

Sikkerhets- og samsvarsveiledning for instrumentet

Sikkerhet og samsvar

Denne veiledningen gir viktig sikkerhetsinformasjon knyttet til installasjon, vedlikehold og drift av Illumina® NextSeq™ 550Dx-instrumentet. Denne veiledningen inneholder også informasjon om produktsamsvar og regelverk. Les dette dokumentet før du utfører noen prosedyrer på instrumentet.

Opprinnelseslandet og produksjonsdatoen for systemet er trykt på instrumentetiketten.

Sikkerhetshensyn og merkinger

Dette avsnittet identifiserer potensielle farer forbundet med installasjon, service og drift av instrumentet. Ikke betjen eller samhandle med instrumentet på en måte som utsetter deg for disse farene.

Alle angitte farer kan unngås ved å følge standard driftsrutiner som er inkludert i *referanseveiledningen for NextSeq 550Dx-instrumentet (dokumentnr. 1000000009513)*.

Generelle sikkerhetsadvarsler

Sørg for at alt personell har fått opplæring i riktig betjening av instrumentet og eventuelle potensielle sikkerhetshensyn.



Følg alle bruksanvisninger ved arbeid i områder merket med denne etiketten. Dette er for å minimere risikoen som personell og instrumentet utsettes for.

Lasersikkerhetsadvarsel



NextSeq 550Dx er et klasse 1-laserprodukt satt inn i en klasse 3B-diode. Klasse 1-nivåer av stråling anses ikke som farlig.

All laserstråling som er tilgjengelig for operatøren, er i samsvar med IEC 60825-1-tilgjengelighetsbegrensninger for klasse 1-laserprodukter.

Elektriske sikkerhetsadvarsler

Ikke fjern de ytre panelene fra instrumentet. Det er ingen interne komponenter som brukeren kan utføre service på. Bruk av instrumentet hvis ett eller flere paneler er fjernet, utgjør en potensiell risiko for eksponering overfor linjespenning og likestrømspenning.

Sikkerhets- og samsvarsveiledning for NextSeq 550Dx- instrumentet

illumina®



Instrumentet drives med 100–240 volt vekselstrøm ved 50–60 Hz. Farlige spenningskilder finnes bak det bakre dekselet og venstre sidedeksel, men de kan være tilgjengelige hvis andre deksler fjernes. Det er et visst spenningsnivå på instrumentet selv når det er slått av. Instrumentet skal brukes med alle paneler på plass. Dette er for å unngå elektrisk støt.

Strømspesifikasjoner

Tabell 1 Instrumentets strømspesifikasjoner

Type	Spesifikasjon
Nettspenning	100–240 V vekselstrøm ved 50/60 Hz
Nominell strømtilførsel	Maks. 600 watt

Elektriske koblinger

Koble instrumentet til en jordet krets som kan levere minst:

- 15 Amp for en 100–110 volts strømkilde
- 10 Amp for en 220–240 volts strømkilde

Du finner mer informasjon i *Veiledning for klargjøring av stedet for NextSeq 550Dx-instrumentet (dokumentnr. 1000000009869)*.

Beskyttende jording



Instrumentet har en tilkobling til beskyttende jording gjennom kabinettet. Sikkerhetsjordingen på strømledningen returnerer beskyttende jording til en trygg referanse. Den beskyttende jordtilkoblingen på strømledningen skal være i god stand når denne enheten er i bruk.

Sikringer

Instrumentet inneholder ingen sikringer som kan skiftes av bruker.

Sikkerhetsadvarsel om varm overflate

Ikke betjen instrumentet hvis noen av dekslene er fjernet.

Ikke berør temperaturstasjonen i strømningscellekammeret. Varmeapparatet som brukes i dette området, blir vanligvis kontrollert mellom omgivelsestemperatur (22 °C) og 95 °C. Eksponering for temperaturer i den øvre enden av dette området kan forårsake brannskader.

Sikkerhetsadvarsel om tunge gjenstander



Instrumentet veier omtrent 86 kg og kan forårsake alvorlig skade hvis det faller ned eller behandles på feil måte.

Mekanisk sikkerhetsadvarsel



Hold fingrene unna sprøytene som er i reagenskammeret mens instrumentets pumpe kjører.

Pakke ut, installere og flytte












Kun Illumina-godkjent personell skal pakke ut, installere eller flytte instrumentet. Hvis instrumentet må flyttes, ta kontakt med Illumina-representanten din.

Miljøhensyn

Kun til innendørs bruk.

Element	Spesifikasjon
Temperatur	Transport og lagring: -10 °C til 50 °C. Driftsbetingelser: Oppretthold en laboratorietemperatur på 19 °C til 25 °C (22 °C ±3 °C). Denne temperaturen er instrumentets driftstemperatur. Omgivelsestemperaturen må ikke variere mer enn ±2 °C under en kjøring.
Luftfuktighet	Transport og lagring: Ikke-kondenserende luftfuktighet mellom 15–80 %. Driftsbetingelser: Oppretthold en ikke-kondenserende relativ luftfuktighet på 20–80 %.
Høyde over havet	Instrumentet må plasseres ved en høyde som er lavere enn 2000 m.o.h.
Luftkvalitet	Instrumentet skal brukes i et miljø med forurensingsgrad II eller bedre. Et miljø med forurensingsgrad II er definert som et miljø som vanligvis kun består av ikke-ledende forurensende stoffer.
Ventilasjon	Rådfør deg med aktuell avdeling vedrørende ventilasjonskrav basert på instrumentets spesifikasjoner for varmeeffekt.
Vibrasjon	Begrens kontinuerlig vibrasjon i laboratoriegulvet til ISO-nivået for kontorbygg. Ikke overskrid ISO-grensene for operasjonsstuer under en sekvenseringskjøring. Unngå regelmessige støt eller forstyrrelser nær instrumentet.

Symboler

	Til <i>in vitro</i> -diagnostisk bruk
	Europeisk representant
	Produsert av
	Produksjonsdato
	Modellnummer
	Serienummer
	Av
	På
	Luftfuktighetsområde (på emballasjen: angir godkjente begrensninger for transport og oppbevaring)
	Temperaturområde (på emballasjen: angir godkjente begrensninger for transport og oppbevaring)
	Se bruksanvisningen

Produktsamsvar og regelverk

Forkortet samsvarserklæring

illumina, Inc. erklærer herved at NextSeq 550Dx-instrumentet samsvarer med følgende direktiver:

- EMC-direktiv [2014/30/EU]
- Lavspenningsdirektiv [2014/35/EU]
- RED-direktiv [2014/53/EU]

Den fulle teksten til samsvarserklæringen for EU er tilgjengelig på følgende nettadresse:
support.illumina.com/certificates.html.

RoHS (Restriction of Hazardous Substances (Begrensning av farlige stoffer))



Denne etiketten angir at instrumentet oppfyller WEEE-avfallsdirektivet.

Gå til support.illumina.com/weee-recycling.html for å få veiledning om resirkulering av utstyr.

Menneskelig eksponering for radiofrekvenser

Dette utstyret samsvarer med maksimalt tillatte eksponeringsgrenser (MPE) for den generelle befolkningen per Tittel 47 CFR § 1.1310 Tabell 1.

Dette utstyret er i samsvar med begrensningene for menneskelig eksponering for elektromagnetiske felt (EMF) for enheter som opererer innenfor frekvensområdet 0 Hz til 10 GHz, som brukes i radiofrekvensidentifisering (RFID) innenfor et yrkesmessig eller faglig miljø. (EN 50364:2010 avsnitt 4.0.)

Du finner informasjon om RFID-samsvar i *Samsvarsveiledning for RFID-lesermodul (dokumentnr. 1000000030332)*.

FCC-samsvar

Denne enheten samsvarer med del 15 av FCC-reglene. Drift er avhengig av følgende to forhold:

1. Denne enheten må ikke forårsake skadelig interferens.
2. Denne enheten må akseptere all interferens den mottar, inkludert interferens som kan føre til uønsket drift.



FORSIKTIG

Endringer eller modifikasjoner på denne enheten som ikke er uttrykkelig godkjent av parten som er ansvarlig for samsvar, kan gjøre brukerens autoritet til å bruke utstyret ugyldig.

MERK

Dette utstyret er testet og funnet i samsvar med begrensningene for en digital enhet i klasse A i henhold til del 15 av FCC-reglene. Disse begrensningene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens når utstyret brukes i et kommersielt miljø.

Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres riktig og etter instrumentets bruksanvisning, kan det føre til skadelig interferens i radiokommunikasjon. Bruk av dette utstyret i et boligområde vil sannsynligvis føre til skadelig interferens. I slike tilfeller vil det kreves at brukere korrigerer interferensen på egen bekostning.

MERK Skadelig interferens er definert i 47 CFR §2.122 av FCC som følger: Forstyrrelser som setter funksjonen til radionavigasjonstjenesten eller andre sikkerhetstjenester i fare, eller som alvorlig forringer, hindrer eller gjentatte ganger forstyrrer en radiokommunikasjonstjeneste som opererer i henhold til den internasjonale telekommunikasjonsunionens (ITU – International Telecommunication Union) radioreglement.

Skjermede kabler

Skjermede kabler må brukes med denne enheten for å sikre samsvar med FCC-begrensningene for klasse A.

EMC-hensyn

Dette IVD-utstyret samsvarer med strålings- og immunitetskravene beskrevet i IEC 61326-2-6.

Evaluer det elektromagnetiske miljøet før du bruker enheten. Se [Tiltenkt bruksmiljø for NextSeq 550Dx på side 6](#) for å finne ut hva som er riktig elektromagnetisk miljø.

Dette utstyret er designet for bruk i et profesjonelt helsemiljø. Det vil mest sannsynlig ikke fungere som det skal i hjemmepleieomgivelser. Hvis det er mistanke om at ytelsen påvirkes av elektromagnetisk interferens, kan korrekt drift gjenopprettes ved å øke avstanden mellom utstyret og interferenskilden.

Dette utstyret skal ikke brukes i boligmiljøer og gir kanskje ikke tilstrekkelig beskyttelse mot radiomottak i slike miljøer.

Ikke bruk denne enheten i nærheten av kilder til sterk elektromagnetisk stråling (f.eks. uskjermede tilsiktede RF-kilder), da dette kan forstyrre riktig drift.

Tiltenkt bruksmiljø for NextSeq 550Dx

Det tiltenkte bruksmiljøet for NextSeq 550Dx er begrenset til laboratoriemiljøer til profesjonelle helseinstitusjoner. Instrumentet er ikke ment å brukes i noen av følgende miljøer: legekontorer, intensivavdelinger, akuttmottak eller ambulerende sentre, kirurgiske eller operasjonsrom, helseklinikker, pasientrom, tannlegekontorer, begrensede omsorgsfasiliteter, sykehjem, apotek, førstehjelpsrom eller nær høye kilder til elektromagnetisk stråling (f.eks. MR). Basert på det tiltenkte bruksmiljøet som er definert ovenfor, anses NextSeq 550Dx for å være et KONTROLLERT ELEKTROMAGNETISK MILJØ med faste elektromagnetiske kilder, og enhver funksjonsfeil på NextSeq 550Dx vil ikke direkte forårsake skade, alvorlig skade eller død for en pasient når NextSeq 550Dx brukes som tiltenkt. Elektromagnetiske kilder som kan brukes ved siden av NextSeq 550Dx inkluderer følgende:

- radiofrekvensidentifikasjonssystemer (RFID)
- trådløse lokalnettverk (WLAN)
- håndholdte mobilradioer (f.eks. TETRA, toveisradio)
- personsøkersystemer
- andre trådløse enheter (inkludert forbrukerenheter)

Sikkerhets- og samsvarsveiledning for NextSeq 550Dx- instrumentet

Følgende tabeller bør brukes når du skal bestemme riktig EMC-miljø for NextSeq 550Dx.

Stråling	Testgrenser
CISPR 11	Klasse A
IEC 61000-3-2	Klasse A
IEC 61000-3-3	I henhold til punkt 5 i standarden

Immunitet	Testgrenser
IEC 61000-4-2	IEC 61236-2-6:2020 (Profesjonell helsehjelp)
IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Profesjonell helsehjelp)
IEC 61000-4-4	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Profesjonell helsehjelp)
IEC 61000-4-5	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Profesjonell helsehjelp)
IEC 61000-4-6	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Profesjonell helsehjelp)
IEC 61000-4-8	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Profesjonell helsehjelp)
IEC 61000-4-11	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Profesjonell helsehjelp)

Anbefalte avstander for radiofrekvensenheter

Reduser potensialet for elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt radiofrekvent (RF) kommunikasjonsutstyr (sendere) og systemet basert på den maksimale utgangseffekten til RF-kommunikasjonsutstyret.

Beregningsformelen for å bestemme avstanden mellom IVD-UTSTYR og en mobiltelefon er gitt ved $d = 6/E * \sqrt{P}$, der d er minste avstand i meter, P er maksimal effekt i watt og E er immunitetstestnivået i V/m.

P RF-senderens nominelle maksimale utgangseffekt (watt)	E Immunitetstestnivå (volt/meter)	d Minimumsavstand (meter)
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

Sikkerhets- og samsvarsveiledning for NextSeq 550Dx- instrumentet

illumina®

IC-samsvar

Dette apparatet i klasse A oppfyller alle kravene i de canadiske retningslinjene Canadian Interference-Causing Equipment Regulations.

Denne enheten samsvarer med Industry Canada license-exempt RSS-standarder. Drift er avhengig av følgende to forhold:

1. Denne enheten må ikke forårsake interferens.
2. Denne enheten må akseptere all interferens, inkludert interferens som kan føre til uønsket drift av enheten.

Korea-samsvar

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.

Japan-samsvar

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

Thailand-samsvar

Dette telekommunikasjonsutstyret oppfyller NTCs/NBTCs tekniske krav.

Nigeria-samsvar

Tilkobling og bruk av dette kommunikasjonsutstyret er tillatt av Nigerian Communications Commission.

Revisjonshistorikk

Dokument	Dato	Beskrivelse av endring
Dokumentnr. 1000000009868 v05	Oktober 2023	Oppdatert EMC-informasjon. Lagt til informasjon om tiltenkt bruksmiljø.
Dokumentnr. 1000000009868 v04	August 2021	Oppdatert adresse for EU-autorisert representant.
Dokumentnr. 1000000009868 v03	November 2020	Lagt til samsvarserklæringer for Thailand, Japan og Nigeria. Lagt til erklæring om innendørs bruk i delen om miljøhensyn.
Dokumentnr. 1000000009868 v02	Desember 2019	Oppdatert adresse for EU-autorisert representant. Oppdatert adresse for australsk sponsor.
Dokumentnr. 1000000009868 v01	August 2018	Oppdaterte regulatoriske merkinger.
Dokumentnr. 1000000009868 v00	November 2017	Første versjon.

Patenter og varemerker

Dette dokumentet og dets innhold er opphavsrettslig beskyttet for Illumina, Inc. og dets tilknyttede selskaper («Illumina»), og er ment utelukkende for kontraktfestet bruk av kunden i forbindelse med bruk av produktet (produktene) beskrevet her, og for intet annet formål. Dette dokumentet og dets innhold skal ikke brukes eller distribueres til andre formål og/eller på annen måte kommuniseres, fremlegges eller reproduseres på noen måte uten forutgående, skriftlig samtykke fra Illumina. Illumina overfører ikke noen lisens under sitt patent, varemerke, opphavsrett eller sedvanerett eller lignende rettigheter til tredjeparter gjennom dette dokumentet.

Instruksjonene i dette dokumentet skal følges nøyaktig og kun av kvalifisert og tilfredsstillende utdannet personell for å sikre riktig og sikker bruk av produktet (produktene) som er beskrevet i dette dokumentet. Alt innhold i dette dokumentet skal leses i sin helhet og være forstått før produktet (produktene) brukes.

UNNLATELSE AV Å LESE FULLSTENDIG OG UTTRYKkelig FØLGE ALLE INSTRUKSJONENE I DETTE DOKUMENTET, KAN FØRE TIL SKADE PÅ PRODUKTET (PRODUKTENE), SKADE PÅ PERSONER, INKLUDERT BRUKERE ELLER ANDRE SAMT SKADE PÅ ANNEN EIENDOM, OG DETTE VIL UGYLDIGGJØRE EVENTUELL GARANTI SOM GJELDER FOR PRODUKTET (PRODUKTENE).

ILLUMINA PÅTAR SEG IKKE ANSVAR SOM FØLGE AV FEIL BRUK AV PRODUKTET (PRODUKTENE) SOM ER BESKREVET I DETTE DOKUMENTET (INKLUDERT DELER AV DETTE ELLER PROGRAMVARE).

© 2023 Illumina, Inc. Med enerett.

Alle varemerker tilhører Illumina, Inc. eller deres respektive eiere. Spesifikk informasjon om varemerker finner du på www.illumina.com/company/legal.html.

Kontaktinformasjon



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California, 92122 USA
+1 800 809 ILMN (4566)
+1 858 202 4566 (utenfor Nord-Amerika)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

Australsk sponsor

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

Produktmerking

Ønsker du en fullstendig oversikt over symboler som finnes på produktemballasjen og -merkingen, kan du gå til support.illumina.com og lese under fanen *Documentation* (Dokumentasjon) for settet.