

Laitteen turvallisuus- ja vaatimustenmukaisuusopas

Turvallisuus ja vaatimustenmukaisuus

Tässä ohjeessa annetaan Illumina® NextSeq™ 550Dx -laitteen asennukseen, huoltoon ja käyttöön liittyviä tärkeitä turvallisuustietoja. Ohje 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 laitetta tai työskentele sen kanssa tavalla, joka altistaa sinut näille vaaroille.

Kaikki 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 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.

NextSeq 550Dx -laitteen turvallisuus- ja vaatimustenmukaisuusohje



Laitte 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.

Virransyöttövaatimukset

Taulukko 1 Laitteen virransyöttövaatimukset

Tyyppi	Määritys
Verkkojännite	100–240 voltin vaihtovirta, taajuus 50/60 Hz
Virtalähteen luokitus	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



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

Sulakkeet

Laitteessa ei ole sulakkeita, jotka käyttäjä voisi vaihtaa.

Kuuma pinta -turvallisuusvaroit

Älä käytä laitetta, jos jokin sen paneeli on irrotettu.

Älä koske virtauskyvetin lämpötila-asemaan. Tällä alueella käytettävää lämmitintä ohjataan yleensä ympäröivän huoneenlämmön (22 °C) ja 95 °C:n välillä. Altistuminen tämän alueen yläpään lämpötiloille voi johtaa palovammoihin.

Turvallisuusvaroitukset esineen painavuuden vuoksi



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

Mekaaninen turvallisuus -varoitukset



Pidä sormet kaukana reagenssiosaston sisällä olevasta ruiskusta laitteen pumpun käydessä.

Poistaminen pakkauksesta, asentaminen ja siirtäminen












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

Ympäristökysymykset

Vain sisäkäyttöön.

Elementti	Määrittäminen
Lämpötila	Kuljetus ja varastointi: -10–50 °C (14–122 °F). Käyttöolosuhteet: Ylläpidettävä laboratorion lämpötila 19–25 °C (22 °C ±3 °C). Tämä lämpötila 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 II -ympäristössä tai sitä paremmassa ympäristössä. Ympäristöhaittaluokka II -ympäristö määritellään ympäristöksi, joka sisältää yleensä vain johtamattomia epäpuhtauksia.
Ilmanvaihto	Pyydä kiinteistöhoitajaa säätämään ilmanvaihto vastaamaan laitteen lämmöntuottoa.
Tärinä	Laboratorion lattian yhtäjaksoisen tärinän on täytettävä toimistotiloille asetetut ISO-vaatimukset. Käyttöhuoneen on oltava ISO-standardin mukainen sekvenssintiajon aikana. Ajoittaisia iskuja tai häiriöitä laitteen lähellä täytyy välttää.

Symbolit

	<i>In vitro</i> -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 internetosoitteessa: support.illumina.com/certificates.html.

Vaarallisten aineiden käytön rajoittaminen (RoHS-direktiivi)



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

Laitteen kierrätysohjeet ovat nähtävissä verkkosivustolla support.illumina.com/weee-recycling.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 Hz – 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.

HUOMAUTUS FCC määrittelee haitallisen häiriön kohdan 47 CFR-pykälässä 2.122 seuraavasti: Häiriö, joka vaarantaa radionavigaatiopalvelun tai muiden turvallisuuspalveluiden toiminnan tai muutoin vakavasti heikentää tai estää radioliikennepalvelua, joka noudattaa Kansainvälisen televiestintäliiton (International Telecommunication Union, ITU) radiomääräyksiä, tai keskeyttää sen toistuvasti.

Suojatut kaapelit

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

Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot

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

Arvioi sähkömagneettinen ympäristö ennen laitteen käyttöä. Tarkista kohdasta [NextSeq 550Dx -laitteen tarkoitettu käyttöympäristö sivulla 7](#), miten asianmukainen sähkömagneettinen ympäristö määritetään.

Tämä laite on suunniteltu käytettäväksi ammattimaisessa terveydenhuollon laitosympäristössä. Laite toimii todennäköisesti väärin, jos sitä käytetään kotihoidon yhteydessä. Jos epäillään, että sähkömagneettiset häiriöt vaikuttavat laitteen toimintaan, oikea toimintatapa voidaan palauttaa lisäämällä laitteen ja häiriölähteen välistä etäisyyttä.

Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi asuintiloissa, eikä se välttämättä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuiselle vastaanotolle tällaisissa ympäristöissä.

Älä käytä tätä laitetta voimakkaiden sähkömagneettisten säteilylähteiden (kuten suojaamattomien radiotaajuisista säteilyä tarkoituksella tuottavien lähteiden) läheisyydessä, koska ne voivat häiritä sen asianmukaista toimintaa.

NextSeq 550Dx -laitteen tarkoitettu käyttöympäristö

NextSeq 550Dx -laitteen tarkoitettu käyttöympäristö on rajoitettu ammattimaisten terveydenhuollon laitosten laboratorioympäristöihin. Laitetta ei ole tarkoitettu käyttämään missään seuraavista ympäristöistä: lääkärin vastaanotot, tehohoito-osastot, päivystystilat tai polikliiniset keskuskeskukset, leikkaussalit, terveydenhuollon klinikat, potilashuoneet, hammaslääkärin vastaanotot, rajoitetun hoidon laitokset, hoitokodit, kemikaalit tai apteekit, ensiapuhuoneet tai lähellä sähkömagneettisen säteilyn voimakkaita lähteitä (esim. MRI). Edellä määriteltyyn tarkoitettuun käyttöympäristöön perustuen NextSeq 550Dx -laitteen katsotaan olevan KONTROLLOITU SÄHKÖMAGNEETTINEN YMPÄRISTÖ, jossa on kiinteät sähkömagneettiset lähteet, ja mikä tahansa NextSeq 550Dx -laitteen toimintahäiriö ei suoraan aiheuta haittaa, vakavaa tapaturmaa tai potilaan kuolemaa, kun NextSeq 550Dx -laitetta käytetään tarkoitettulla tavalla. Sähkömagneettisia lähteitä, jotka voivat olla NextSeq 550Dx -laitteen lähellä, ovat mm. seuraavat:

- radiotaajuustunnistuksen (RFID) järjestelmät
- langattomat lähiverkot (WLAN)
- kädessä pidettävät mobiiliradiot (esim. TETRA, kaksisuuntainen radio)
- hakulaitejärjestelmät
- muut langattomat laitteet (myös kuluttajalaitteet).

Seuraavia taulukoita on käytettävä, kun määritellään NextSeq 550Dx -laitteen asianmukainen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva käyttöympäristö.

Päästöt	Testirajat
CISPR 11	Luokka A
IEC 61000-3-2	Luokka A
IEC 61000-3-3	Standardin lausekkeen 5 mukaisesti

Häiriönsiirto	Testirajat
IEC 61000-4-2	IEC 61236-2-6:2020 (ammattimainen terveydenhuolto)
IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (ammattimainen terveydenhuolto)
IEC 61000-4-4	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (ammattimainen terveydenhuolto)
IEC 61000-4-5	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (ammattimainen terveydenhuolto)
IEC 61000-4-6	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (ammattimainen terveydenhuolto)
IEC 61000-4-8	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (ammattimainen terveydenhuolto)
IEC 61000-4-11	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (ammattimainen terveydenhuolto)

NextSeq 550Dx -laitteen turvallisuus- ja vaatimustenmukaisuusohje

Radiotaajuuslaitteiden suositellut suojaetäisyydet

Vähennä sähkömagneettisten häiriöiden todennäköisyyttä pitämällä siirrettävät ja kannettavat radiotaajuusviestintälaitteet (lähettimet) ja järjestelmä vähimmäisetäisyyden päässä toisistaan ja käyttämällä järjestelmän perusteena radiotaajuusviestintälaitteiden enimmäislähtötehoa.

Laskentakaava, jolla määritellään LÄÄKINNÄLLISEN IVD-LAITTEISTON ja matkapuhelimen suojaetäisyys, on $d = 6/E * \sqrt{P}$, jossa d on pienin suojaetäisyys metreinä, P on suurin teho watteina ja E on häiriönsiirron testitaso voltia/metreinä.

P Radiolähettimen suurin nimellislähtöteho (wattia)	E Häiriönsiirron testitaso (volttia/metri)	d Pienin suojaetäisyys (metriä)
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

IC-vaatimustenmukaisuus

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

Heidän 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.

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 on NTC:n/NBTC:n teknisten vaatimusten mukainen.

Nigeriaa koskeva vaatimustenmukaisuus

Nigerian viestintäkomissio sallii näiden viestintälaitteiden liittämisen ja käytön.

Versiohistoria

Asiakirja	Päivämäärä	Muutoksen kuvaus
Asiakirjanro 1000000009868 v05	Lokakuu 2023	Päivitetty sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot. Lisätty tarkoitetun käyttöympäristön tiedot.
Asiakirjanro 1000000009868 v04	Elokuu 2021	Päivitetty valtuutetun EU-edustajan osoite.
Asiakirjanro 1000000009868 v03	Marraskuu 2020	Lisätty vaatimustenmukaisuuslausekkeet Thaimaalle, Japanille ja Nigerialle. Lisätty vain sisäkäyttöä koskeva lauseke Käyttöympäristön tiedot -osioon.
Asiakirjanro 1000000009868 v02	Joulukuu 2019	Päivitetty valtuutetun EU-edustajan osoite. Päivitetty australialaisen rahoittajan osoite.
Asiakirjanro 1000000009868 v01	Elokuu 2018	Päivitetty sääntelymerkinnät.
Asiakirjanro 1000000009868 v00	Marraskuu 2017	Ensimmäinen versio.

Patentit ja tavaramerkit

Tämä asiakirja ja sen sisältö ovat Illumina, Inc:n ja sen tytäryhtiöiden ("Illumina") omaisuutta, ja ne on tarkoitettu ainoastaan Illuminan asiakkaiden sopimuskäyttöön tässä kuvattujen tuotteiden käyttöön liittyen eikä mihinkään muuhun tarkoitukseen. Tätä asiakirjaa ja sen sisältöä ei saa käyttää tai jakaa missään muussa tarkoituksessa ja/tai välittää, paljastaa tai jäljentää millään muulla tavoin ilman Illuminalta ennakkoon saatua kirjallista lupaa. Illumina ei tällä asiakirjalla luovuta mitään käyttöoikeuksia sen patenti-, tavaramerkki-, tekijänoikeus- tai tapaoikeuksien nojalla eikä vastaavien kolmansien osapuolten oikeuksien nojalla.

Tässä kuvattuja tuotteita saa käyttää vain pätevä ja asianmukaisesti koulutettu henkilökunta noudattamalla täsmällisesti tässä asiakirjassa annettuja ohjeita, jotta tuotteiden asianmukainen ja turvallinen käyttö voidaan taata. Asiakirjan sisältö on luettava ja ymmärrettävä kokonaisuudessaan ennen näiden tuotteiden käyttöä.

MIKÄLI TÄSSÄ ANNETTUJA OHJEITA EI LUETA JA TÄSMÄLLISESTI NOUDATETA, SEURAUKSENA VOI OLLA TUOTTEIDEN VAURIOITUMINEN, HENKILÖVAHINKOJA JOKO KÄYTTÄJILLE TAI MUILLE JA MUITA OMAISUUSVAHINKOJA, MINKÄ LISÄKSI TUOTTEITA MAHDOLLISESTI KOSKEVAT TAKUUT MITÄTÖITYVÄT.

ILLUMINA EI OLE VASTUUSSA TÄSSÄ KUVATTUJEN TUOTTEIDEN VÄÄRINKÄYTÖSTÄ (MUKAAN LUKIEN TUOTTEEN OSAT JA OHJELMISTO).

© 2023 Illumina, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Kaikki tavaramerkit ovat Illumina, Inc:n tai niiden omistajien omaisuutta. Tarkemmat tavaramerkkitiedot ovat verkkosivustolla www.illumina.com/company/legal.html.

Yhteystiedot



Illumina, Inc.
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

Tuotteiden merkinnät

Katso kaikkien sarjan tuotepakkauksissa ja -merkinnöissä käytettyjen symbolien selitykset verkko-osoitteesta support.illumina.com välilehdeltä *Documentation* (Asiakirjat).