

Seadme ohutus- ja vastavusjuhend

Ohutus ja vastavus

See juhend sisaldab olulist ohutusteavet seadme Illumina® NextSeq™ 550Dx paigaldamise, hooldamise ja kasutamise kohta. Juhend sisaldab toote vastavus- ja regulatiivseid avaldusi. Lugege see dokument läbi enne seadmega mis tahes protseduuride tegemist.

Süsteemi päritoluriik ja tootmiskuupäev on trükitud seadme etiketile.

Ohutuskaalutlused ja märgistused

Selles jaotises on esitatud seadme paigaldamise, hooldamise ja kasutamisega seotud võimalikud ohud. Ärge kasutage seadet ega käsitsege seda viisil, mis võib teid ohustada.

Kõiki siin kirjeldatud ohte on võimalik vältida, järgides seadme *NextSeq 550Dx kasutusjuhendis sisalduvat standardset töökorda (dokument nr 100000009513)*.

Üldised ohutushoiatused

Veenduge, et kõik töötajad on saanud seadme kasutamiseks ja võimalike ohutuskaalutluste osas väljaõppe.



Selle märgisega tähistatud aladel töötades järgige kõiki kasutusjuhiseid, et vähendada ohtu töötajatele või seadmele.

Laserseadmetega seotud ohutushoiatus



NextSeq 550Dx on 1. klassi laserseade, mis on varustatud klassi 3B kuuluva diodiga.

1. klassi kiirgustaset ei loeta ohtlikuks.

Laserkiirgus, millega käitaja kokku puutub, vastab standardis IEC 608251 sätestatud

1. klassi laserseadmete piirnormidele.

Elektriga seotud ohutushoiatused

Ärge eemaldage seadmelt välispaneele. Seadmes pole kasutaja hooldatavaid komponente. Seadme kasutamine eemaldatud paneelidega põhjustab kokkupuuteohu liini- ja alalispingega.



Seade töötab vahelduvpingel 100–240 V sageduse 50–60 Hz juures. Ohtlikud pingeallikad asuvad tagumise ja vasaku küljepaneeli taga, kuid võivad olla teiste paneelide eemaldamisel juurdepääsetavad. Osa pingest jääb seadmesse ka siis, kui seade on välja lülitatud.

Elektrilöögi vältimiseks kasutage seadet kahjustamata paneelidega.

Toite tehnilised näitajad

Tabel 1 Seadme toite tehnilised näitajad

Tüüp	Spetsifikatsioon
Liinipinge	100–240-voldine vahelduvvool sageduse 50/60 Hz juures
Toiteallika andmed	Maksimaalselt 600 vatti

Elektriühendused

Ühendage seade maandatud vooluahelaga, mis suudab edastada vähemalt:

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

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

Kaitsemaandus



Seadmel on korpuse kaudu ühendus kaitsemaandusega. Toitejuhtme maandusühendus hoiab ära ohtliku pinge tekkimise. Toitejuhtme kaitsemaandusühendus peab seadme kasutamisel olema heas töökorras.

Kaitsmed

Seade ei sisalda kasutaja asendatavaid kaitsmeid.

Kuumade pindadega seotud ohutushoiatus

Ärge kasutage seadet, kui mõni paneelidest on eemaldatud.

Ärge puudutage läbivooluküveti kambris olevat temperatuurijaama. Selles piirkonnas kasutatavat küttekeha reguleeritakse tavaliselt ümbritseva toatemperatuuri (22 °C) ja 95 °C vahel. Selle vahemiku ülemise temperatuuriga kokkupuude võib põhjustada põletusi.

Raskete esemetega seotud ohutushoiatus



Seade kaalub umbes 86 kg (184 naela) ning võib kukkumisel või valesti käsitlemisel põhjustada raskeid vigastusi.

Mehaanilise ohutusega seotudhoiatus



Hoidke sõrmed seadme pumba töötamise ajal reaktiivikambris asuvatest süstaldest eemal.

Lahtipakkimine, paigaldamine ja teisaldamine












Seadet tohivad lahti pakkida, paigaldada või teisaldada ainult Illumina volitatud töötajad. Kui teil on vaja seadet ümber paigutada, võtke ühendust Illumina esindajaga.

Keskkonnakaalutlused

Kasutamiseks ainult siseruumides.

Osa	Spetsifikatsioon
Temperatuur	Transport ja ladustamine: -10 °C kuni 50 °C (14 °F kuni 122 °F). Kasutustingimused: hoidke labori temperatuuri vahemikus 19 °C kuni 25 °C ($22\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$). See temperatuur on seadme töötemperatuur. Analüüsimise ajal ärge laske ümbritseva õhu temperatuuril kõikuda rohkem kui $\pm 2\text{ °C}$.
Õhuniiskus	Transport ja ladustamine: mittekondenseeruv niiskus vahemikus 15–80%. Kasutustingimused: hoidke mittekondenseeruvat niiskust vahemikus 20–80%.
Kõrgus merepinnast	Kasutage seadet alla 2000 meetri (6500 jala) kõrgusel merepinnast.
Õhukvaliteet	Kasutage seadet keskkonnas, mille saasteaste on II või parem. Saasteastmega II keskkond on keskkond, mis tavaliselt hõlmab ainult mittejuhtivaid saasteaineid.
Ventilatsioon	Pidage nõu oma haldusosakonnaga, et selgitada seadme soojusväljundi tehniliste andmete alusel välja ventilatsioonile esitatavad nõuded.
Vibratsioon	Vähendage labori põranda pidevat vibratsiooni ISO standardiga kontoritele lubatud tasemeni. Ärge ületage sekveneerimiskäituse ajal ISO standardile vastavale operatsiooniruumile lubatud piire. Vältige seadme läheduses vahelduvaid põrutusi ja häireid.

Tingmärgid

	Kasutamiseks <i>in vitro</i> diagnostikas
	Esindaja Euroopas
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	Mudeli number
	Seerianumber
	Väljas
	Sees
	Niiskusevahemik (pakendil: näitab vastuvõetavaid tarne- ja ladustamispiiranguid)
	Temperatuurivahemik (pakendil: näitab vastuvõetavaid tarne- ja ladustamispiiranguid)
	Uurida kasutusjuhendit

Toote vastavus- ja regulatiivsed avaldused

Lihtsustatud vastavusdeklaratsioon

illumina, Inc. kinnitab, et seade NextSeq 550Dx vastab järgnevate direktiivide nõuetele:

- elektromagnetilise ühilduvuse direktiiv [2014/30/EL];
- madalpinget käsitlev direktiiv [2014/35/EL];
- taastuvenergia direktiiv [2014/53/EL].

ELi vastavusdeklaratsiooni terviktekst on kättesaadav internetiaadressil: support.illumina.com/certificates.html.

Ohtlike ainete kasutamise piiramine (RoHS)



See märgis näitab, et seade vastab elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete direktiivile (WEEE).

Juhiste saamiseks seadme ringlussevõtu kohta külastage veebisaiti support.illumina.com/weee-recycling.html.

Inimeste tundlikkus raadiosageduse suhtes

See seade vastab Ameerika Ühendriikide föderaaaleeskirjade koodeksi (CFR) jaotise 47, § 1.1310, tabeli 1 kohaselt maksimaalse lubatud kokkupuute (MPE) piirmääradele üldise elanikkonna puhul.

See seade vastab inimeste tundlikkuse piiramisele elektromagnetväljadega (EMF) seadmete puhul, mis töötavad sagedusvahemikus 0 Hz kuni 10 GHz ja mida kasutatakse raadiosagedustuvastuses (RFID) töökeskkonnas. (EN 50364:2010, jaotis 4.0)

Lisateavet RFID ühilduvuse kohta vt *RFID lugeja mooduli vastavusjuhend (dokument nr 1000000030332)*.

FCC vastavus

Seade on vastavuses FCC eeskirjade 15. osaga. Seadme kasutamisele kehtivad järgnevad kaks tingimust:

1. seade ei tohi põhjustada kahjulikke häireid;
2. seade peab taluma kõiki häireid, sealhulgas selliseid, mis võivad põhjustada seadme tõrkeid.



ETTEVAATUST!

Selle seadme muudatused või modifikatsioonid, mida vastavuse eest vastutav osapool pole sõnaselgelt heaks kiitnud, võivad tühistada kasutaja volitused seadet kasutada.

MÄRKUS. Seda seadet on katsetatud ja sellest tulenevalt vastab FCC eeskirjade 15. osa kohaselt A-klassi digitaalseadme piirnormidele. Nende piirnormide eesmärk on pakkuda mõistlikku kaitset kahjulike häirete eest seadme kasutamisel ärikeskkonnas.

Seade tekitab, kasutab ja võib kiirata raadiosagedusenergiat ning kui seda ei paigaldata ega kasutata seadme kasutusjuhendi kohaselt, võib see põhjustada raadiosidet kahjustavaid häireid. Selle seadme kasutamine elamurajoonis põhjustab tõenäoliselt kahjulikke häireid, mille korral nõutakse kasutajatelt häirete omal kulul kõrvaldamist.

MÄRKUS. FCC määratleb kahjulikke häireid vastavalt föderaaaleskirjade koodeksi (CFR) jaotise 47 §-le 2.122 järgnevalt: häired, mis ohustavad raadionavigatsiooniteenuse või muude ohutusteenuste toimimist või kahjustavad, takistavad või katkestavad korduvalt Rahvusvahelise Telekommunikatsiooni Liidu (ITU) raadioeeskirjade kohaselt toimivat raadiosideteenust.

Varjestatud kaablid

Selle seadmega tuleb kasutada varjestatud kaableid, et tagada vastavus A-klassi FCC piirväärtustele.

Elektromagnetilise ühilduvuse kaalutlused

See *in vitro* diagnostiline (IVD) meditsiiniseade vastab standardis IEC 61326-2-6 kirjeldatud emissiooni ja häirekindluse nõuetele.

Enne seadme kasutamist hinnake elektromagnetilist keskkonda. Sobiva elektromagnetilise keskkonna kindlaks määramiseks vt [Seadme NextSeq 550Dx ettenähtud kasutuskeskkond leheküljel 6](#).

See seade on ette nähtud kasutamiseks tervishoiuasutustes. Tõenäoliselt toimib see koduses hoolduskeskkonnas kasutamisel valetsti. Kui kahtlustatakse, et elektromagnetilised häired mõjutavad seadme tööd, võib õige talitluse seadme ja häireallika vahelist kaugust suurendades taastada.

See seade pole ette nähtud kasutamiseks eluhoonetes ja ei pruugi tagada piisavat kaitset sellistes keskkondades olevate raadiosignaali vastuvõtmiseks.

Ärge kasutage seda seadet tugevate elektromagnetiliste (nt varjestamata tahtlike raadiosageduslike) kiirgusallikate läheduses, kuna need võivad seadme õiget tööd häirida.

Seadme NextSeq 550Dx ettenähtud kasutuskeskkond

Seade NextSeq 550Dx on ette nähtud kasutamiseks üksnes tervishoiuasutuste laborikeskkondades. Seade pole ette nähtud kasutamiseks järgnevates keskkondades: arstikabinetid, intensiivraviüksused, erakorralise meditsiini osakonnad või ambulatoorsed keskused, operatsioonisaalid, tervishoiuasutused, palatid, hambaravikabinetid, tugikeskused, hooldekodud, apteegid, esmaabiruumid või elektromagnetkiirguse allikate (nt MRT) lähedal. Eespool määratletud kasutuskeskkonna põhjal loetakse seadet NextSeq 550Dx KONTROLLITUD ELEKTROMAGNETILISEKS KESKKONNAKS, millel on fikseeritud elektromagnetilised allikad, ning seadme NextSeq 550Dx mis tahes rike ei põhjusta seadme NextSeq 550Dx sihtotstarbelisel kasutamisel otseselt patsiendile kahju, raskeid kehavigastusi ega surma. Elektromagnetilised allikad, mida võib kasutada kõrvuti seadmega NextSeq 550Dx:

- raadiosagedustuvastuse (RFID) süsteemid
- traadita kohtvõrgud (WLAN)
- kaasaskantavad ja teisaldatavad raadiod (nt TETRA, kahepoolse sidega)
- isikuotsingusüsteemid
- muud juhtmeta seadmed (sh tarbijaseadmed)

Seadme NextSeq 550Dx õige elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) kasutuskeskkonna kindlaksmääramisel tuleb arvesse võtta järgnevaid tabeleid.

Emissioon	Katse piirnormid
CISPR 11	Klass A
IEC 61000-3-2	Klass A
IEC 61000-3-3	Standardi 5. peatüki kohaselt

Häirekindlus	Katse piirnormid
IEC 61000-4-2	IEC 61236-2-6:2020 (tervishoid)
IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (tervishoid)
IEC 61000-4-4	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (tervishoid)
IEC 61000-4-5	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (tervishoid)
IEC 61000-4-6	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (tervishoid)
IEC 61000-4-8	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (tervishoid)
IEC 61000-4-11	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (tervishoid)

Raadiosagedusseadmete soovituslikud eralduskaugused

Vähendage elektromagnetiliste häirete võimalikkust, säilitades kaasaskantavate ja teisaldatavate raadiosageduslike sideseadmete (saatjate) ja süsteemi vahel kaugust, mis põhineb raadiosageduslike sideseadmete maksimaalsel väljundvõimsusel.

In vitro diagnostilise (IVD) meditsiiniseadme ja mobiiltelefoni vahelise eralduskauguse määramiseks on antud valem $d = 6/E * \sqrt{P}$, kus d on minimaalne eralduskaugus meetrites, P on maksimaalne võimsus vattides ja E on häirekindluskatse tase vattides meetri kohta.

P Raadiosagedussaatja maksimaalne nimiväljundvõimsus (vattides)	E Häirekindluskatse tase (V/m)	D Minimaalne eralduskaugus (m)
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

P	E	D
Raadiosagedussaatja maksimaalne nimiväljundvõimsus (vattides)	Häirekindluskatse tase (V/m)	Minimaalne eralduskaugus (m)
5	3	4,47
6	3	4,90
7	3	5,29

IC vastavus

See A-klassi digiseade vastab kõigile Kanadas kehtivate raadiohäireid põhjustavate seadmete määruste nõuetele.

See seade on vastavuses ISED litsentsivaba(de) RSS-standardi(te)ga. Seadme kasutamisele kehtivad järgnevad kaks tingimust:

1. seade ei tohi põhjustada häireid;
2. seade peab taluma kõiki häireid, sealhulgas selliseid mis võivad põhjustada seadme tõrkeid.

Vastavus Koreas

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.

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 telekommunikatsiooniseade vastab NTC/NBTC tehnilistele nõuetele.

Vastavus Nigeerias

Selle sideseadme ühendamine ja kasutamine on Nigeeria sidekomisjoni poolt lubatud.

Muudatuste ajalugu

Dokument	Kuupäev	Muudatuse kirjeldus
Dokument nr 100000009868 v05	Oktoober 2023	Uuendatud elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) andmed. Lisatud ettenähtud kasutuskeskkonna teave.
Dokument nr 100000009868 v04	August 2021	Uuendatud ELi volitatud esindaja aadress.
Dokument nr 100000009868 v03	November 2020	Lisatud vastavusavaldused Tai, Jaapani ja Nigeeria kohta. Keskkonnakaalutluste jaotisse on lisatud avaldus ainult siseruumides kasutamise kohta.
Dokument nr 100000009868 v02	Detsember 2019	Uuendatud ELi volitatud esindaja aadress. Uuendatud Austraalia sponsori aadress.
Dokument nr 100000009868 v01	August 2018	Uuendatud regulatiivsed märgistused.
Dokument nr 100000009868 v00	November 2017	Esmaväljalase.

Patendid ja kaubamärgid

See dokument ja selle sisu kuuluvad ettevõttele Illumina, Inc. ja selle sidusettevõtetele („Illumina“) ning on mõeldud lepinguliseks kasutamiseks ainult ettevõtte klientidele siin kirjeldatud too(de)te kasutamise raames ja mitte mingil muul eesmärgil. Seda dokumenti ega selle sisu ei tohi mis tahes viisil kasutada ega muul eesmärgil levitada ja/või edastada, avaldada või reprodutseerida ilma Illumina eelneva kirjaliku nõusolekuta. Illumina ei anna selle dokumendiga kolmandale isikule oma patendi-, kaubamärgi-, autori-, tava- või muu sarnase õiguse alusel mitte ühtegi litsentsi.

Kvalifitseeritud ja nõuetekohaselt koolitatud töötajad peavad selles dokumendis antud juhiseid rangelt ja selgesõnaliselt järgima, et tagada siin kirjeldatud toode(te) õige ja ohutu kasutamine. Kogu selle dokumendi sisu tuleb enne sellis(t)e too(de)te kasutamist täielikult läbi lugeda ja sellest aru saada.

KÕIGI SIIN TOODUD JUHISTE TÄIELIKULT LUGEMATA JA SELGESÕNALISELT JÄRGIMATA JÄTMINE VÕIB PÕHJUSTADA TOO(DE)TE KAHJUSTAMIST, INIMESTE, SEALHULGAS KASUTAJATE VÕI MUUDE ISIKUTE VIGASTAMIST JA MUU VARA KAHJUSTAMIST NING TÜHISTADA TOO(DE)TE SUHTES KOHALDATAVA GARANTII.

ILLUMINA EI VASTUTA SELLES DOKUMENDIS KIRJELDATUD TOO(DE)TE (SEALHULGAS SELLE OSAD VÕI TARKVARA) VÄÄRKASUTUSE EEST.

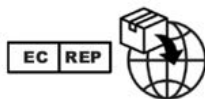
© 2023 Illumina, Inc. Kõik õigused kaitstud.

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

Kontaktandmed



Illumina, Inc.
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

Toote märgistus

Toote pakendil ja märgistustel olevate tingmärkide täieliku kirjelduse leiate, kui külastate aadressi support.illumina.com ja avate oma komplekti dokumentatsiooni vahekaardi *Documentation*.