

Laitteen turvallisuus- ja vaatimustenmukaisuusopas

IN VITRO -DIAGNOSTISEEN KÄYTTÖÖN

Tässä ohjeessa annetaan Illumina® NextSeq™ 550Dx -laitteen asennukseen, huoltoon ja käyttöön liittyviä tärkeitä turvallisuustietoja. Tämä opas sisältää tuotteen vaatimusten- ja määräystenmukaisuusilmoitukset. Lue tämä asiakirja ennen kuin teet mitään toimenpiteitä laitteella.

Alkuperämaa ja järjestelmän valmistuspäivä on merkitty laite-etikettiin.

Turvallisuusnäkökohdat ja -merkinnät

Tässä kappaleessa kuvataan laitteen asentamiseen, huoltoon ja käyttöön mahdollisesti liittyvät vaarat. Älä käytä tai työskentele laitteen kanssa tavalla, joka altistaa sinut näille vaaroille.

Kaikki tässä kuvatut vaarat voidaan välttää noudattamalla *NextSeq 550Dx -laitteen viiteoppaassa (asiakirjanro 1000000009513)* olevia vakiotoimintamenetelmiä.

Yleiset turvallisuusvaroitukset

Huolehdi, että koko henkilöstö on saanut koulutuksen laitteen oikeanlaisesta käytöstä ja mahdollisista turvallisuusnäkökohdista.



Henkilökunnalle tai laitteelle aiheutuvien vaarojen minimoimiseksi noudata kaikkia käyttöohjeita, kun työskentelet tällä merkinnällä varustetuilla alueilla.

Laserturvallisuusvaroitukset



NextSeq 550Dx -laite on luokan 1 lasertuote, jossa on luokan 3B diodi. Luokan 1 säteilytasoja ei pidetä vaarallisina.

Kaikki käyttäjän saatavilla oleva lasersäteily on IEC 60825-1 -standardin mukaisten luokan 1 lasertuotteiden käytettävyyssrajojen mukaista.

Sähköturvallisuusvaroitukset

Älä irrota laitteen ulkopaneeleita. Laitteen sisällä ei ole käyttäjän huollettavia osia. Jos laitetta käytetään jokin paneeli irrotettuna, vaarana on altistuminen verkko- ja tasavirtajännitteille.



Laite toimii 100–240 voltin vaihtovirralla ja 50/60 Hz:n taajuudella. Vaaralliset jännitelähteet sijaitsevat takapaneelin ja vasemman sivupaneelin takana, mutta niihin voi päästä käsiksi myös, jos jokin muu paneeli irrotetaan. Laitteessa on jonkin verran jännitettä, vaikka se olisi sammutettu. Sähköiskun välttämiseksi käytä laitetta vain, kun kaikki paneelit ovat paikoillaan ja ehjiä.

Teho-ominaisuudet

Tyyppi	Määritys
Verkköjännite	100–240 voltin vaihtovirta, 50/60 Hz
Virransyöttö	600 wattia, enintään

Sähköliitännät

Yhdistä laite maadoitettuun virtapiiriin, joka pystyy syöttämään vähintään

- ▶ 15 ampeerin virtaa jännitteellä 100–110 volttia
- ▶ 10 ampeerin virtaa jännitteellä 220–240 volttia.

Katso lisätietoja *NextSeq 550Dx -laitteen käyttöpaikan valmisteluohjeesta (asiakirjanro 1000000009869)*.

Suojamaadoitus



Laite on kytketty suojamaadoitukseen koteloinnin kautta. Virtajohdon suojamaadoitus palauttaa suojamaadoituksen turvalliseen pisteeseen. Virtajohdon suojamaadoituskytkennän on oltava hyvässä toimintakunnossa, kun laitetta käytetään.

Sulakkeet

Laitteessa ei ole sulakkeita, jotka käyttäjä voisi vaihtaa.

Kuuma pinta -varoitusta



Älä käytä laitetta, jos jokin sen paneeli on irrotettu.

Älä koske virtauskyvetin lämpötila-asemaan. Tällä alueella käytettävän lämmittimen lämpötila on normaalisti kontrolloidusti huoneenlämpötilan (22 °C) ja lämpötilan 95 °C välillä. Altistuminen tämän lämpötila-alueen yläpään lämpötiloille voi aiheuttaa palovammoja.

Turvallisuusvaroitusta esineen painavuuden vuoksi



Laitte painaa noin 86 kg (184 lb), joten sen pudottaminen tai käsitteleminen väärin voi aiheuttaa vakavan vamman.

Mekaaninen turvallisuus -varoitusta



Pidä sormet kaukana reagenssiosaston sisällä olevasta ruiskusta laitteen pumpun käydessä.

Laitteen purkamisen, asentamisen ja siirtäminen

Vain Illuminan valtuuttama henkilöstö saa purkaa laitteen, asentaa sen tai siirtää sitä. Jos laite täytyy siirtää toiseen paikkaan, ota yhteys Illuminan edustajaan.

Käyttöympäristön tiedot

Vain sisäkäyttöön.

Elementti	Määrittäminen
Lämpötila	Kuljetus ja varastointi: -10–50 °C (14–122 °F). Käyttöolosuhteet: Ylläpidettävä laboratorion lämpötila 19–25 °C (22–±3 °C). Se on laitteen käyttölämpötila. Ajon aikana ympäristön lämpötila ei saa vaihdella yli ±2 °C.
Kosteus	Kuljetus ja varastointi: Tiivistymätön kosteus välillä 15–80 %. Käyttöolosuhteet: Tiivistymättömän suhteellisen kosteuden on pysyttävä välillä 20–80 %.
Korkeus merenpinnasta	Laitteen käyttöpaikan on oltava alle 2 000 metrin (6 500 jalan) korkeudella merenpinnasta
Ilmanlaatu	Käytä laitetta ympäristöhaittaluokka 2 -ympäristössä tai paremmassa ympäristössä. Ympäristöhaittaluokka 2 -ympäristö määritellään ympäristöksi, joka sisältää yleensä vain johtamattomia epäpuhtauksia.
Ilmanvaihto	Pyydä kiinteistöhoitajaa säätämään ilmanvaihto vastaamaan laitteen lämmöntuottoa.

Elementti	Määrittäminen
Tärinä	Laboratorion lattian yhtäjaksoisen tärinän on täytettävä toimistotiloille asetetut ISO-vaatimukset. Sekvenssiohjauksen aikana käyttöhuoneen on oltava ISO-rajoitusten mukainen. Tilapäisiä iskuja ja/tai häiriöitä laitteen lähellä täytyy välttää.

Symbolit

	In vitro -diagnostiseen käyttöön
	Edustaja Euroopassa
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	Mallinumero
	Sarjanumero
	Pois päältä
	Päällä
	Kosteusalue (pakkauksessa: osoittaa hyväksyttävät kuljetus- ja varastointirajat)
	Lämpötila-alue (pakkauksessa: osoittaa hyväksyttävät kuljetus- ja varastointirajat)
	Perehdy käyttöohjeisiin

Tuotetta koskevat vaatimusten- ja määräystenmukaisuusilmoitukset

Yksinkertaistettu vaatimustenmukaisuusvakuutus

Illumina, Inc. vakuuttaa, että NextSeq 550Dx -laite täyttää seuraavien direktiivien määräykset:

- ▶ Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva direktiivi [2014/30/EU]
- ▶ Pienjännitedirektiivi [2014/35/EU]
- ▶ Radiolaitedirektiivi [2014/53/EU].

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen täysimittainen teksti on saatavilla seuraavassa Internet-osoitteessa:
support.illumina.com/certificates.html.

Vaarallisten aineiden käytön rajoittaminen (RoHS-direktiivi)



Tämä merkintä osoittaa, että laite noudattaa sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annettua direktiiviä (WEEE).

Laitteen kierrätystä koskevat ohjeet ovat osoitteessa
support.illumina.com/certificates.html.

Ihmisten altistuminen radiotaajuudelle

Tämä laite noudattaa väestöä koskevia suurimpia sallittuja altistusrajoja, jotka määritetään kohdan 47 CFR-pykälässä 1.1310 taulukossa 1.

Tämä laite noudattaa rajoituksia, jotka koskevat ihmisten altistumista laitteiden aiheuttamille sähkömagneettisille kentille taajuusalueella 0–10 GHz, jota käytetään radiotaajuiseen tunnistukseen työ- tai ammattiympäristössä. (EN 50364:2010 -standardin kappaleet 4.0.)

Lisätietoja RFID-yhteensopivuudesta on *RFID-lukijamoduulin vaatimustenmukaisuusoppaassa (asiakirjanro 1000000030332)*.

FCC-vastaavuus

Tämä laite on FCC-sääntöjen osan 15 mukainen. Toimintaan sovelletaan seuraavia kahta ehtoa:

- 1 Tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä.
- 2 Tämän laitteen on hyväksyttävä kaikki vastaanotetut häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa ei-toivottua toimintaa.

VAROITUS

Tähän laitteeseen tehdyt muutokset, joita vaatimustenmukaisuudesta vastaava osapuoli ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän valtuudet käyttää laitetta.

HUOMAUTUS

Tämä laite on testattu ja sen on todettu täyttävän luokan A digitaalisille laitteille asetetut rajoitukset FCC-sääntöjen osan 15 mukaisesti. Nämä rajoitukset on suunniteltu tarjoamaan kohtuullinen suoja haitallisilta häiriöiltä, kun laitetta käytetään kaupallisessa ympäristössä.

Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa, ja jos sitä ei asenneta ja käytetä instrumentointiohjeen mukaisesti, se voi aiheuttaa häiriöitä

radioliikenteeseen. Tämän laitteen käyttö asuinalueella voi todennäköisesti aiheuttaa haitallisia häiriöitä, jolloin käyttäjien on korjattava ne omalla kustannuksellaan.

Suojatut kaapelit

Tätä laitetta täytyy käyttää yhdessä suojattujen kaapelien kanssa, jotta FCC:n luokan A rajoituksia noudatetaan.

Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot

Tämä IVD-laitteisto täyttää IEC 61326-2-6-standardissa kuvatut päästö- ja häiriönsiirtovaatimukset.

Tämä laite on suunniteltu ja testattu CISPR 11 -standardin luokan A mukaisesti. Kotitalousympäristössä se voi aiheuttaa radiohäiriöitä, jolloin on ehkä ryhdyttävä toimenpiteisiin häiriöiden lieventämiseksi.

Älä käytä laitetta voimakkaiden sähkömagneettisten säteilylähteiden läheisyydessä, koska ne voivat häiritä sen asianmukaista toimintaa.

Arvioi sähkömagneettinen ympäristö ennen laitteen käyttöä.

IC-vastaavuus

Tämä luokan A digitaalinen laite täyttää kaikki Kanadan häiriöitä aiheuttavia laitteita koskevat määräykset.

Tämä laite täyttää Industry Canada -lisenssistä vapautetut RSS-standardit. Toimintaan sovelletaan seuraavia kahta ehtoa:

- 1 Tämä laite ei saa aiheuttaa häiriöitä.
- 2 Tämän laitteen on hyväksyttävä kaikki häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa laitteen ei-toivottua toimintaa.

Koreaa koskeva vaatimustenmukaisuus

해당 무선 설비는 운용 중 전파 혼신 가능성이 있음.

A급 기기 (업무용 방송 통신기자재)

이 기기는 업무용 (A급)으로 전자파 적합로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의

하십시오. 가정 외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

Japania koskeva vaatimustenmukaisuus

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

Thaimaata koskeva vaatimustenmukaisuus

Tämä tietoliikennelaite täyttää kansallisen televiestintäkomission vaatimukset.

Nigeriaa koskeva vaatimustenmukaisuus

Nigerian viestintäkomissio sallii näiden viestintälaitteiden liittämisen ja käytön.

Versiohistoria

Asiakirja	Päivämäärä	Muutoksen kuvaus
Asiakirjanro 1000000009868 v04	Elokuu 2021	Päivitetty valtuutetun EU-edustajan osoite.
Asiakirjanro 1000000009868 v03	Marraskuu 2020	Lisätty vaatimustenmukai -suuslausekkeet Thaimaalle, Japanille ja Nigerialle. Lisätty vain sisäkäyttöä koskeva lauseke Käyttöympäristön tiedot -osioon.
Asiakirjanro 1000000009868 v02	Joulukuu 2019	Päivitetty valtuutetun EU-edustajan osoite. Päivitetty australialaisen sponsorin osoite.
Asiakirjanro 1000000009868 v01	Elokuu 2018	Päivitetty säätelymerkinnät.
Asiakirjanro 1000000009868 v00	Marraskuu 2017	Ensimmäinen versio.

Tekijänoikeus ja tavaramerkit

© 2021 Illumina, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Kaikki tavaramerkit ovat Illumina, Inc:n tai niiden omistajien omaisuutta. Tarkat tavaramerkkitiedot ovat osoitteessa www.illumina.com/company/legal.html.

Yhteystiedot



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California
92122 U.S.A.
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (Pohjois-
Amerikan ulkopuolella)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

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