

## Príručka k bezpečnosti a dodržiavaniu súladu prístrojom

# Bezpečnosť a dodržiavanie súladu

Táto príručka obsahuje dôležité informácie týkajúce sa inštalácie, servisu a používania prístroja Illumina® NextSeq™ 550Dx. Súčasťou príručky sú vyhlásenia o súlade produktu a regulačné vyhlásenia. Pred vykonaním akéhokoľvek postupu na tomto prístroji si prečítajte tento dokument.

Krajina pôvodu a dátum výroby systému sú vytlačené na štítku prístroja.

## Bezpečnostné opatrenia a označenia

V tejto časti sú uvedené potenciálne riziká spojené s inštaláciou, servisom a prevádzkou prístroja. Neprevádzkujte ani nepoužívajte prístroj spôsobom, ktorý by vás vystavil akémukoľvek z týchto nebezpečenstiev.

Všetkým tu uvedeným nebezpečenstvám sa môžete vyhnúť dodržiavaním štandardných prevádzkových postupov uvedených v *referenčnej príručke k prístroju NextSeq 550Dx (dokument č. 100000009513)*.

## Všeobecné bezpečnostné varovania

Každý člen personálu musí byť vyškolený v oblasti správnej prevádzky prístroja a v oblasti všetkých potenciálnych bezpečnostných otázok a opatrení.



Pri práci v oblastiach označených týmto označením dodržiavajte v záujme minimalizácie rizika pre personál alebo prístroj všetky prevádzkové pokyny.

## Varovanie týkajúce sa bezpečnosti laserových zariadení



Prístroj NextSeq 550Dx je laserový produkt triedy 1, ktorý obsahuje diódu triedy 3B. Úroveň žiarenia triedy 1 sa nepovažujú za nebezpečné.

Všetko laserové žiarenie, ktorému môže byť vystavený operátor, vykazuje súlad s prijateľnými limitmi stanovenými v norme IEC 60825-1 pre laserové produkty triedy 1.

## Varovania týkajúce sa elektrickej bezpečnosti

Neodstraňujte vonkajšie panely z prístroja. Neobsahuje žiadne súčasti, ktorých servis môže vykonávať používateľ. Ak bol ktorýkoľvek z panelov odstránený, pri použití prístroja vzniká riziko potenciálnej expozície voči sieťovému napätiu a napätiu jednosmerného prúdu.



Prístroj je napájaný 100 – 240 V AC pri 50 – 60 Hz. Zdroje nebezpečného napätia sa nachádzajú za zadným a ľavým bočným panelom, ale môžu byť prístupné aj po odstránení iných panelov. Isté napätie je v prístroji prítomné aj vtedy, keď je prístroj vypnutý. Prístroj používajte so všetkými panelmi neporušenými, aby nedošlo k úrazu elektrickým prúdom.

## Výkonové špecifikácie

Tabuľka 1 Špecifikácie napájania prístroja

Typ	Špecifikácia
Sieťové napätie	100 – 240 V AC pri 50/60 Hz
Menovitý výkon zdroja napájania	Max. 600 W

## Elektrické pripojenia

Pripojte prístroj k uzemnenému obvodu, ktorý dokáže aplikovať minimálne:

- 15 ampérov pre zdroj napájania s napätím 100 – 110 V
- 10 ampérov pre zdroj napájania s napätím 220 – 240 V

Viac informácií nájdete v *príručke k príprave pracoviska pre prístroj NextSeq 550Dx (dokument č. 1000000009869)*.

## Ochranné uzemnenie



Prístroj je pripojený k ochrannému uzemneniu cez kryt. Bezpečnostné uzemnenie na napájacom kábli obnoví bezpečný stav ochranného uzemnenia. Pripojenie ochranného uzemnenia na napájacom kábli musí byť pri používaní tohto zariadenia v dobrom prevádzkovom stave.

## Poistky

Prístroj neobsahuje žiadne poistky, ktoré vymieňa používateľ.

## Bezpečnostné varovanie pred horúcim povrchom

Prístroj nepoužívajte, ak bol ktorýkoľvek z jeho panelov odstránený.

Nedotýkajte sa tepelnej stanice v priečniku na prietokový článok. Nastavenie ohrievača používaného v tejto oblasti bežne spadá do rozsahu od izbovej teploty (22 °C) do 95 °C. Expozícia voči teplotám v hornom rozsahu uvedeného intervalu môže spôsobiť popáleniny.

## Bezpečnostné varovanie týkajúce sa ťažkých predmetov



Hmotnosť prístroja je približne 86 kg (184 libier) a ak spadne alebo sa s ním nesprávne manipuluje, môže spôsobiť vážne poranenie.

## Varovanie týkajúce sa mechanickej bezpečnosti



Keď je čerpadlo prístroja v prevádzke, nedotýkajte sa striekačiek, ktoré sa nachádzajú v priečniku na reagencie.

## Vybalenie, inštalácia a presúvanie












Prístroj môže vybalieť, nainštalovať alebo presúvať len člen personálu autorizovaný spoločnosťou Illumina. Ak musíte prístroj premiestniť, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Illumina.

## Opatrenia týkajúce sa prevádzkového prostredia

Na použitie len vo vnútornom prostredí.

Prvok	Špecifikácia
Teplota	Preprava a skladovanie: -10 °C až 50 °C. Prevádzkové podmienky: V laboratóriu uchovávajúte teplotu 19 °C až 25 °C (22 °C ±3 °C). Toto je prevádzková teplota prístroja. Počas prevádzky nedovoľte zmenu teploty prostredia o viac ako ±2 °C.
Vlhkosť	Preprava a skladovanie: Nekondenzujúca vlhkosť v rozmedzí 15 – 80 %. Prevádzkové podmienky: Udržujte nekondenzujúcu relatívnu vlhkosť v rozmedzí 20 – 80 %.
Nadmorská výška	Prístroj umiestnite v nadmorskej výške do 2000 metrov.
Kvalita vzduchu	Prístroj prevádzkujte v prostredí so stupňom znečistenia II alebo lepším. Prostredie so stupňom znečistenia II je definované ako prostredie, v ktorom sa bežne nachádzajú len nevodivé znečisťujúce látky.
Ventilácia	Na základe špecifikácií týkajúcich sa tepelného výkonu prístroja si pozrite požiadavky na ventiláciu platné pre vaše oddelenie.
Vibrácie	Obmedzte kontinuálne vibrácie podlahy laboratória na kancelársku úroveň podľa normy ISO. Počas chodu sekvenovania neprekračujte prevádzkové limity miestnosti podľa normy ISO. Zabráňte prerušovaným otrasom alebo rušeniu v blízkosti prístroja.

## Symboly

	Na diagnostické účely <i>in vitro</i>
	Zástupca v Európe
	Výrobca
	Dátum výroby
	Číslo modelu
	Sériové číslo
	Vypnuté
	Zapnuté
	Rozsah vlhkosti (na balení: určuje prijateľné hraničné hodnoty týkajúce sa prepravy a skladovania)
	Rozsah teplôt (na balení: určuje prijateľné hraničné hodnoty týkajúce sa prepravy a skladovania)
	Prečítajte si návod na použitie

## Vyhlásenia o súlade produktu a regulačné vyhlásenia

### Zjednodušené vyhlásenie o zhode

Spoločnosť Illumina, Inc. týmto vyhlasuje, že prístroj NextSeq 550Dx je v súlade s týmito smernicami:

- Smernica o elektromagnetickej kompatibilite 2014/30/EÚ
- Smernica o nízkom napätí 2014/35/EÚ

- Smernica o rádiových zariadeniach 2014/53/EÚ

Úplné znenie vyhlásenia o zhode EÚ je k dispozícii na tejto internetovej adrese:  
[support.illumina.com/certificates.html](http://support.illumina.com/certificates.html).

## Obmedzenia týkajúce sa používania nebezpečných látok (RoHS)



Toto označenie znamená, že prístroj spĺňa v súvislosti s odpadom požiadavky smernice o OEEZ.

Informácie o recyklácii prístroja nájdete na stránke [support.illumina.com/veee-recycling.html](http://support.illumina.com/veee-recycling.html).

## Pôsobenie rádiovkej frekvencie na ľudí

Prístroj spĺňa limity maximálnej prípustnej expozície (MPE) pre všeobecnú populáciu podľa tabuľky 1, hlavy 47, CFR, § 1.1310.

Prístroj spĺňa obmedzenia stanovené pre expozíciu ľudí voči elektromagnetickým poliam pre prístroje používané vo frekvenčnom rozsahu od 0 Hz do 10 GHz, ktoré sa používajú pri rádiovfrekvenčnej identifikácii (RFID) v pracovnom alebo odbornom prostredí. (EN 50364:2010, sekcie 4.0.)

Informácie o súlade RFID s požiadavkami nájdete v *príručke k dodržiavaniu súladu modulu čítačky RFID s požiadavkami (dokument č. 1000000030332)*.

### Súlad s požiadavkami organizácie FCC

Toto zariadenie je v súlade s požiadavkami uvedenými v časti 15 usmernení organizácie FCC. Prevádzka je podmienená splnením nasledujúcich dvoch podmienok:

1. Toto zariadenie nesmie spôsobovať škodlivé rušenie.
2. Toto zariadenie musí prijať akékoľvek rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobovať nežiaduce poruchy prevádzky.



### UPOZORNENIE

Zmeny alebo úpravy tejto jednotky, ktoré neboli výslovne povolené stranou zodpovednou za súlad s normami, môžu spôsobiť zrušenie oprávnenia pre používateľa tento prístroj obsluhovať.

**POZNÁMKA** Tento prístroj bol testovaný a zistilo sa, že je v súlade s obmedzeniami stanovenými pre triedu A digitálnych zariadení, podľa časti 15 usmernení organizácie FCC. Tieto obmedzenia boli navrhnuté s cieľom poskytnúť zmysluplnú ochranu pred škodlivým rušením v prípade, ak sa prístroj používa v komerčnom prostredí. Tento prístroj vytvára, používa a môže vyžarovať rádiovú frekvenciu a v prípade, ak nebol nainštalovaný podľa príručky k prístrojovému vybaveniu a nepoužíva sa podľa pokynov v nej uvedených, môže spôsobiť škodlivé rušenie rádiovkej komunikácie. Prevádzka tohto prístroja v obytnom území môže spôsobiť škodlivé rušenie a jeho používateľ bude v takom prípade požiadany, aby rušenie na vlastné náklady odstránil.

**POZNÁMKA** Škodlivé rušenie je definované v dokumentácii 47 CFR, paragraf 2.122 organizácie FCC takto: Rušenie, ktoré ohrozuje fungovanie rádiových navigačných služieb alebo iných bezpečnostných služieb, alebo zásadným spôsobom zhoršuje, blokuje alebo opakovane narúša prevádzku rádiokomunikačných služieb v súlade s nariadeniami o rádiovkej komunikácii od spoločnosti ITU (Medzinárodná telekomunikačná únia).

## Tienené káble

S touto jednotkou sa musia používať tienené káble na zabezpečenie súladu s limitmi FCC triedy A.

## Opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC)

Tento zdravotnícky prístroj na diagnostiku in vitro (IVD) vyhovuje požiadavkám na vyžarovanie a odolnosť, ktoré sú uvedené v norme IEC 61326-2-6.

Pred použitím tohto prístroja vykonajte hodnotenie elektromagnetického prostredia. Pred určovaním vhodného elektromagnetického prostredia si prečítajte dokument [Prostredie určeného používania prístroja NextSeq 550Dx na strane 7](#).

Tento prístroj je určený na použitie v prostredí odborného zdravotníckeho zariadenia. Pri použití v prostredí domácej zdravotnej starostlivosti pravdepodobne nebude fungovať správne. Ak existuje podozrenie, že výkon je ovplyvnený elektromagnetickým rušením, správnu prevádzku možno obnoviť zväčšením vzdialenosti medzi prístrojom a zdrojom rušenia.

Tento prístroj nie je určený na použitie v obytnom prostredí a nemusí poskytovať adekvátnu ochranu pred príjmom rádiových vln v takýchto prostrediach.

Prístroj nepoužívajte v blízkosti zdrojov silného elektromagnetického žiarenia (napríklad netienené smerové RF zdroje) – v opačnom prípade hrozí riziko rušenia prevádzky prístroja.

## Prostredie určeného používania prístroja NextSeq 550Dx

Prostredie určeného používania prístroja NextSeq 550Dx je obmedzené na laboratórne prostredie profesionálnych/odborných zdravotníckych zariadení. Tento prístroj nie je určený na použitie v žiadnom z nasledujúcich prostredí: ordinácie lekárov, jednotky intenzívnej starostlivosti, pohotovostné miestnosti alebo ambulantné centrá, chirurgické alebo operačné sály, kliniky zdravotnej starostlivosti, izby pre pacientov, zubné ambulancie, zariadenia s obmedzenou starostlivosťou, opatrovateľské domovy, drogérie alebo lekárne, oddelenia prvej pomoci, ani v blízkosti zdrojov silného elektromagnetického žiarenia (napr. MRI). Na základe prostredia určeného na použitie definovaného vyššie sa prístroj NextSeq 550Dx považuje za KONTROLOVANÉ ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTREDIE s pevnými elektromagnetickými zdrojmi a akákoľvek porucha prístroja NextSeq 550Dx priamo nespôsobí ujmu, vážne zranenie ani smrť pacienta v prípade, keď sa prístroj NextSeq 550Dx používa podľa stanoveného účelu. Elektromagnetické zdroje, ktoré sa môžu používať v blízkosti prístroja NextSeq 550Dx, sú tieto:

- Systémy rádiových frekvencií identifikácie (RFID)
- Bezdrôtové lokálne siete (WLAN)
- Ručné mobilné rádiové zariadenia (napr. TETRA, vysielacia)
- Pagingové systémy
- Iné bezdrôtové zariadenia (vrátane spotrebiteľských zariadení)

Počas určovania vhodného prostredia používania (EMC) prístroja NextSeq 550Dx je potrebné vychádzať z nasledujúcich tabuliek.

Emisie	Testovacie limity
CISPR 11	Trieda A
IEC 61000-3-2	Trieda A
IEC 61000-3-3	Podľa odseku 5 danej normy

Odolnosť	Testovacie limity
IEC 61000-4-2	IEC 61236-2-6:2020 (odborná zdravotná starostlivosť)
IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (odborná zdravotná starostlivosť)
IEC 61000-4-4	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (odborná zdravotná starostlivosť)
IEC 61000-4-5	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (odborná zdravotná starostlivosť)
IEC 61000-4-6	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (odborná zdravotná starostlivosť)
IEC 61000-4-8	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (odborná zdravotná starostlivosť)
IEC 61000-4-11	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (odborná zdravotná starostlivosť)

## Odporúčané vzdialenosti odstupe pre rádiové frekvenčné zariadenia

Potenciál elektromagnetického rušenia obmedzíte zachovaním minimálnej požadovanej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými rádiovými frekvenčnými (RF) komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a systémom podľa maximálneho výstupného výkonu RF komunikačného zariadenia.

Výpočtový vzorec na stanovenie vzdialenosti odstupe medzi zdravotníckym zariadením IVD a mobilným telefónom je daný rovnicou  $d = 6/E \times \sqrt{P}$ , kde  $d$  je minimálna vzdialenosť odstupe v metroch,  $P$  je maximálny výkon vo wattoch a  $E$  je úroveň testu odolnosti vo V/m.

P Menovitý maximálny výstupný výkon RF vysielača (watty)	E Úroveň testu odolnosti (V/m)	d Minimálna vzdialenosť odstupe (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

## Súlad s požiadavkami týkajúcimi sa nezávislých dodávateľov

Tento digitálny prístroj triedy A spĺňa všetky požiadavky kanadskej normy pre zariadenia spôsobujúce rušenie. Toto zariadenie je v súlade s licenčnými požiadavkami Industry Canada s výnimkou noriem RSS. Prevádzka je podmienená splnením týchto dvoch podmienok:

1. Toto zariadenie nesmie spôsobovať škodlivé rušenie.
2. Toto zariadenie musí prijať akékoľvek rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobovať nežiaducu prevádzku zariadenia.

## Súlad s požiadavkami – Kórea

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.



## Súlad s požiadavkami – Japonsko

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

## Súlad s požiadavkami – Thajsko

Toto telekomunikačné zariadenie spĺňa technické požiadavky NTC/NBTC.

## Súlad s požiadavkami – Nigéria

Pripojenie a používanie tohto komunikačného zariadenia povolila Nigérijská komisia pre komunikácie (Nigerian Communications Commission).

## História revízií

Dokument	Dátum	Opis zmeny
Dokument č. 1000000009868 v05	október 2023	Aktualizované informácie o elektromagnetickej kompatibilite (EMC) Pridané informácie o prostredí určeného používania.
Dokument č. 1000000009868 v04	august 2021	Aktualizovaná adresa autorizovaného zástupcu v EÚ.
Dokument č. 1000000009868 v03	november 2020	Pridané vyhlásenia o súlade produktu s požiadavkami pre Thajsko, Japonsko a Nigériu. Do časti Opatrenia týkajúce sa prevádzkového prostredia bolo pridané vyhlásenie o výlučnom používaní vo vnútornom prostredí.
Dokument č. 1000000009868 v02	december 2019	Aktualizovaná adresa autorizovaného zástupcu v EÚ. Aktualizovaná adresa austrálskeho zadávateľa.
Dokument č. 1000000009868 v01	august 2018	Aktualizované regulačné označenia.
Dokument č. 1000000009868 v00	november 2017	Úvodné vydanie.

## Patenty a ochranné známky

Tento dokument a jeho obsah sú vlastníctvom spoločnosti Illumina, Inc. a jej pridružených spoločností (ďalej len „Illumina“) a sú určené výlučne na zmluvné použitie u zákazníka v súvislosti s používaním výrobku (výrobkov) opísaného (opísaných) v tomto dokumente a na žiadny iný účel. Tento dokument a jeho obsah sa nesmú používať ani šíriť na žiadny iný účel a/alebo inak poskytovať, zverejňovať alebo reprodukovать akýmkoľvek spôsobom bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Illumina. Spoločnosť Illumina týmto dokumentom neposkytuje žiadnu licenciu na základe patentu, ochrannej známky, autorských práv alebo práv podľa zvykového práva, či podobných práv tretích strán.

Pokyny v tomto dokumente musia byť prísne a výslovne dodržiavané kvalifikovaným a riadne vyškoleným personálom, aby sa zabezpečilo správne a bezpečné používanie tu popísaného výrobku (výrobkov). Pred použitím takéhoto výrobku (výrobkov) je nutné prečítať si celý obsah tohto dokumentu s porozumením.

**NEPREČÍTANIE VŠETKÝCH POKYNOV TU OBSIAHNUTÝCH A ICH VÝSLOVNÉ NEDODRŽANIE MÔŽE MAŤ ZA NÁSLEDOK POŠKODENIE VÝROBKU (VÝROBKOV), ZRANENIE OSOBY VRÁTANE POUŽÍVATEĽOV ALEBO INÝCH OSÔB, POŠKODENIE ĎALŠIEHO MAJETKU A ZRUŠENIE PLATNOSTI ZÁRUKY VZŤAHUJÚCEJ SA NA VÝROBKOV (VÝROBKOVY).**

**SPOLOČNOSŤ ILLUMINA NEPREBERÁ ŽIADNU ZODPOVEDNOSŤ VYPLÝVAJÚCU Z NEBEZPEČNÉHO POUŽITIA TU UVÁDZANÝCH PRODUKTOV (VRÁTANE SÚČASTÍ ALEBO SOFTVÉRU).**

© 2023 Illumina, Inc. Všetky práva vyhradené.

Všetky ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Illumina, Inc. alebo príslušných vlastníkov. Informácie o konkrétnych ochranných známkach nájdete na stránke [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

## Kontaktné informácie



Illumina, Inc.  
5200 Illumina Way  
San Diego, California 92122 USA  
+1 800 809 ILMN (4566)  
+1 858 202 4566 (okrem Severnej Ameriky)  
techsupport@illumina.com  
www.illumina.com



**Austrálsky zadávateľ**  
Illumina Australia Pty Ltd  
Nursing Association Building  
Level 3, 535 Elizabeth Street  
Melbourne, VIC 3000  
Austrália

## Označenie produktu

Úplné informácie o symboloch, ktoré sa môžu nachádzať na obale a označení produktu, nájdete vo vysvetlivkách symbolov súpravy na stránke [support.illumina.com](http://support.illumina.com) na karte *Documentation* (Dokumentácia).