

Seadme ohutus- ja vastavusjuhend

IN VITRO DIAGNOSTILISEKS KASUTAMISEKS

Juhend sisaldab olulist ohutusteavet seadme Illumina® NextSeq™ 550Dx paigaldamise, hoolduse ja kasutamise kohta. Juhend sisaldab toote vastavus- ja regulatiivseid avaldusi. Lugege seda dokumenti enne seadmega mis tahes protseduuride tegemist.

Süsteemi päritolu ja valmistamiskuupäev on trükitud seadme etiketile.

Ohutuskalutlused ja märgistused

Selles jaotises on näidatud võimalikud ohud, mis on seotud seadme paigaldamise, hooldamise ja kasutamisega. Ärge kasutage seadet ega suhelge sellega viisil, mis seab teid mis tahes nimetatud ohtu.

Kõiki siin kirjeldatud ohte saab vältida, kui järgida *Seadme NextSeq 550Dx viitejuhendis (dokument nr 1000000009513)* esitatud standardseid käitustoiminguid.

Üldised hoiatused

Veenduge, et kõik töötajad oleksid läbinud koolituse seadme nõuetekohase kasutamise ja võimalike ohutuskalutluste kohta.



Selle märgistusega tähistatud aladel töötades järgige kõiki kasutusjuhiseid, et minimeerida ohtu töötajatele või seadmele.

Laserihoiatus



Seade NextSeq 550Dx on esimese klassi lasertoode, mille sees on klassi 3B diodid. 1. klassi kiirgustase ei ole ohtlik.

Operaatorile juurdepääsev laserkiirgus vastab standardi IEC 60825-1 juurdepääsuvahemikule 1. klassi laseritoodetele.

Elektriohutuse hoiatused

Ärge eemaldage seadme välispaneeli. Seadmes pole kasutaja hooldatavaid osi. Seadme kasutamine eemaldatud paneelidega põhjustab kokkupuuteohu liinipinge ja alalisvoolupingega.



Seade töötab 100–240 V vahelduvpingel sagedusel 50–60 Hz. Ohtlikud pingeallikad paiknevad tagapaneeli ja vasaku külgsuuna taga, kuid neile pääseb juurde teiste paneelide eemaldamisel. Väike pinge jääb seadmesse alles ka siis, kui see välja lülitatakse. Elektrilöögi vältimiseks jälgige, et seadme kasutamisel oleksid kõik paneelid terved.

Toite spetsifikatsioonid

Tüüp	Spetsifikatsioon
Liinipinge	100–240-voldine vahelduvvool sagedusega 50/60 Hz
Toiteallika andmed	600 vatti, maksimaalne

Elektriühendused

Ühendage seade maandatud vooluringiga, mis edastab vähemalt:

- ▶ 15 amprit 100–110-voldise toiteallika jaoks;
- ▶ 10 amprit 220–240-voldise toiteallika jaoks.

Lisateavet vt *Seadme NextSeq 550Dx töökoha ettevalmistusjuhendist (dokument nr 1000000009869)*.

Kaitsemaandus



Seadmel on kaitsemaanduse ühendus korpuse kaudu. Toitejuhtme maandusühendus hoiab ära ohtliku pinge tekkimise. Seadme kasutamisel tuleb veenduda, et toitejuhtme maandusühendus oleks heas töökorras.

Kaitsmed

Seade ei sisalda kaitsmeid, mida kasutajad saavad asendada.

Kuuma pinna hoiatus



Ärge kasutage seadet, kui selle mõni paneel on eemaldatud.

Ärge puudutage läbivooluküveti kambri temperatuurijaama. Selles piirkonnas kasutatavat kütteseadet reguleeritakse tavaliselt toatemperatuuri (22 °C) ja 95 °C vahel. Kokkupuude selle vahemiku ülemise otsa temperatuuriga võib põhjustada põletusi.

Raske objekti hoiatus



Seade kaalub umbes 86 kg (184 naela) ja mahapillamisel või valekasutuse korral võib see tekitada raskeid vigastusi.

Mehaanilise töö hoiatus



Seadme pumba töötamise ajal hoidke sõrmi reaktiivruumis olevatest süstaldest eemal.

Lahtipakkimine, paigaldamine ja liigutamine

Ainult Illumina volitatud isikud võivad seadet lahti pakkida, paigaldada või liigutada. Kui teil on vaja seadet liigutada, võtke ühendust Illumina esindajaga.

Keskkonnakaalutlused

Kasutamiseks ainult siseruumides.

Mõjur	Spetsifikatsioon
Temperatuur	Transport ja ladustamine: -10 °C kuni 50 °C (14 °F kuni 122 °F). Töötingimused: hoidke labori temperatuuri vahemikus 19 °C kuni 25 °C (22 °C ± 3 °C). See temperatuur on seadme töötemperatuur. Töötssükli ajal püüdke hoida püsivat ruumitemperatuuri, mis ei muutuks rohkem kui ±2 °C.
Õhuniiskus	Transport ja ladustamine: mittekondenseeruv õhuniiskus vahemikus 15–80%. Töötingimused: hoidke mittekondenseeruv suhteline õhuniiskus vahemikus 20–80%.
Kõrgus merepinnast	Kasutage seadet absoluutsel kõrgusel, mis jääb alla 2000 meetri (6500 jala).
Õhu kvaliteet	Kasutage seadet keskkonnas, mille reostusaste on II või parem. Reostusastmega II määratletakse keskkonda, mis tavaliselt sisaldab ainult mittejuhtivaid saasteaineid.
Õhutus	Pidage nõu oma haldusosakonnaga, et selgitada seadme soojusväljundi tehniliste andmete alusel välja õhutamise nõuded.

Mõjur	Spetsifikatsioon
Vibratsioon	Vähendage labori põranda pidevat vibratsiooni ISO standardiga kontorite puhul lubatud tasemeni. Ärge ületage sekveneerimiskäituse ajal ISO standardiga käitusruumile lubatud piire. Vältige seadme läheduses vahelduvaid pörotusi ja häireid.

Sümbolid

	In vitro diagnostiliseks kasutamiseks
	Euroopa esindaja
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	Mudeli number
	Seerianumber
	Väljas
	Sees
	Niiskusevahemik (pakendil: näitab vastuvõetavaid saatmis- ja ladustamisvahemikke)
	Temperatuurivahemik (pakendil: näitab vastuvõetavaid saatmis- ja ladustamisvahemikke)
	Lugege kasutusjuhendit

Toote vastavus- ja regulatiivsed avaldused

Lihtsustatud vastavusdeklaratsioon

Illumina, Inc. kinnitab, et seade NextSeq 550Dx vastab järgmiste direktiivide nõuetele:

- ▶ elektromagnetilise ühilduvuse direktiiv [2014/30/EL];
- ▶ madalpingedirektiiv [2014/35/EL];
- ▶ RED direktiiv [2014/53/EL].

ELi vastavusdeklaratsiooni täielik tekst on saadaval järgmisel internetiaadressil: support.illumina.com/certificates.html.

Ohtlike ainete kasutamise piirang (RoHS)



See silt näitab, et seade vastab jäätmedirektiivile (WEEE).

Teabe saamiseks oma seadme ringlussevõtu kohta külastage veebilehte support.illumina.com/certificates.html.

Inimeste kokkupuude raadiosagedusega

See seade vastab maksimaalse lubatud kokkupuute (MPE) piirmääradele üldise elanikkonna puhul USA föderaaleskirjade koodeksi (CFR) jaotise 47, § 1.1310, tabeli 1 järgi.

See seade vastab töö- ja ärikeskkonnas inimkokkupuute piirangutele elektromagnetväljadega (EMF) seadmete kohta, mis töötavad sagedusvahemikus 0 Hz kuni 10 GHz raadiosageduse tuvastamiseks (RFID). (EN 50364: 2010, jaotis 4.0)

Lisateavet RFID-ühilduvuse kohta leiate *RFID-lugeja mooduli vastavuse juhendist (dokument nr 1000000030332)*.

FCC-vastavus

Seade on vastavuses FCC eeskirjade 15. osa nõuetega. Käituse korral kehtib kaks järgmist tingimust.

- 1 Seade ei tohi põhjustada kahjulikke häireid.
- 2 Seade peab võtma vastu kõik häired, sh häired, mis võivad põhjustada soovimatut käitust.

ETTEVAATUST

Seadme muudatused, mida vastavuse eest vastutav isik ei ole sõnaselgelt heaks kiitnud, võivad tühistada kasutaja volitused seadme kasutamiseks.

MÄRKUS

Seadet on katsetatud ja kindlaks on tehtud, et see on vastavuses FCC eeskirjade 15. osas sätestatud A-klassi digiseadmete piirangutega. Need piirangud on kavandatud selleks, et tagada mõistlik kaitse kahjulike häirete vastu, kui seadet kasutatakse ärikeskkonnas.

Seade tekitab, kasutab ja võib kiirata raadiosagedusenergiat ning kui seda ei paigaldata ega kasutata mõõteseadme juhendi kohaselt, võib see põhjustada raadiosides kahjulikke häireid. Seadme kasutamine elamurajoonis põhjustab tõenäoliselt kahjulikke häireid, sellisel juhul peavad kasutajad häired oma kulul parandama.

Varjestatud kaablid

Selle seadmega tuleb kasutada varjestatud kaableid, et tagada FCC eeskirjade A-klassi seadmete piirangute järgimine.

Elektromagnetilise ühilduvuse kaalutlused

See IVD-seade vastab standardis IEC 61326-2-6 kirjeldatud heitkoguste ja immuunsuse nõuetele.

Seade on loodud ja seda on katsetatud CISPR 11 A-klassi standardi kohaselt. Koduses keskkonnas võib see põhjustada raadiohäireid. Sel juhul peate võib-olla võtma meetmeid häirete leevendamiseks.

Ärge kasutage seadet tugeva elektromagnetkiirguse allikate läheduses, sest need võivad häirida nõuetekohast toimimist.

Enne seadme käitamist hinnake elektromagnetilist keskkonda.

IC-vastavus

See A-klassi digiseade vastab kõigile Kanadas sätestatud häireid põhjustavate seadmete eeskirjade nõuetele.

Seade on vastavuses Industry Canada litsentsivabade RSS-standarditega. Käituse korral kehtib kaks järgmist tingimust.

- 1 Seade ei tohi põhjustada kahjulikke häireid.
- 2 Seade peab võtma vastu kõik häired, sh häired, mis võivad põhjustada seadme soovimatut käitust.

Vastavus Koreas

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.

Vastavus Jaapanis

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

Vastavus Tais

See sideseade vastab riikliku sidekomitee (NTC) nõuetele.

Vastavus Nigeerias

Nigeeria sidekomisjon lubab selle sideseadme ühendamist ja kasutamist.

Muudatuste ajalugu

Dokument	Kuupäev	Muudatuse kirjeldus
Dokument nr 1000000009868 v04	August 2021	ELi volitatud esindaja uuendatud aadress.
Dokument nr 1000000009868 v03	November 2020	Lisatud vastavusavaldused Tai, Jaapani ja Nigeeria kohta. Keskkonnakaalutluste jaotisse on lisatud avaldus ainult siseruumides kasutamise kohta.
Dokument nr 1000000009868 v02	Detsember 2019	ELi volitatud esindaja uuendatud aadress. Austraalia sponsori uuendatud aadress.
Dokument nr 1000000009868 v01	August 2018	Uuendatud regulatiivsed märgised.
Dokument nr 1000000009868 v00	November 2017	Esialgne väljalase.

Autoriõigus ja kaubamärgid

© 2021 Illumina, Inc. Kõik õigused on kaitstud. Kõik kaubamärgid kuuluvad ettevõttele Illumina, Inc. või nende vastavatele omanikele. Kaubamärgi kohta lisateabe saamiseks vt www.illumina.com/company/legal.html.

Kontaktteave



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California
92122 USA
+ 1 800 809 ILMN (4566)
+1 85 8202 4566
(väljaspool Põhja-
Ameerikat)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

Sponsor Austraalias

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