

Säkerhets- och efterlevnadsguide för instrumentet

FÖR IN VITRO-DIAGNOSTISKT BRUK

Den här guiden innehåller viktig säkerhetsinformation avseende installation, service och drift av Illumina® NextSeq™ 550Dx-instrumentet. Guiden innehåller försäkran om produktöverensstämmelse och föreskrifter. Läs det här dokumentet innan du använder systemet.

Systemets ursprungsland och tillverkningsdatum står på instrumentets etikett.

Säkerhetsåtgärder och -märkningar

Det här avsnittet identifierar potentiella faror i samband med installation, underhåll och användning av instrumentet. Använd inte och interagera inte med instrumentet på ett sätt som kan utsätta dig för någon av dessa faror.

Alla faror som beskrivs häri kan undvikas genom att man följer de standardrutiner som står i *Referensguide för NextSeq 550Dx-instrument (dokumentnr 1000000009513)*.

Allmänna säkerhetsanvisningar

Kontrollera att all personal vet hur instrumentet ska användas korrekt och känner till eventuella säkerhetsanvisningar.



För att minimera risker för både personal och instrumentet ska alla anvisningar följas när instrumentet används i områden som är markerade med den här symbolen.

Säkerhetsvarning för laser



NextSeq 550Dx-instrumentet är en klass 1-laserprodukt som innehåller en klass 3B-diod. Klass 1-strålningsnivåer anses inte vara farliga.

All laserstrålning som operatören utsätts för ligger inom gränsvärdena i IEC 60825-1 för klass 1-laserprodukter.

Elsäkerhet

Ta inte bort de yttre panelerna från instrumentet. Det finns inga utbytbara komponenter i instrumentet. Om instrumentet används när en eller flera paneler är borttagna finns det risk för potentiell exponering för systemspänning och likspänning.



Instrumentet drivs av 100–240 volt växelström vid 50–60 Hz. Det finns farliga spänningskällor bakom panelerna baktill och på vänstra sidan av instrumentet. Spänningskällorna kan även nås om andra paneler avlägsnas. Det förekommer en viss spänning i instrumentet även när det är avstängt. Undvik elektriska stötar genom att använda instrumentet med alla paneler på plats.

Effektspecifikationer

Typ	Specifikation
Nätspänning	100–240 volt växelström vid 50/60 Hz
Spänningskällans märkeffekt	Maximalt 600 watt

Elanslutningar

Anslut instrumentet till en jordad krets som klarar att ge minst:

- ▶ 15 A för ett nätaggregat med 100–110 volt
- ▶ 10 A för ett nätaggregat med 220–240 volt

Mer information finns i *Förberedelseguide för NextSeq 550Dx-instrumentets plats (dokumentnr 1000000009869)*.

Skyddsjordning



Instrumentet har en anslutning till skyddsjord genom kapslingen. Skyddsjorden på nätsladden återför skyddsjordning till en säker referens. Skyddsjordsanslutningen på nätsladden måste vara i gott skick när den här enheten används.

Säkringar

Instrumentet innehåller inga säkringar som kan bytas av användaren.

Varning för varm yta



Använd inte instrumentet om någon av panelerna har avlägsnats.

Rör inte temperaturstationen i flödescellsfacket. Värmaren som används i det här området regleras normalt mellan rumstemperatur (22 °C) och 95 °C. Exponering för temperaturer i den övre änden av intervallet kan leda till brännskador.

Säkerhetsvarning för tungt föremål



Instrumentet väger ca 86 kg (184 lb) och kan orsaka allvarliga personskador om det tappas eller hanteras felaktigt.

Säkerhetsvarning för mekaniska skador



Håll fingrarna på avstånd från sprutorna i reagensfacket när instrumentets pump arbetar.

Packa upp, installera och flytta instrumentet

Endast personal som godkänts av Illumina får packa upp, installera eller flytta instrumentet. Kontakta representanten från Illumina om instrumentet måste flyttas.

Miljöfaktorer att beakta

Element	Specifikation
Temperatur	Transport och förvaring: -10 °C till 50 °C (14 °F till 122 °F). Driftförhållanden: Bibehåll en temperatur på 19 °C till 25 °C (22 ± 3 °C) i laboriet. Den här temperaturen är instrumentets driftstemperatur. Under en körning får omgivningstemperaturen inte variera med mer än ±2 °C.
Luftfuktighet	Transport och förvaring: Icke-kondenserande luftfuktighet på 15–80 %. Driftförhållanden: Bibehåll en icke-kondenserande relativ luftfuktighet på 20–80 %.
Höjd	Placera instrumentet på altituder under 2 000 meters höjd över havet (6 500 fot).
Luftkvalitet	Använd instrumentet i miljöer som håller föroreningsgrad II eller bättre. En miljö med föroreningsgrad II definieras som en miljö där det normalt endast förekommer icke-ledande föroreningar.

Element	Specifikation
Ventilation	Rådgör med anläggningsavdelningen gällande ventilationskrav baserat på specifikationerna för instrumentets värmeeffekt.

Symboler

	För <i>in vitro</i> -diagnostiskt bruk
	Representant i Europa
	Tillverkad av
	Tillverkningsdatum
	Modellnummer
	Serienummer
	Av
	På
	Luftfuktighet (på förpackningen: visar godtagbara gränser vid frakt och förvaring)
	Temperaturintervall (på förpackningen: visar godtagbara gränser vid frakt och förvaring)
	Läs bruksanvisningen

Produktöverensstämmelse och föreskrifter

Förenklad försäkran om överensstämmelse

Illumina, Inc. intygar härmed att NextSeq 550Dx-instrumentet uppfyller kraven i följande direktiv:

- ▶ EMC-direktivet [2014/30/EU]
- ▶ Lågspänningsdirektivet [2014/35/EU]
- ▶ Radioutrustningsdirektivet [2014/53/EU]

Den fullständiga texten om EU-försäkran om överensstämmelse är tillgänglig på följande internetadress: support.illumina.com/certificates.html.

Begränsning av användningen av vissa farliga ämnen (RoHS)



Etiketten anger att instrumentet uppfyller EU:s direktiv om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning.

Information om hur utrustningen ska återvinnas finns på support.illumina.com/certificates.html.

Exponering för radiofrekvens

Utrustningen överensstämmer med högsta tillåtna gränsvärden för exponering för den allmänna befolkningen enligt "Title 47 CFR § 1.1310 Table 1" i Förenta staternas federala författningssamling.

Utrustningen överensstämmer med begränsning av exponering för elektromagnetiska fält för enheter som använder frekvensområdet 0 Hz till 10 GHz, och används för radiofrekvensidentifiering (RFID) i arbetsmiljöer. (SS-EN 50364, utg. 2:2010 avsnitt 4.0.)

Information om RFID-efterlevnad finns i *Efterlevnadsguide för RFID-läsarmodul (dokumentnr 1000000030332)*.

Efterlevnad av FCC

Denna enhet uppfyller kraven i del 15 i FCC-reglerna. Användning får ske på följande två villkor:

- 1 Enheten får inte orsaka skadliga störningar.
- 2 Enheten måste klara eventuella mottagna störningar, även störningar som kan ge oönskade effekter på driften.

FÖRSIKTIGHET

Ändringar eller modifieringar av denna enhet som inte uttryckligen godkänts av parten som är ansvarig för efterlevnad kan upphäva användarens rätt att använda utrustningen.

OBS!

Denna utrustning har testats och befunnits uppfylla gränsvärdena för en digital enhet i klass A enligt del 15 i FCC-reglerna. Dessa gränsvärden är avsedda att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar när utrustningen används i en kommersiell miljö.

Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvent energi och kan, om den inte installeras och används i enlighet med användarhandboken, orsaka skadliga störningar av radiokommunikation. Hantering av denna utrustning i bostadsområden kommer troligen att orsaka skadliga störningar och i sådana fall måste användaren åtgärda störningarna på egen bekostnad.

Skärmade kablar

Skärmade kablar måste användas med denna enhet för att säkerställa efterlevnad av FCC-gränserna för klass A.

EMC-faktorer att beakta

Denna IVD-utrustning uppfyller kraven för strålning och immunitet som beskrivs i IEC 61326-2-6.

Utrustningen har utformats och testats enligt standarden CISPR 11 klass A. I hemmiljö kan den orsaka radiostörningar. Du kan i så fall behöva vidta åtgärder för att minska störningarna.

Använd inte enheten i närheten av källor till stark elektromagnetisk strålning eftersom de kan orsaka inkorrekt funktion.

Utvärdera den elektromagnetiska miljön innan enheten används.

Efterlevnad av IC

Denna digitala apparat av klass A uppfyller alla krav i kanadensiska ICES (Interference-Causing Equipment Regulations).

Denna enhet följer licensfria Industry Canada RSS-standarder. Användning får ske på följande två villkor:

- 1 Enheten får inte orsaka störningar.
- 2 Enheten måste klara eventuella störningar, även störningar som kan ge oönskade effekter på enhetens drift.

Försäkran om överensstämmelse för Korea

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

하시기 바라며, 가정 외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

Revisionshistorik

Dokument	Datum	Ändringsbeskrivning
Dokumentnr 1000000009868 v01	Augusti 2018	Uppdaterad reglerande märkning.
Dokumentnr 1000000009868 v00	November 2017	Första version.

Upphovsrätt och varumärken

© 2018 Illumina, Inc. Med ensamrätt. Alla varumärken tillhör Illumina, Inc. eller respektive ägare. Specifik varumärkesinformation finns på www.illumina.com/company/legal.html.

Kontaktinformation



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California
92122 USA
+1 800-8094566
+1 858-2024566 (utanför
Nordamerika)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



Illumina Cambridge Limited
Chesterford Research Park,
Little Chesterford
Saffron Walden, CB10 1XL
STORBRITANNIEN

Australiensisk sponsor

Illumina Australia Pty Ltd
1 International Court
Scoresby, Victoria, 3179
Australien