

السلامة والامتثال

يوفر هذا الدليل معلومات السلامة المهمة فيما يتعلق بتركيب الجهاز Illumina® NextSeq™ 550Dx، وصيانته وتشغيله. يتضمن هذا الدليل بيانات الامتثال والتنظيم للمنتج. اقرأ هذا المستند قبل تطبيق أي إجراءات على الجهاز. تمت طباعة بلد المنشأ وتاريخ تصنيع الجهاز على ملصق النظام.

اعتبارات السلامة وعلاماتها

يوضح هذا القسم الأخطار المحتملة المتعلقة بتركيب الجهاز، وصيانته، وتشغيله. لا تُشغل الجهاز أو تتعامل معه في وضع يعرضك لأي من تلك الأخطار. يمكن تجنب كل الأخطار الموصوفة باتباع إجراءات التشغيل القياسية المتضمنة في الدليل المرجعي للجهاز NextSeq 550Dx (مستند رقم 100000009513).

تحذيرات عامة للسلامة

تأكد من أن جميع الموظفين تم تدريبهم على كيفية التشغيل الصحيح للجهاز وتم إطلاعهم على جميع اعتبارات السلامة المحتملة. اتبع كل تعليمات التشغيل عند العمل في مناطق تحمل هذا الملصق من أجل تقليل المخاطر التي قد يتعرض لها الموظفون أو الجهاز.



تحذير السلامة فيما يتعلق بالليزر

يُعد NextSeq 550Dx منتج ليزر من الفئة 1 مضمن معه صمام ثنائي من الفئة 3 ب. لا تُعد مستويات الإشعاع من الفئة 1 خطرة. تتوافق جميع مستويات إشعاع الليزر التي يمكن للمُشغِّل الوصول إليها مع حدود الوصول بالمعيار IEC 60825-1 لمنتجات الليزر من الفئة 1.



تحذيرات حول السلامة الكهربائية

لا تُزل الألواح الخارجية من الجهاز. حيث لا يوجد بالداخل مكونات يمكن للمستخدم صيانتها. قد يؤدي تشغيل الجهاز مع إزالة أي من الألواح إلى احتمال التعرض للجهد الخطي وفولتية التيار المباشر.

يعمل الجهاز بطاقة 100-240 فولت تيار متردد تعمل عند 50-60 هرتز. تقع مصادر الجهد الخطرة وراء اللوحة الخلفية الجانبية اليسرى، ولكن يمكن الوصول إليها إذا تمت إزالة اللوحات الأخرى. يظل بعض الجهد الكهربائي موجودًا في الجهاز حتى عند إيقاف تشغيل الجهاز. شغل الجهاز مع تثبيت كل الألواح لتجنب حدوث صدمة كهربائية.



مواصفات الطاقة

جدول 1 مواصفات طاقة الجهاز

النوع	المواصفات
الجهد الخطي	من 100 إلى 240 فولت تيار متردد @ 50/60 هرتز
تصنيف مصدر الطاقة	600 واط، كحد أقصى

التوصيلات الكهربائية

وصّل الجهاز بدائرة مؤرضة قادرة على توصيل الكهرباء بالمعدلات التالية كحدٍ أدنى:

- 15 أمبير لمصدر طاقة بقدرة 100-110 فولت
- 10 أمبير لمصدر طاقة بقدرة 220-240 فولت

للمزيد من المعلومات، راجع دليل إعداد موقع الجهاز NextSeq 550Dx (مستند رقم 1000000009869).

التأريض الوقائي

يتصل الجهاز بالتأريض الوقائي من خلال الحاوية. ويعيد التأريض المؤمن على سلك الكهرباء التأريض الوقائي إلى مرجع آمن. يجب أن يكون اتصال التأريض الوقائي على سلك الكهرباء في حالة عمل جيدة عند استخدام هذا الجهاز.



الصمامات

يحتوي الجهاز على صمامات غير قابلة للتغيير من قبل المستخدم.

تحذير السلامة فيما يتعلق بسخونة السطح

لا تشغل الجهاز مع إزالة أي لوحة من اللوحات.

لا تلمس مركز درجة الحرارة في حجرة خلية التدفق. السخان المستخدم في هذه المنطقة يكون مضبوطاً في المعتاد بين درجة حرارة الغرفة المحيطة (22 درجة مئوية) و95 درجة مئوية. لذا فإن التعرض لدرجات الحرارة هذه في الطرف العلوي لهذا النطاق قد يتسبب في التعرض لحروق.

تحذير السلامة فيما يتعلق بثقل وزن الجهاز

يوزن الجهاز تقريباً 86 كيلو جراماً (184 رطلاً)، وقد يسبب إصابة خطيرة إذا سقط أو أسىء التعامل معه.



تحذير السلامة الميكانيكية

أبق أصابعك بعيدة عن المحاقن الموجودة في حجرة الكاشف في أثناء تشغيل مضخة الجهاز.



فتح الجهاز، وتركيبه، ونقله

لا يُسمح بفتح الجهاز، أو تركيبه، أو نقله سوى للأشخاص المعتمدين من قبل Illumina فقط. إذا توجب عليك نقل الجهاز، فاتصل بممثل Illumina الخاص بك.

الاعتبارات البيئية

للاستخدام الداخلي فقط.

العنصر	المواصفات
درجة الحرارة	النقل والتخزين: من -10 درجات مئوية حتى 50 درجة مئوية (من 14 درجة فهرنهايت حتى 122 درجة فهرنهايت). ظروف التشغيل: احرص على أن تكون درجة حرارة المعمل من 19 درجة مئوية إلى 25 درجة مئوية (22 درجة مئوية \pm 3 درجات مئوية). تُعد درجة الحرارة هذه هي درجة حرارة التشغيل للجهاز. وحرص على ألا يكون الاختلاف في درجة الحرارة المحيطة أكثر من \pm 2 درجة مئوية.
الرطوبة	النقل والتخزين: رطوبة غير مُكثفة بين 15 و 80%. ظروف التشغيل: احرص على أن تكون الرطوبة النسبية غير المتكاثفة بين 20 و 80%.
الارتفاع	ضع الجهاز على ارتفاع أقل من 2000 متر (6500 قدم).
جودة الهواء	شغل الجهاز في بيئة بدرجة التلوّث الثانية أو بدرجة أفضل. تُعرّف البيئة ذات درجة التلوّث الثانية على أنها بيئة تتضمن عادةً الملوثات غير الموصّلة فقط.
التهوية	استشر قسم المرافق لديك لمعرفة متطلبات التهوية بناءً على مواصفات إخراج الحرارة للجهاز.
الاهتزاز	حدّ من الاهتزاز المستمر لأرضية المعمل وفقاً لمعيار الأيزو المخصص للمكاتب. خلال عملية تشغيل التسلسل، احرص على عدم تجاوز قيود غرفة التشغيل بمعايير ISO. تجنّب الصدمات أو الاضطرابات المتقطعة بالقرب من الجهاز.

الرموز

لأغراض الاستخدام في التشخيص المختبري فقط	
الممثل الأوروبي	
جهة التصنيع	
تاريخ التصنيع	
رقم الطراز	

رقم التسلسل	
توقف عن العمل	
قيد العمل	
نطاق الرطوبة (عند التعبئة: يشير إلى الحدود المقبولة عند الشحن والتخزين)	
نطاق درجة الحرارة (عند التعبئة: يشير إلى الحدود المقبولة عند الشحن والتخزين)	
راجع تعليمات الاستخدام	

بيانات الامتثال والتنظيم الخاصة بالمنتج

إعلان المطابقة المُبسَّط

تعلن شركة Illumina, Inc. بموجب هذا الإقرار توافق جهاز NextSeq 550Dx مع التوجيهات التالية:

- توجيه التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) [2014/30/EU]
- توجيه الجهد المنخفض [2014/35/EU]
- توجيه الأجهزة اللاسلكية [2014/53/EU]

يتوفر النص الكامل لإعلان المطابقة الخاص بالاتحاد الأوروبي من خلال العنوان التالي عبر الإنترنت: support.illumina.com/certificates.html.

الحد من استخدام المواد الخطرة (RoHS)

هذا الملصق يشير إلى أن الجهاز يتوافق مع توجيه التخلص من نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE).
تفضل زيارة support.illumina.com/weee-recycling.html للحصول على إرشادات حول إعادة تدوير جهازك.



تعرض الإنسان لتردد موجات الراديو

هذا الجهاز يتوافق مع الحدود القصوى للتعرض المسموح به (MPE) لعامة السكان وفقًا لما ذكر تحت العنوان 47 من قانون اللوائح الفيدرالية القسم 1.1310 جدول رقم 1.

هذا الجهاز يتوافق مع حدود تعرض الإنسان للمجالات الكهرومغناطيسية (EMFs) للأجهزة التي تعمل في نطاق تردد من 0 هرتز إلى 10 جيجا هرتز، والمستخدمة في نظام تحديد الهوية باستخدام موجات الراديو (RFID) في بيئة وظيفية أو مهنية. (EN 50364:2010 الأقسام 4.0).

للحصول على معلومات حول الامتثال لقواعد نظام تحديد الهوية باستخدام موجات الراديو (RFID)، راجع دليل امتثال قارئ تحديد الهوية باستخدام موجات الراديو (RFID) (مستند رقم 1000000030332).

الامتثال لقواعد هيئة الاتصالات الفيدرالية (FCC)

يتوافق هذا الجهاز مع الجزء رقم 15 من قواعد هيئة الاتصالات الفيدرالية (FCC). تخضع عملية التشغيل للشرطين التاليين:

1. لا يجوز أن يتسبب هذا الجهاز في حدوث تداخل ضار.
2. يجب أن يقبل هذا الجهاز أي تداخل يتم استقباله، بما في ذلك التداخل الذي قد يسبب عملية تشغيل غير مرغوب بها.

تنبيه



أي تغييرات أو تعديلات على هذه الوحدة غير مُعتمدة صراحةً من جانب الطرف المسؤول عن الامتثال قد تلغي سلطة المستخدم المتعلقة بتشغيل الجهاز.

ملاحظة تم اختبار هذا الجهاز وتبين توافقه مع حدود الجهاز الرقمي من الفئة أ، وذلك طبقاً للجزء رقم 15 من قواعد هيئة الاتصالات الفيدرالية (FCC). وقد تم وضع هذه الحدود لتوفير حماية معقولة من التداخل الضار عند تشغيل الجهاز في بيئة يُستخدم فيها تجارياً. يُؤد هذا الجهاز طاقة تردد لاسلكي، ويستخدمها، ويمكن أن تشع منه، لذا في حال عدم تركيبه واستخدامه وفقاً لدليل أجهزة القياس، قد يتسبب في حدوث تداخل ضار مع أجهزة الاتصال اللاسلكية. ومن المُرجح أن يتسبب تشغيل هذا الجهاز في منطقة سكنية في حدوث تداخل ضار، ووقتها يتطلب الأمر قيام المستخدمين بتصحيح هذا التداخل على نفقاتهم الخاصة.

ملاحظة مفهوم التداخل الضار مُعرّف في العنوان 47 من قانون اللوائح الفيدرالية القسم 2.122 بواسطة هيئة الاتصالات الفيدرالية كما يلي: التداخل الذي يعرض تشغيل خدمة ملاحه لاسلكية أو خدمات أمن أخرى للخطر أو يؤدي إلى تدهور أو إعاقة تشغيل خدمة الاتصالات اللاسلكية بشكل خطير أو يقاطعها بشكل متكرر، هذا بالتوافق مع لوائح الراديو الصادرة عن الاتحاد الدولي للاتصالات (ITU).

كابلات محمية

يجب استخدام كابلات محمية مع هذه الوحدة لضمان التوافق مع حدود هيئة الاتصالات الفيدرالية (FCC) لأجهزة الفئة أ.

اعتبارات التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)

يتوافق هذا الجهاز الطبي المستخدم في التشخيص المختبري (IVD) مع شروط الانبعاثات والحصانة الموضحة في المعيار IEC 61326-2-6. قيم البيئة الكهرومغناطيسية قبل تشغيل الجهاز. راجع [بيئة الاستخدام المقصود لـ NextSeq 550Dx في صفحة 5#&xA0](#) لتحديد البيئة الكهرومغناطيسية الصحيحة. صُمم هذا الجهاز للاستخدام في بيئة مرفق رعاية صحية متخصص. من المحتمل أن يعمل بشكل غير صحيح في حال استخدامه في بيئة رعاية صحية منزلية. إذا كان هناك شك حول تأثير أداء الجهاز بالتداخل الكهرومغناطيسي، يمكن استعادة التشغيل الصحيح عن طريق زيادة المسافة بين الجهاز ومصدر التداخل. هذا الجهاز غير مصمم للاستخدام في المناطق السكنية ويمكن ألا يوفر الحماية المناسبة من استقبال تردد الراديو في مثل هذه البيئات. لا تستخدم هذا الجهاز على مقربة من مصادر الإشعاع الكهرومغناطيسي القوي (مثل، مصادر تردد الراديو المتعمد غير المحمي)، فقد تتداخل مع عملية التشغيل الملائمة.

بيئة الاستخدام المقصود لـ NextSeq 550Dx

تقتصر بيئة الاستخدام المقصود لـ NextSeq 550Dx على بيئات المعامل في مرافق الرعاية الصحية المهنية. الجهاز غير مخصص للاستخدام في أي من البيئات التالية: عيادات الأطباء أو غرف الطوارئ أو المراكز المتنقلة أو الغرف الجراحية أو غرف العمليات أو العيادات الصحية أو غرف المرضى أو عيادات الأسنان أو مرافق الرعاية المحدودة أو دور رعاية المسنين أو مخازن الأدوية أو الصيدليات أو غرف الإسعافات الأولية أو بالقرب من المصادر العالية من الإشعاع الكهرومغناطيسي (مثل

التصوير بالرنين المغناطيسي). وفقا للاستخدام المقصود الموضح بالأعلى، يُعد NextSeq 550Dx بيئة كهرومغناطيسية خاضعة للرقابة بمصادر كهرومغناطيسية ثابتة، ولن ينتج مباشرة عن أي عطل في NextSeq 550Dx التسبب في أذى أو جرح خطير أو وفاة مريض عند استخدام NextSeq 550Dx الاستخدام المقصود منه. تشمل المصادر الكهرومغناطيسية التي يمكن استخدامها بجوار NextSeq 550Dx التالي:

- أنظمة تحديد الهوية باستخدام موجات الراديو (RFID)
 - شبكات المنطقة المحلية اللاسلكية (WLAN)
 - الأجهزة اللاسلكية المتنقلة المحمولة باليد (مثل، TETRA، راديو ثنائي الاتجاه)
 - أنظمة الاستدعاء
 - الأجهزة اللاسلكية الأخرى (بما في ذلك أجهزة المستهلك)
- يجب الرجوع إلى الجداول التالية عند تحديد بيئة استخدام التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) الصحيحة لـ NextSeq 550Dx.

الانبعاثات	حدود الاختبار
CISPR 11	الفئة أ
IEC 61000-3-2	الفئة أ
IEC 61000-3-3	وفقا للبند 5 من المعيار
الحصانة	حدود الاختبار
IEC 61000-4-2	IEC 61236-2-6:2020 (الرعاية الصحية المهنية)
IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (الرعاية الصحية المهنية)
IEC 61000-4-4	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (الرعاية الصحية المهنية)
IEC 61000-4-5	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (الرعاية الصحية المهنية)
IEC 61000-4-6	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (الرعاية الصحية المهنية)
IEC 61000-4-8	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (الرعاية الصحية المهنية)
IEC 61000-4-11	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (الرعاية الصحية المهنية)

مسافات التباعد الموصى بها لأجهزة تردد الراديو

خفض احتمالية حدوث تداخل كهرومغناطيسي بالحفاظ على الحد الأدنى من المسافة بين أجهزة اتصالات تردد الراديو المتنقلة والمحمولة (أجهزة إرسال) والنظام، بالاستناد إلى الحد الأقصى لطاقة الإخراج لأجهزة اتصالات تردد الراديو.

يتم حساب الصيغة الحسابية لتحديد المسافة الفاصلة بين أحد الأجهزة الطبية للتشخيص المختبري وجهاز هاتف محمول من خلال $d = 6/E * \sqrt{P}$ ، حيث d هو الحد الأدنى للمسافة بالأمتار، و P هو الحد الأقصى للطاقة بالواط، و E هو مستوى اختبار الحصانة بوحدة فولت/متر.

d	E	P
الحد الأدنى للمسافة الفاصلة (متر)	مستوى اختبار الحصانة (فولت/متر)	الحد الأقصى المقدر لطاقة إخراج جهاز إرسال تردد الراديو (واط)
0.20	3	0.01
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

d	E	P
الحد الأدنى للمسافة الفاصلة (متر)	مستوى اختبار الحصانة (فولت/متر)	الحد الأقصى المقدر لطاقة إخراج جهاز إرسال تردد الراديو (واط)
4.47	3	5
4.90	3	6
5.29	3	7

التوافق مع متطلبات الصناعة الكندية

هذا الجهاز الرقمي من الفئة أ يتوافق مع جميع متطلبات اللوائح الكندية للمعدات المسببة للتداخل.

يتوافق هذا الجهاز مع معايير الصناعة الكندية المتعلقة بالموصفات المعيارية اللاسلكية (RSS) المعفاة من الترخيص. تخضع عملية التشغيل للشرطين التاليين:

1. لا يجوز أن يتسبب هذا الجهاز في حدوث تداخل.
2. يجب أن يقبل هذا الجهاز أي تداخل، بما في ذلك التداخل الذي قد يسبب عملية تشغيل غير مرغوب بها للجهاز.

امتثال دولة كوريا

.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

امتثال دولة اليابان

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

امتثال دولة تايلاند

يتوافق جهاز الاتصالات عن بعد هذا مع المتطلبات الفنية للجنة الوطنية للاتصالات عن بُعد (NTC)/اللجنة الوطنية للبيث والاتصالات عن بُعد (NBTC).

امتثال دولة نيجيريا

سمحت لجنة الاتصالات النيجيرية بتوصيل معدات الاتصال هذه واستخدامها.

تاريخ المراجعة

المستند	التاريخ	وصف التغيير
مستند رقم 1000000009868 إصدار 05	أكتوبر 2023	تم تحديث معلومات التوافق الكهرومغناطيسي (EMC). أضيفت معلومات بيئة الاستخدام المقصود.
مستند رقم 1000000009868 إصدار 04	أغسطس 2021	تم تحديث عنوان الممثل المعتمد من الاتحاد الأوروبي.
مستند رقم 1000000009868 إصدار 03	نوفمبر 2020	أضيفت بيانات الامتثال الخاصة بتايلاند واليابان ونيجيريا. أضيف بيان الاستخدام الداخلي فقط إلى قسم الاعتبارات البيئية.
مستند رقم 1000000009868 إصدار 02	ديسمبر 2019	تم تحديث عنوان الممثل المعتمد من الاتحاد الأوروبي. تم تحديث عنوان الجهة الراعية الأسترالية.
مستند رقم 1000000009868 إصدار 01	أغسطس 2018	تم تحديث العلامات التنظيمية.
مستند رقم 1000000009868 إصدار 00	نوفمبر 2017	الإصدار المبدئي.

براءات الاختراع والعلامات التجارية

هذا المستند ومحتوياته ملك لشركة Illumina, Inc، والشركات التابعة لها ("Illumina")، وتهدف إلى الاستخدام التعاقدى لعملائها فقط فيما يتعلق باستخدام المنتج الموضح (المنتجات الموضحة) هنا وليس لأي غرض آخر. يجب ألا يتم استخدام هذا المستند ومحتوياته أو توزيعه لأي غرض آخر و/أو إرساله، أو الكشف عنه، أو نسخه بأي شكل آخر دون موافقة خطية مسبقة من شركة Illumina. لا تقدم شركة Illumina أي تراخيص تتعلق ببراءات الاختراع، أو العلامات التجارية أو حقوق التأليف والنشر، أو حقوق القانون العام ولا الحقوق المماثلة لأي أطراف أخرى بموجب هذا المستند.

يجب على الموظفين المؤهلين والمدربين بشكل جيد اتباع التعليمات الواردة في هذا المستند بشكل صارم وصريح من أجل ضمان الاستخدام السليم والأمن للمنتج (المنتجات) الموضحة به. تجب قراءة جميع محتويات هذا المستند وفهمها بشكل كامل قبل استخدام هذا المنتج (هذه المنتجات).

وقد يؤدي عدم قراءة التعليمات الواردة هنا بشكل كامل واتباعها بوضوح إلى حدوث تلف في المنتج (المنتجات)، أو إصابة للأشخاص، بما في ذلك المستخدم أو أشخاص آخرون، وإلحاق الضرر بملكات أخرى، وستفقد أي ضمان ينطبق على المنتج (المنتجات).

لا تتحمل شركة ILLUMINA أي مسؤولية ناجمة عن سوء استخدام المنتج (المنتجات) الموضح هنا (بما في ذلك البرامج أو أجزاء منها).

حقوق الطبع والنشر © لعام 2023 محفوظة لصالح شركة Illumina, Inc. جميع الحقوق محفوظة.

جميع العلامات التجارية مملوكة لشركة Illumina, Inc. أو أصحابها المعنيين. للحصول على معلومات محددة عن العلامات التجارية، راجع www.illumina.com/company/legal.html.

معلومات الاتصال



Illumina, Inc.

Illumina Way 5200

San Diego, California 92122 U.S.A.

+1.800.809.ILMN (4566)

+1.858.202.4566 (خارج أمريكا الشمالية)

techsupport@illumina.com

www.illumina.com

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

EC REP

الجهة الراعية الأسترالية
Illumina Australia Pty Ltd
Nursing Association Building
Level 3, 535 Elizabeth Street
Melbourne, VIC 3000
أستراليا

ملصقات المنتج

للحصول على مرجع كامل للرموز التي تظهر على عبوة المنتج والملصقات، راجع مفتاح الرمز الخاص بمجموعة أدواتك على موقع support.illumina.com ضمن علامة التبويب *Documentation* (الوثائق).