

NextSeq 1000 ja NextSeq 2000

Turvallisuus- ja vaatimustenmukaisuusohje



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 VÄÄRINKÄYTYSTÄ (MUKAAN LUKIEN TUOTTEEN OSAT JA OHJELMISTO).

© 2020 Illumina, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

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

Tässä ohjeessa annetaan Illumina® NextSeq® 1000- ja NextSeq® 2000 -sekvensointijärjestelmiin ja yhdessä niiden kanssa käytettäviin Compute Server -palvelimiin liittyviä tärkeitä turvallisuustietoja. Ohje sisältää tuotteen vaatimusten- ja määräysten mukaisuusilmoitukset. Lue tämä asiakirja ennen kuin teet mitään toimenpiteitä järjestelmällä.

Alkuperämaa ja järjestelmän valmistuspäivä on merkitty laite-etikettiin.

Turvallisuuskohdat 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 1000- ja 2000-sekvensointijärjestelmän ohjetta (asiakirjan nro 1000000109376)*.

Yleiset turvallisuusvaroitukset

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



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

Laserturvallisuusvaroitukset



Tämä laite on luokan 1 lasertuote, joka sisältää kolme luokan 4 laseria.

Jos luokan 4 lasersäteilyä osuu tai heijastuu silmiin, se aiheuttaa silmille vaaroja. Vältä silmien tai ihon altistumista luokan 4 lasersäteilyn suoralle tai heijastuneelle osumiselle. Luokan 4 lasersäteet saattavat aiheuttaa syttyvien materiaalien syttymistä, vakavia palovammoja iholle ja loukkaantumisia suoran altistumisen seurauksena.

Älä käytä laitetta, jos jokin sen paneeli on irrotettu. Kun visiiri on alhaalla, lukituskytkimet katkaisevat lasersäteilyä tuottavien osien virran. Jos käytät laitetta, kun siitä on irrotettu vähintään yksi paneeli, voit altistua suoralle tai heijastuneelle lasersäteilylle.

Sähköturvallisuusvaroitukset

Älä irrota laitteen ulkopaneeleita. Laitteen sisällä ei ole käyttäjän huollettavia osia. Jos laitetta käytetään jokin paneeli irrotettuna, vaarana on altistuminen verkko- ja tasavirtajännitteille. Sähköiskujen estämiseksi laitteen pietsosähköistä kantta ei saa poistaa. Mikään toimenpide ei edellytä kannen poistamista. Kansi estää altistumisen 120 voltin tasavirralla.



Laite toimii 100–240 voltin vaihtovirralla ja 50–60 Hz:n taajuudella. Vaaralliset jännitelähteet sijaitsevat takapaneelin ja oikean 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

Taulukko 1 Laitteen virransyöttövaatimukset

| Tyyppi | Määrittäminen |
|-----------------------|--|
| Verkkajännite | 100–240 voltin vaihtovirta, taajuus 50/60 Hz |
| Virtalähteen luokitus | 750 wattia, enintään |

Taulukko 2 Palvelimen virransyöttövaatimukset

| Tyyppi | Määrittäminen |
|-----------------------|---------------------------|
| Verkkajännite | 24 voltin tasavirta, 23 A |
| Virtalähteen luokitus | 552 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.

Lisätietoja saat *NextSeq 1000- ja 2000-sekvensointijärjestelmän valmisteluohjeesta (asiakirjanro 1000000109378)*.

Suojamaadoitus



Laitepalvelinsuojamaadoitukseen koteloinnin kautta. Virtajohdon suojamaa 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.

Turvallisuusvaroitukset esineen painavuuden vuoksi



Laite painaa noin 141 kg (311 lb), ja palvelin painaa noin 16,1 kg (35 lb), joten niiden pudottaminen tai käsitteleminen väärin voi aiheuttaa vakavan loukkaantumisen.

Mekaaninen turvallisuus -varoitukset

Pidä sormet kaukana LED-visiiristä, kun reagenssikasetti ladataan tai irrotetaan.

Poistaminen pakkauksesta, asentaminen ja siirtäminen

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

Ympäristökysymykset

| Elementti | Määrittäminen |
|-----------------------|---|
| Lämpötila | Laboratorion lämpötilan on pysyttävä välillä 15–30 °C. Tämä lämpötila on laitteen käyttölämpötila. Ajon aikana ympäristön lämpötila ei saa vaihdella yli ± 2 °C. Compute Server -palvelimen suurin sallittu lämpötila on 40 °C. |
| Kosteus | Tiivistymättömän suhteellisen kosteuden on pysyttävä välillä 20–80 %. |
| Korkeus merenpinnasta | Laitteen käyttöpaikan on oltava alle 2 000 metrin (6 500 jalan) korkeudella merenpinnasta. |
| Ilmanlaatu | Laitteen käyttöympäristössä sisäilman puhtauden tulee täyttää vähintään ISO 14644-1 -standardin luokan 9 vaatimukset (tavallinen huone- tai laboratorioilma). Pidä laite etäällä pölyn lähteistä. Vain sisäkäyttöön. |
| Ilmanvaihto | Pyydä kiinteistöhoitajaa säätämään ilmanvaihto vastaamaan laitteen lämmöntuottoa. |
| Tärinä | Laboratorion lattian yhtäjaksoisen tärinän on täytettävä toimistotiloille asetetut ISO-vaatimukset. Käyttöhuoneen on oltava ISO-rajoitusten mukainen sekvensointiajon aikana. Ajoittaisia iskuja tai häiriöitä laitteen lähellä täytyy välttää. |

Tuotetta koskevat vaatimusten- ja määräystenmukaisuusilmoitukset

Yksinkertaistettu vaatimustenmukaisuusvakuutus

Illumina, Inc. vakuuttaa, että NextSeq 1000- ja NextSeq 2000 -laitteet täyttävät seuraavien direktiivien määräykset:

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

Illumina, Inc. vakuuttaa, että tietojenkäsittelypalvelin täyttää seuraavien direktiivien määräykset:

- RoHS-direktiivi [2011/65/EU] EU 2015/863 -muutoksin

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 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 Hz – 10 GHz, jota käytetään radiotaajuiseen tunnistukseen työ- tai ammattiympäristössä. (EN 50364:2010 -standardin kappaleet 4.0.)

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.



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



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.

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.

Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat näkökohdat

Tämä laite on suunniteltu ja testattu CISPR 11 -standardin luokan A mukaisesti. Kotiympäristössä se saattaa aiheuttaa radiotaajuushäiriöitä. Mikäli radiotaajuushäiriöitä ilmenee, niiden lieventäminen saattaa olla tarpeen.

Älä käytä laitetta sellaisten voimakkaiden sähkömagneettisten säteilylähteiden läheisyydessä, jotka voivat haitata sen asianmukaista toimintaa.

Arvioi sähkömagneettinen ympäristö ennen laitteen käyttöä.

Koreaa koskeva vaatimustenmukaisuus

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.

Yhdistyneitä arabiemiirikuntia koskeva vaatimustenmukaisuus

- TRA-rekisteröintinumero: ER0117765/13
- Jälleenmyyjännumero: DA0075306/11

Thaimaata koskeva vaatimustenmukaisuus

Tämä tietoliikennelaite täyttää kansallisen televiestintäkomission vaatimukset.

Kiinaa koskeva vaatimustenmukaisuus

警告

此为A級产品，在生活环境中，该产品可能会造成无线电干扰。在这种情况下，可能需要用户对干扰采取切实可行的措施。

仅适用于非热带气候条件下安全使用

仅适用于海拔2000m一下地区安全使用

Taiwania koskeva vaatimustenmukaisuus

警告使用者

這是甲類的資訊產品

在居住的環境中使用時

可能會造成射頻干擾, 在這種情況下

使用者會被要求採取某些適當的對策

Taiwania koskeva integroidun Compute-palvelimen vaatimustenmukaisuus

本產品為國內裝置使用時，其電源僅限使用架構電源模組所提供電源直流輸入，不得使用交流電源及附加其他電源轉換裝置提供電源者，其電源輸入電壓及電流請依說明書規定使用

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

Versiohistoria

| Asiakirja | Päivämäärä | Muutoksen kuvaus |
|-----------------------------------|-------------------|---|
| Asiakirjanro 1000000111928 v04 | Marraskuu 2020 | Lisätty Taiwanin osalta Compute-palvelinta koskeva vaatimustenmukaisuuslauseke. |
| Asiakirjanro 1000000111928 v03 | Lokakuu 2020 | Koreaa koskeva vaatimustenmukaisuuslauseke on päivitetty. |
| Asiakirjanro 1000000111928 v02 | Toukokuu 2020 | Lisätty Compute Server -palvelimen vaatimukset. |
| Asiakirjanro 1000000111928 v01 | Huhtikuu 2020 | Japania koskeva vaatimustenmukaisuuslauseke on päivitetty. |
| Asiakirjanro 1000000111928 v00 | Maaliskuu 2020 | Ensimmäinen versio. |

