

Vodič za bezbednost i usklađenost za instrument

Bezbednost i usklađenost

Ovaj vodič sadrži važne bezbednosne informacije u vezi sa montažom i servisiranjem, te rukovanjem instrumentom NextSeq™ 550Dx kompanije Illumina®. Ovaj vodič sadrži Izjave o usklađenosti proizvoda i regulatorne izjave. Pročitajte ovaj dokument pre nego što obavite bilo kakve postupke na instrumentu.

Zemlja porekla i datum proizvodnje sistema odštampani su na nalepnici instrumenta.

Bezbednosne napomene i oznake

U ovom odeljku su navedene moguće opasnosti povezane sa montažom, servisiranjem, te rukovanjem instrumentom. Ne radite sa instrumentom niti rukujte instrumentom na način koji bi vas izložio bilo kojoj od ovih opasnosti.

Sve opisane opasnosti mogu da se izbegnu ako se slede standardni postupci rada navedeni u dokumentu *Referentni vodič za instrument NextSeq 550Dx (br. dokumenta 1000000009513)*.

Opšta bezbednosna upozorenja

Postarajte se da celokupno osoblje bude obučeno za pravilan rad sa instrumentom i upoznato sa mogućim bezbednosnim problemima.



Sledite sva uputstva za rad kada radite u oblastima označenim ovom oznakom da biste rizik po osoblje ili instrument smanjili na minimum.

Upozorenje o bezbednosti pri upotrebi lasera



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

Sva laserska zračenja kojima je podvrgnut laborant u skladu su sa dostupnim ograničenjima prema standardu IEC 60825-1 za laserske proizvode klase 1.

Upozorenja o električnoj bezbednosti

Nemojte uklanjati spoljne ploče sa instrumenta. Nijednu unutrašnju komponentu korisnik ne može sam da servisira. Rad sa instrumentom sa koga je uklonjena neka od ploča predstavlja opasnost od izlaganja naponu električne mreže ili naponu jednosmerne struje.

Vodič za bezbednost i usklađenost za instrument NextSeq 550Dx

illumina®



Instrument napaja naizmjenična struja napona 100–240 V frekvencije 50–60 Hz. Opasni izvori napona smešteni su iza zadnje i leve bočne ploče, ali mogu biti dostupni i kad se uklone druge ploče. Nešto napona prisutno je u instrumentu i kad je on isključen. Radite sa instrumentom kada su postavljene sve ploče da biste izbegli električni udar.

Specifikacije napajanja

Tabela 1 Specifikacije napajanja instrumenta

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

Električni vodovi

Povežite instrument sa uzemljenim strujnim kolom koje daje barem:

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

Više informacija pročitajte u *Vodiču za pripremu mesta za instrument NextSeq 550Dx (br. dokumenta 1000000009869)*.

Uzemljenje



Instrument je uzemljen preko kućišta. Uzemljenje u kابلu za napajanje usklađeno je sa uzemljenjem instrumenta. Uzemljenje u kابلu za napajanje mora ispravno funkcionisati pri korišćenju uređaja.

Osigurači

Instrument sadrži osigurače koje korisnici ne mogu da zamene.

Upozorenje o bezbednosti u blizini vruće površine

Nemojte raditi sa instrumentom kad su sa njega uklonjene ploče.

Ne dirajte temperaturnu stanicu u odeljku sa protočnom ćelijom. Grejač koji se koristi u ovoj oblasti se obično podešava između sobne temperature (22 °C) i 95 °C. Izlaganje temperaturama gornjeg kraja ovog opsega može dovesti do opekotina.

Upozorenje o bezbednosti pri rukovanju teškim predmetom



Masa instrumenta iznosi oko 86 kg (184 lb), pa ako se instrument ispusti ili se njime nepažljivo rukuje, može uzrokovati tešku povredu.

Upozorenje o mehaničkoj bezbednosti



Dok radi pumpa instrumenta, držite prste podalje od šprica koji se nalazi u odeljku za reagense.

Vađenje instrumenta iz kutije, njegova montaža i premeštanje

Samo osoblje koje je ovlastila kompanija Illumina sme da izvadi instrument iz kutije, montira ga ili premešta. Ako morate da preselite instrument, obratite se predstavniku kompanije Illumina.












Pojedinosti o okruženju

Samo za korišćenje u zatvorenom prostoru.

Element	Specifikacija
Temperatura	Transport i čuvanje: Od -10 °C do 50 °C (14 °F do 122 °F). Radni uslovi: U laboratoriji održavajte temperaturu između 19 °C i 25 °C (22 °C ± 3 °C). Ova temperatura je radna temperatura instrumenta. Tokom rada, nemojte dozvoliti da temperatura okruženja menja vrednost za više od ±2 °C.
Vlažnost	Transport i čuvanje: Nekondenzujuća vlažnost između 15% i 80%. Radni uslovi: Održavajte nekondenzujuću relativnu vlažnost između 20% i 80%.
Nadmorska visina	Postavite instrument na nadmorskoj visini koja je niža od 2000 metara (6500 stopa).
Kvalitet vazduha	Koristite instrument u okruženju sa nivoom zagađenja II ili nižim. Okruženje sa nivoom zagađenja II se definiše kao okruženje koje obično obuhvata samo neprovodljive zagađivače.
Ventilacija	Obratite se odeljenju za održavanje radi zadovoljenja zahteva za ventilaciju na osnovu specifikacija za izlaznu toplotu instrumenta.

Element	Specifikacija
Vibracije	Ograničite stalne vibracije poda laboratorije na ISO nivo za kancelarije. Tokom obrade sekvenciranjem nemojte premašivati ISO ograničenja za radni prostor. Izbegavajte povremene udarce ili smetnje u blizini instrumenta.

Simboli

	Za <i>in vitro</i> dijagnostičku upotrebu
	Evropski predstavnik
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Broj modela
	Serijski broj
	Isključeno
	Uključeno
	Raspon vlažnosti (na pakovanju: ukazuje na prihvatljive granice prilikom isporuke i skladištenja)
	Raspon temperature (na pakovanju: ukazuje na prihvatljive granice prilikom isporuke i skladištenja)
	Pogledajte uputstvo za korišćenje

Izjave o usklađenosti proizvoda i regulatorne izjave

Pojednostavljena izjava o usaglašenosti

Kompanija Illumina, Inc. ovim izjavljuje da je instrument NextSeq 550Dx u skladu sa sledećim direktivama:

- Direktivom o elektromagnetnoj kompatibilnosti [2014/30/EU]
- Direktivom o niskonaponskoj opremi [2014/35/EU]
- Direktivom o radio-opremi (RED) [2014/53/EU]

Kompletan tekst izjave o usaglašenosti sa propisima EU dostupan je na sledećoj internet adresi:

support.illumina.com/certificates.html.

Ograničenja za opasne supstance (RoHS)



Ova oznaka označava da je instrument u skladu sa direktivom WEEE za otpad.

Posetite stranicu support.illumina.com/weee-recycling.html da biste dobili smernice u vezi sa recikliranjem opreme.

Izloženost ljudi radio-frekvencijama

Ova oprema je usklađena sa ograničenjem maksimalno dozvoljene izloženosti (MPE) za opštu populaciju prema glavi 47 CFR § 1.1310 tabela 1.

Ova oprema je u skladu sa ograničenjem izlaganja ljudi elektromagnetnim poljima (EMF) za uređaje koji rade u frekvijskom rasponu od 0 Hz do 10 GHz i upotrebljava se za radio-frekvencijsku identifikaciju (RFID) u radnom ili profesionalnom okruženju. (EN 50364:2010 odeljci 4.0)

Informacije o RFID usklađenosti pogledajte u *Vodiču sa usklađenost modula RFID čitača (br. dokumenta 1000000030332)*.

Usklađenost sa pravilima Komisije za komunikacije SAD (Federal Communications Commission, FCC)

Ovaj uređaj je u skladu sa delom 15 FCC pravila. Rad uređaja poštuje sledeća dva uslova:

1. Ovaj uređaj ne sme da izaziva štetne smetnje.
2. Ovaj uređaj mora prihvatiti sve primljene smetnje, uključujući smetnje koje mogu izazvati neželjen rad.



OPREZ

Promene ili izmene ove jedinice koje nije izričito odobrila strana odgovorna za usklađenost mogu poništiti ovlašćenje korisnika za rukovanje opremom.

NAPOMENA Ova oprema je testirana i utvrđeno je da je u skladu sa ograničenjima za digitalne uređaje klase A, u skladu s delom 15 FCC pravila. Ova ograničenja su osmišljena tako da pruže razumnu zaštitu od štetnih smetnji kada se opremom rukuje u komercijalnom okruženju. Ova oprema generiše, koristi i može da zrači radio-frekvencijsku energiju i ako se ne instalira i koristi u skladu sa priručnikom može dovesti do smetnji koje su štetne za radio-komunikacije. Rad ove opreme u stambenom području će verovatno izazvati štetne smetnje i u tom slučaju korisnici moraju da otklone smetnje o sopstvenom trošku.

NAPOMENA Štetnu smetnju FCC definiše u glavi 47 CFR §2.122 na sledeći način: Smetnje koje ugrožavaju funkcionisanje radio-navigacione usluge ili drugih bezbednosnih usluga ili ozbiljno degradiraju, ometaju ili iznova prekidaju uslugu radio-komunikacije koja radi u skladu sa Pravilnikom Međunarodne unije za telekomunikacije (ITU) o radio-komunikacijama.

Zaštićeni kablovi

Zaštićeni kablovi moraju da se koriste za ovu jedinicu kako bi se obezbedila usklađenost sa FCC ograničenjima za klasu A.

Elektromagnetna kompatibilnost

Ova medicinska oprema za IVD je u skladu sa zahtevima za emisiju i imunitet opisanim u IEC 61326-2-6.

Procenite elektromagnetno okruženje pre korišćenja uređaja. Pročitajte odeljak [Predviđeno okruženje za korišćenje uređaja NextSeq 550Dx na stranici 7](#) da biste utvrdili koje je odgovarajuće elektromagnetno okruženje.

Ova oprema je dizajnirana da se koristi u okruženju zdravstvene ustanove. Verovatno će raditi nepravilno ako se koristi u kućnom zdravstvenom okruženju. Ako se posumnja da na performanse utiču elektromagnetne smetnje, ispravan rad se može uspostaviti povećanjem razdaljine između opreme i izvora smetnji.

Ova oprema nije namenjena za upotrebu u stambenim sredinama i možda nezaštićeni obezbediti adekvatnu zaštitu radio-prijema u takvim okruženjima.

Nemojte koristiti uređaj u blizini izvora jakog elektromagnetnog zračenja (npr. nezaštićeni namerni RF izvori) jer to može da utiče na pravilan rad.

Predviđeno okruženje za korišćenje uređaja NextSeq 550Dx

Predviđeno okruženje za korišćenje uređaja NextSeq 550Dx ograničeno je na laboratorijska okruženja zdravstvenih ustanova. Medicinsko sredstvo nije namenjeno za upotrebu u bilo kom od sledećih okruženja: ordinacije lekara; jedinice intenzivne nege; sobe odeljenja za urgentnu medicinu ili ambulantni centri; hirurške ili operacione sale; zdravstvene klinike; sobe za pacijente; stomatološke ordinacije; ustanove za ograničenu negu; starački domovi; drogerije ili apoteke; sobe za prvu pomoć; ili u blizini velikih izvora elektromagnetnog zračenja (npr. MRI). Na osnovu predviđenog okruženja za korišćenje definisanog iznad, NextSeq 550Dx se smatra KONTROLISANIM ELEKTROMAGNETNIM OKRUŽENJEM sa fiksnim elektromagnetnim izvorima i bilo kakav kvar uređaja NextSeq 550Dx neće direktno prouzrokovati štetu, ozbiljne povrede ili smrt pacijenta kada se NextSeq 550Dx koristi kako je predviđeno. Elektromagnetni izvori koji mogu da se koriste pored NextSeq 550Dx su sledeći:

- sistemi RFID (radio frequency identification – identifikacija putem radio-frekvencije);
- bežične lokalne mreže (WLAN);
- ručni, mobilni radio-uređaji (npr. TETRA, dvosmerni radio);
- sistemi pejdžinga;
- drugi bežični uređaji (uključujući potrošačke uređaje).

Prilikom određivanja odgovarajućeg EMC okruženja za korišćenje uređaja NextSeq 550Dx potrebno je da se prate tabele u nastavku.

Emisije	Testirana ograničenja
CISPR 11	Klasa A
IEC 61000-3-2	Klasa A
IEC 61000-3-3	U skladu sa tačkom 5 standarda

Imunost	Testirana ograničenja
IEC 61000-4-2	IEC 61236-2-6:2020 (zdravstvena zaštita)
IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (zdravstvena zaštita)
IEC 61000-4-4	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (zdravstvena zaštita)
IEC 61000-4-5	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (zdravstvena zaštita)
IEC 61000-4-6	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (zdravstvena zaštita)
IEC 61000-4-8	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (zdravstvena zaštita)
IEC 61000-4-11	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (zdravstvena zaštita)

Preporučena razdaljina za radio-frekventne uređaje

Smanjite mogućnost nastanka elektromagnetne smetnje tako što ćete održavati minimalnu udaljenost između prenosive i mobilne radio-frekventne (RF) komunikacione opreme (predajnika) i sistema zasnovanog na maksimalnoj izlaznoj snazi RF komunikacione opreme.

Formula za izračunavanje udaljenosti između MEDICINSKE OPREME ZA IVD (in vitro dijagnostika) i mobilnog telefona je $d = 6/E * \sqrt{P}$, pri čemu je d maksimalna udaljenost u metrima, P je maksimalna snaga u vatima, a E je testirani nivo imunosti izražen u V/m.

P Nominalna maksimalna izlazna snaga RF predajnika (u vatima)	E Testirani nivo imunosti (u voltima/metru)	d Minimalna razdaljina (u metrima)
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

Usklađenost sa zahtevima Ministarstva industrije Kanade (IC)

Ovaj digitalni uređaj klase A ispunjava sve zahteve kanadskih odredbi o opremi koja izaziva smetnje.

Ovaj uređaj je usklađen sa RSS standardima Ministarstva industrije Kanade za koje nije potrebna licenca. Rad uređaja poštuje sledeća dva uslova:

1. Ovaj uređaj ne sme da izaziva smetnje.
2. Ovaj uređaj mora da prihvati sve smetnje, uključujući smetnje koje mogu izazvati neželjen rad uređaja.

Usklađenost sa propisima u Koreji

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.

Usklađenost sa propisima u Japanu

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

Usklađenost sa propisima na Tajlandu

Ova telekomunikaciona oprema je usaglašena sa NTC/NBTC tehničkim zahtevima.

Usklađenost sa propisima u Nigeriji

Za povezivanje i korišćenje ove komunikacione opreme dozvolu je dala Komisija za komunikacije Nigerije.

Istorija revizija

Dokument	Datum	Opis promene
Br. dokumenta 1000000009868 v05	oktobar 2023.	Ažurirane su informacije o EMC. Dodane su informacije o predviđenom okruženju za korišćenje.
Br. dokumenta 1000000009868 v04	avgust 2021.	Ažurirana je adresa ovlašćenog predstavnika za EU.
Br. dokumenta 1000000009868 v03	novembar 2020.	Dodate su izjave o usklađenosti za Tajland, Japan i Nigeriju. Dodata je izjava o upotrebi isključivo u zatvorenom prostoru u odeljak „Napomene o okruženju“.
Br. dokumenta 1000000009868 v02	decembar 2019.	Ažurirana je adresa ovlašćenog predstavnika za EU. Ažurirana je adresa australijskog sponzora.
Br. dokumenta 1000000009868 v01	avgust 2018.	Ažurirane su regulatorne oznake.
Br. dokumenta 1000000009868 v00	novembar 2017.	Početno izdanje.

Patenti i žigovi

Ovaj dokument i njegov sadržaj su u vlasništvu kompanije Illumina, Inc. i njenih podružnica („Illumina“) i namenjeni su isključivo za ugovorno korišćenje njenih kupaca u vezi sa korišćenjem proizvoda koji su ovde opisani i ni za šta drugo. Ovaj dokument i njegov sadržaj ne smeju se koristiti niti distribuirati ni za koju drugu svrhu niti se smeju prenositi, otkrivati ili reprodukovati ni na koji način bez prethodnog pisanog pristanka kompanije Illumina. Illumina ne prenosi nikakvu licencu pod patentom, robnom markom, autorskim pravom ili javnim pravom niti sličnim pravima bilo kog trećeg lica prema ovom dokumentu.

Stručna i adekvatno obučena lica moraju strogo i izričito da poštuju uputstva u ovom dokumentu kako bi se obezbedila ispravna i bezbedna upotreba ovde opisanih proizvoda. Pre upotrebe tih proizvoda obavezno je u potpunosti pročitati i razumeti celokupnu sadržinu ovog dokumenta.

UKOLIKO NE PROČITATE I NE PRATITE OVO UPUTSTVO U CELOSTI, TO MOŽE DA DOVEDE DO OŠTEĆENJA PROIZVODA, POVREDA LICA, KAO ŠTO SU KORISNICI ILI DRUGA LICA, I OŠTEĆENJA DRUGE IMOVINE I TIME ĆE SE PONIŠTITI SVAKA GARANCIJA KOJA SE ODNOSI NA PROIZVOD.

KOMPANIJA ILLUMINA NE PREUZIMA NIKAKVU ODGOVORNOST USLED NEADEKVATNE UPOTREBE OVDEOPISANIH PROIZVODA (UKLJUČUJUĆI I NJIHOVE DELOVE ILI SOFTVER).

© 2023. Illumina, Inc. Sva prava zadržana.

Svi žigovi su vlasništvo kompanije Illumina, Inc. ili odgovarajućih vlasnika. Konkretne informacije o žigovima potražite na adresi www.illumina.com/company/legal.html.

Kontakt informacije



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



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

Australijski sponzor

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

Oznake proizvoda

Sveobuhvatno objašnjenje simbola za vaš komplet koji se pojavljuju na pakovanju i oznakama proizvoda potražite u legendi simbola na veb-sajtu support.illumina.com, na kartici *Dokumentacija*.