכרחי להשתמש בכבלים מוגנים עם יחידה זו כדי להבטיח עמידה במגבלות ה-FCC החלות על מכשיר בסיווג A.

## שיקולי EMC

ציוד IVD זה עומד בדרישות הפליטה והחסינות שמתוארות בתקן IEC 61326-2-6.

יש להעריך את הסביבה האלקטרומגנטית לפני הפעלת המכשיר. באפשרותך להיעזר בכתוב [בסביבת השימוש המיועדת של NextSeq 550Dx](#) בעמוד 6 כדי לקבוע את הסביבה האלקטרומגנטית הנכונה.

ציוד זה מיועד לשימוש בסביבה של מתקנים רפואיים מקצועיים. סביר להניח שהוא יפעל בצורה שגויה אם נעשה בו שימוש בסביבת בריאות ביתית. אם יש חשד שהביצועים מושפעים מהפרעות אלקטרומגנטיות, באפשרותך לשחזר את הפעולה הנכונה בהגדלת המרחק בין הציוד למקור הפרעה.

ציוד זה אינו מיועד לשימוש בסביבות מגורים, וייתכן שלא יספק הגנה נאותה לקליטת רדיו בסביבות כאלה.

אין להשתמש במכשיר בקרבת מקורות של קרינה אלקטרומגנטית חזקה (למשל מקורות RF מכוונים לא ממוגנים), כיוון שהם יכולים להפריע לפעולתו התקינה.

## סביבת השימוש המיועדת של NextSeq 550Dx

סביבת השימוש המיועדת ל-NextSeq 550Dx מוגבלת לסביבות מעבדה של מתקני בריאות מקצועיים. הכלי אינו מיועד לשימוש בסביבות הבאות: משרדי רופאים, יחידות טיפול נמרץ, חדרי טיפול נמרץ או מרכזים אמבולטוריים, חדרי ניתוח, מרפאות, חדרי מטופלים, מרפאות שיניים, בתי אבות, מוסדות סיעודיים, בתי מרקחת, חדרי עזרה ראשונה, או בקרבת מקורות גבוהים של קרינה אלקטרומגנטית (למשל MRI). בהתאם לסביבת השימוש המיועדת שהוגדרה לעיל, סביבת ה-NextSeq 550Dx נחשבת אלקטרומגנטית מבוקרת עם מקורות אלקטרומגנטיים קבועים וכל תקלה ב-NextSeq 550Dx לא תגרום לנזק, לפגיעה חמורה או למוות של מטופל באופן ישיר, כשה-NextSeq 550Dx בשימוש כמתוכנן. מקורות אלקטרומגנטיים שעשויים לשמש בסמוך ל-NextSeq 550Dx כוללים את הדברים הבאים:

- מערכות לזיהוי תדרי רדיו (RFID)
- רשתות אלחוטיות של אזור מקומי (WLAN)
- מכשירי קשר ניידים באחידת כף היד (למשל TETRA, מכשיר קשר דו-כיווני)
- זימוניות
- מכשירים אלחוטיים אחרים (כולל מכשירים לצרכן)

יש לעיין בטבלאות הבאות בעת קביעת סביבת השימוש המתאימה ב-EMC ל-NextSeq 550Dx.

פליטות	מגבלות הבדיקה
CISPR 11	סיווג A
IEC 61000-3-2	סיווג A
IEC 61000-3-3	לפי סעיף 5 לתקן

חסינות	מגבלות הבדיקה
IEC 61000-4-2	IEC 61236-2-6:2020 (שירותי רפואה מקצועיים)
IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (שירותי רפואה מקצועיים)
IEC 61000-4-4	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (שירותי רפואה מקצועיים)
IEC 61000-4-5	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (שירותי רפואה מקצועיים)
IEC 61000-4-6	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (שירותי רפואה מקצועיים)
IEC 61000-4-8	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (שירותי רפואה מקצועיים)
IEC 61000-4-11	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (שירותי רפואה מקצועיים)

### מרחקי הפרדה מומלצים למכשירים של תדרי רדיו

צמצם את הפוטנציאל להפרעות אלקטרומגנטיות בשמירה על מרחק מינימלי בין ציוד תקשורת בתדר מכשיר קשר (RF) נייד (משדרים), למערכת שמבוססת על הספק הפלט המרבי של ציוד תקשורת ה-RF.

נוסחת החישוב לקביעת מרחק ההפרדה בין ציוד רפואי IVD לטלפון נייד מחושבת כך:  $d = 6/E * \sqrt{P}$ , כש-d הוא מרחק ההפרדה המינימלי במטרים, P הוא ההספק המרבי בוואט, ו-E הוא רמת בדיקת החסינות ב-V/m.

d	E	P
מרחק הפרדה מינימלי (מטרים)	רמת בדיקת החסינות (וולט/מטר)	הספק פלט מרבי מדורג של משדר RF (ואט)
0.20	3	0.01

d	E	P
מרחק הפרדה מינימלי (מטרים)	רמת בדיקת החסינות (וולט/מטר)	הספק פלט מרבי מדורג של משדר RF (ואט)
0.63	3	0.1
1.41	3	0.5
2.00	3	1
2.83	3	2
3.46	3	3
4.00	3	4
4.47	3	5
4.90	3	6
5.29	3	7

### עמידה בכללי ה-IC

- מכשיר דיגיטלי זה, בעל סיווג A, עומד בכל הדרישות שנקבעו בתקנות הקנדיות החלות על ציוד שגורם להפרעה. מכשיר זה עומד בתקני ה-RSS עם פטור מרישיון של Industry Canada. ההפעלה כפופה לעמידה בשני התנאים הבאים:
1. מכשיר זה עשוי שלא לגרום להפרעה.
  2. מכשיר זה חייב להתמודד עם כל הפרעה, לרבות הפרעה העשויה לגרום להפעלה בלתי רצויה של המכשיר.

## תאימות בקוריאנה

.해당 무선 설비는 운용 중 전파 혼신 가능성이 있음  
(A급 기기(업무용 방송통신기자재)  
이 기기는 업무용(A급) 전자파 적합기기로서 판매자 또는 사용자는 이 점을  
.주의하시기 바라며, 가정 외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다

## תאימות ביפן

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

## תאימות בתאילנד

ציוד תקשורת זה תואם לדרישות הטכניות של NTC/NBTC.

## תאימות בניגריה

חיבור ושימוש בציוד תקשורת זה מאושר על-ידי ועדת התקשורת הניגריית.

## גרסאות קודמות

מסמך	תאריך	תיאור השינוי
מסמך מס' 1000000009868 v05	אוקטובר 2023	מידע מעודכן בנושא EMC. מידע שנוסף בנושא סביבת השימוש המיועדת.
מסמך מס' 1000000009868 v04	אוגוסט 2021	כתובת מעודכנת של הנציג המורשה של האיחוד האירופי.
מסמך מס' 1000000009868 v03	נובמבר 2020	נוספו הצהרות תאימות לתאילנד, ליפן ולניגריה. נוספה ההצהרה 'לשימוש במבנים סגורים בלבד' לסעיף 'שיקולים סביבתיים'.
מסמך מס' 1000000009868 v02	דצמבר 2019	כתובת מעודכנת של הנציג המורשה של האיחוד האירופי. כתובת מעודכנת של נותן החסות באוסטרליה.
מסמך מס' 1000000009868 v01	אוגוסט 2018	סימוני אסדרה מעודכנים.
מסמך מס' 1000000009868 v00	נובמבר 2017	מהדורה ראשונית.

## פטנטים וסימנים מסחריים

מסמך זה ותכולתו הם קניין של Illumina, Inc. והחברות המסונפות אליה (Illumina), והם מיועדים אך ורק לשימוש של הלקוח בהתאם לתנאי החוזה, בהקשר של השימוש במוצרים המתוארים בזאת, ולא לשום מטרה אחרת. אין להשתמש במסמך זה ובתכולתו ואין להפיצם לכל מטרה אחרת ו/או לשלוח, לחשוף או לשכפל בשום צורה אחרת, ללא הסכמה מראש ובכתב מאת Illumina. במסמך זה, Illumina אינה מעניקה רישיון כלשהו במסגרת הזכויות על פטנט, סימן מסחרי, זכות יוצרים או זכות חוקית או כל זכות אחרת, מצד שום גורם צד שלישי.

כדי להבטיח שימוש הולם ובטוח במוצרים המתוארים בזאת, ההוראות שבמסמך זה חייבות להתבצע על-ידי עובדים שעברו הדרכה מתאימה וימלאו את ההוראות בצורה קפדנית ומפורשת. חובה לקרוא ולהבין את כל תכולתו של מסמך זה לפני השימוש במוצרים אלה.

אי-קריאת ההוראות המופיעות בזאת במלואן ואי-הקפדה עליהן עלולה לגרום לנזק למוצרים, לפגיעה גופנית של בני אדם – לרבות המשתמשים או אנשים אחרים, ונזק לרכוש אחר ותבטל כל אחריות החלה על המוצרים.

ILLUMINA אינה מקבלת על עצמה שום חבות העולה מתוך שימוש בלתי הולם במוצרים המתוארים בזאת (לרבות חלקים מהם או התוכנה).

© Illumina, Inc. 2023. כל הזכויות שמורות.

כל הסימנים המסחריים הם רכושם של Illumina, Inc. או של בעליהם המתאימים. לקבלת מידע על סימן מסחרי ספציפי, עיין באתר [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).



## פרטי יצירת קשר



Illumina, Inc.

5200 Illumina Way

San Diego, California 92122 U.S.A.

+1.800.809.ILMN (4566)

+1.858.202.4566 (מחוץ לאמריקה הצפונית)

techsupport@illumina.com

www.illumina.com

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

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

## תוויות המוצר

לקבלת חומר עזר מלא בנוגע לסמלים שעשויים להופיע על אריזת המוצר והתוויות, עיין במפתח הסמלים של הערכה שלך בכתובת [support.illumina.com](http://support.illumina.com) בכרטיסייה תיעוד.