

Sikkerheds- og overensstemmelsesvejledning til instrumentet

Sikkerhed og overensstemmelse

Denne vejledning indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger i forhold til installation, serviceeftersyn og betjening af Illumina® NextSeq™ 550Dx-instrumentet. Denne vejledning indeholder oplysninger om produktoverensstemmelse og lovmæssige anvisninger. Læs dette dokument, før du anvender instrumentet.

Instrumentets oprindelsesland og fabriktionsdato fremgår af instrumentmærkningen.

Sikkerhedsmæssige overvejelser og mærkning

Dette afsnit indeholder oplysninger om potentielle farer i forbindelse med installation, serviceeftersyn og betjening af instrumentet. Undlad at betjene eller håndtere instrumentet på en sådan måde, at det udsætter dig for disse farer.

Alle de beskrevne farer kan undgås ved at følge standarddriftsprocedurene i *Oversigtsvejledning til NextSeq 550Dx-instrumentet (dokumentnr. 1000000009513)*.

Generelle sikkerhedsadvarsler

Sørg for, at personalet er blevet oplært i korrekt betjening af instrumentet og alle potentielle sikkerhedsmæssige overvejelser.



Når der arbejdes i områder, der er mærket med dette mærke, skal alle betjeningsforskrifter overholdes for at minimere risikoen for personalet eller instrumentet.

Sikkerhedsadvarsel vedrørende laser



NextSeq 550Dx-instrumentet er et Klasse 1-laserprodukt, der indeholder en Klasse 3B-diode. Klasse 1-strålingsniveauet anses ikke for farligt.

Al laserstråling, der er tilgængelig for operatøren, er i overensstemmelse med tilgængelighedsgrænserne for laserprodukter af klasse 1 i henhold til IEC 60825-1.

Elektriske sikkerhedsadvarsler

Yderpanelerne må ikke fjernes fra instrumentet. Der er ingen brugerbetjente komponenter indeni. Betjening af instrumentet uden et eller flere af panelerne kan medføre eksponering for netspænding og DC-spænding.

Sikkerheds- og overensstemmelsesvejledning til NextSeq 550Dx-instrumentet



Instrumentet drives af 100-240 volt vekselstrøm ved drift ved 50-60 Hz. Farlige spændingskilder er placeret bag bagsidepanelet og panelet i venstre side, men kan blive tilgængelige, hvis andre paneler bliver fjernet. Selv når instrumentet er slukket, er der en vis spænding på instrumentet. For at undgå elektrisk stød skal alle paneler skal være intakte, når instrumentet betjenes.

Strømspecifikationer

Tabel 1 Strømspecifikationer for instrumentet

Type	Specifikation
Netspænding	100-240 volt vekselstrøm ved 50-60 Hz
Strømforsyningseffekt	600 Watt, maksimum

Elektriske forbindelser

Tilslut instrumentet til et jordet kredsløb, der kan levere mindst:

- 15 amp. til en 100-110 volt strømkilde
- 10 amp. til en 220-240 volt strømkilde

For yderligere information henvises der til *Stedforberedelsesvejledning til NextSeq 550Dx-instrumentet* (dokumentnr. 1000000009869).

Beskyttelsesjording



Instrumentet har en forbindelse til beskyttelsesjording via kabinettet. Beskyttelsesjord på strømkablet returnerer beskyttelsesjording til et sikkert referencepunkt. Beskyttelsesjordingsforbindelsen på strømkablet skal være i god stand ved brug af dette apparat.

Sikringer

Instrumentet indeholder ingen sikringer, der skal udskiftes af brugeren.

Sikkerhedsadvarsel vedrørende varm overflade

Instrumentet må ikke betjenes, hvis et eller flere af panelerne er blevet fjernet.

Rør ikke temperaturstationen i flowcellerummet. Den varmer, der anvendes i dette område, kontrolleres normalt mellem omgivelsesrumtemperatur (22 °C) og 95 °C. Eksponering for temperaturer i den høje ende af dette interval kan medføre forbrændinger.

Sikkerhedsadvarsel vedrørende tung genstand



Instrumentet vejer ca. 86 kg (184 lb) og kan forårsage alvorlig skade, hvis det tabes eller håndteres forkert.

Sikkerhedsadvarsel vedrørende mekanik



Hold fingrene væk fra sprøjter, som befinder sig i reagensrummet, mens instrumentpumpen kører.

Udpakning, installation og flytning












Instrumentet må kun pakkes ud, installeres og flyttes af medarbejdere bemyndiget af Illumina. Hvis du skal flytte instrumentet, skal du kontakte din Illumina-repræsentant.

Miljømæssige overvejelser

Kun til indendørs brug.

Element	Specifikation
Temperatur	Transport og opbevaring: -10 °C til 50 °C (14 °F til 122 °F). Driftsbetingelser: Oprethold en laborietemperatur på 19 °C til 25 °C (22 °C ±3 °C). Denne temperatur er instrumentets driftstemperatur. Under en kørsel må omgivelsestemperaturen ikke variere mere end ±2 °C.
Luftfugtighed	Transport og opbevaring: Ikke-kondenserende luftfugtighed mellem 15-80 %. Driftsbetingelser: Oprethold en ikke-kondenserende relativ luftfugtighed på 20-80 %.
Højde	Placer instrumentet ved en højde under 2000 meter (6500 fod).
Luftkvalitet	Brug instrumentet i et miljø med forureningsgrad II eller bedre. Et miljø med forureningsgrad II defineres som et miljø, der normalt kun indeholder ikke-ledende forurening.
Ventilation	Tal med din facilitetsafdeling vedrørende ventilationskrav baseret på specifikationerne for instrumentets varmeafgivelse.
Vibrationer	Begræns kontinuerlige vibrationer i laboratoriegulvet til kontorniveau iht. ISO. Under en sekventeringskørsel må grænserne for operationsstuer iht. ISO ikke overskrides. Undgå tilbagevendende kraftige rystelser eller forstyrrelser nær instrumentet.

Symboler

	Til <i>in vitro</i> -diagnostik
	Europæisk repræsentant
	Fremstillet af
	Fremstillingsdato
	Modelnummer
	Serienummer
	Off
	On
	Fugtighedsinterval (på emballage: angiver acceptable grænser ved forsendelse og opbevaring)
	Temperaturinterval (på emballage: angiver acceptable grænser ved forsendelse og opbevaring)
	Se brugsvejledningen

Produktoverensstemmelse og lovmæssige anvisninger

Forenklet overensstemmelseserklæring

illumina, Inc. erklærer hermed, at NextSeq 550Dx-instrumentet er i overensstemmelse med følgende direktiver:

- EMC-direktivet [2014/30/EU]
- Lavspændingsdirektivet [2014/35/EU]

Sikkerheds- og overensstemmelsesvejledning til NextSeq 550Dx-instrumentet

- Radioudstyrsdirektivet [2014/53/EU]

Den komplette EU-overensstemmelseserklæring er tilgængelig på følgende internetadresse:
support.illumina.com/certificates.html.

Begrænsning af farlige stoffer (RoHS)



Dette mærke viser, at instrumentet opfylder kravene i direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).

Du kan finde vejledning i genanvendelse af udstyret på support.illumina.com/weee-recycling.html.

Personeksponering for radiofrekvenser

Dette udstyr overholder grænserne for maksimalt tilladt eksponering (MPE) i den generelle befolkning jf. Code of Federal Regulations (CFR), Title 47, § 1.1310 Table 1.

Dette udstyr overholder begrænsningen af personeksponering for elektromagnetiske felter fra udstyr i frekvensområdet 0 Hz til 10 GHz, der anvendes til RFID i et arbejds- eller erhvervsmiljø.
(EN 50364:2010 afsnit 4.0.)

For nærmere information om RFID-overensstemmelse henvises der til *Overensstemmelsesvejledning til RFID-læsermodul (dokumentnr. 1000000030332)*.

FCC-overensstemmelse

Denne enhed overholder afsnit 15 i FCC-reglerne. Drift er underlagt følgende to betingelser:

1. Denne enhed må ikke skabe skadelig interferens.
2. Denne enhed skal kunne modstå enhver interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket påvirkning af driften.



FORSIGTIG

Ændringer eller modificeringer af denne enhed, der ikke udtrykkeligt er godkendt af den part, der er ansvarlig for overensstemmelse, kan gøre brugerens tilladelse til at betjene udstyret ugyldig.

BEMÆRK Dette udstyr er blevet testet og anses for at overholde grænserne for en digital enhed i klasse A i henhold til afsnit 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er designet til at give rimelig beskyttelse mod skadelig interferens, når udstyret betjenes i et kommercielt miljø. Dette udstyr genererer, anvender og kan udsende radiofrekvensenergi, og hvis udstyret ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med brugervejledningen, kan det gribe forstyrrende ind i radiokommunikation og forårsage skadelig interferens. Drift af dette udstyr i et beboelsesområde vil sandsynligvis forårsage skadelig interferens. I så fald er brugerne forpligtede til at afhjælpe denne interferens for egen regning.

BEMÆRK Skadelig interferens defineres af FCC i 47 CFR §2.122 som følger: Interferens, som bringer en radionavigationstjeneste eller andre sikkerhedstjenester i fare eller forringer disse betydeligt, som blokerer eller på gentagende vis afbryder en radiokommunikationstjeneste, som fungerer i henhold til radioforskrifterne fra International Telecommunication Union (ITU).

Beskyttede kabler

Der skal anvendes beskyttede kabler med denne enhed for at sikre overensstemmelse med Klasse A FCC-grænserne.

EMC-overvejelser

Dette medicinske IVD-udstyr overholder emissions- og immunitetskravene beskrevet i IEC 61326-2-6.

Foretag en evaluering af det elektromagnetiske miljø inden drift af enheden. Se [Tilsigtet brugsmiljø for NextSeq 550Dx på side 6](#) for at fastslå det rette elektromagnetiske miljø.

Dette udstyr er udelukkende beregnet til anvendelse i et professionelt sundhedsmiljø. Udstyret fungerer sandsynligvis ikke korrekt, hvis det anvendes uden for et professionelt sundhedsmiljø. Hvis der er mistanke om, at ydeevnen er påvirket af elektromagnetisk interferens, kan korrekt funktion genoprettes ved at øge afstanden mellem udstyret og kilden til interferensen.

Dette udstyr er ikke beregnet til brug i boligmiljøer og vil muligvis ikke give tilstrækkelig beskyttelse over for radiomodtagelse i sådanne miljøer.

Brug ikke enheden i nærheden af stærke elektromagnetiske strålingskilder (f.eks. uafskærmede, tilsigtede RF-kilder), da disse kan forstyrre korrekt drift.

Tilsigtet brugsmiljø for NextSeq 550Dx

Det tilsigtede brugsmiljø for NextSeq 550Dx er begrænset til laboratoriemiljøer i professionelt sundhedsmiljø. Instrumentet er ikke beregnet til brug i nogen af følgende miljøer: lægeklinikker, intensivafdelinger, akutmodtagelser eller ambulante behandlingsenheder, operationsstuer, sundhedsklinikker, patientstuer, tandlægeklinikker, plejeboliger, plejehjem, apoteker, skadestuer eller nær kilder til stor elektromagnetisk

Sikkerheds- og overensstemmelsesvejledning til NextSeq 550Dx-instrumentet

stråling (f.eks. MR-scannere). På baggrund af det overfor angivne tilsigtede brugsmiljø, betragtes NextSeq 550Dx som værende et KONTROLLERET ELEKTROMAGNETISK MILJØ med faste elektromagnetiske kilder, og at ethvert svigt af NextSeq 550Dx ikke direkte vil forårsage skade, alvorlig personskade eller død af en patient, når NextSeq 550Dx bruges som tilsigtet. Elektromagnetiske kilder, der kan bruges ved siden af NextSeq 550Dx omfatter følgende:

- Radiofrekvensidentifikationssystemer (RFID)
- Trådløse lokalnet (WLAN)
- Håndholdte mobilradioer (f.eks. TETRA, tovejsradioer)
- Personsøgersystemer
- Andre trådløse enheder (herunder forbrugerenheder)

Der henvises til følgende tabeller ved bestemmelse af det korrekte EMC-brugsmiljø for NextSeq 550Dx.

Emissioner	Testgrænse
CISPR 11	Klasse A
IEC 61000-3-2	Klasse A
IEC 61000-3-3	I henhold til paragraf 5 i standarden

Immunitet	Testgrænse
IEC 61000-4-2	IEC 61236-2-6:2020 (Professionel sundhedspleje)
IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Professionel sundhedspleje)
IEC 61000-4-4	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Professionel sundhedspleje)
IEC 61000-4-5	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Professionel sundhedspleje)
IEC 61000-4-6	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Professionel sundhedspleje)
IEC 61000-4-8	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Professionel sundhedspleje)
IEC 61000-4-11	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Professionel sundhedspleje)

Anbefalede sikkerhedsafstande for radiofrekvensenheder

Man kan medvirke til at mindske elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og systemet, i henhold til RF-kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Beregningsformlen til bestemmelse af afstanden mellem IVD MEDICINSK UDSTYR og en mobiltelefon gives ved $d = 6/E * \sqrt{P}$, hvor d er den mindste adskillelsesafstand i meter, P er den maksimale effekt i watt, og E er immunitetstestniveauet i V/m.

P Maksimal nominal udgangseffekt af RF-sender (watt)	E Immunitetstestniveau (volt/meter)	d Minimumssikkerhedsafstand (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

IC-overensstemmelse

Dette digitale Klasse A-apparat overholder alle krav i de canadiske love vedrørende interferensforårsagende udstyr (Canadian Interference-Causing Equipment Regulations).

Denne enhed overholder Industry Canada-licensundtagede RSS-standarder. Drift er underlagt følgende to betingelser:

1. Denne enhed må ikke skabe interferens.
2. Denne enhed skal kunne modstå enhver interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket påvirkning af driften af enheden.

Overensstemmelse for Korea

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.

Overensstemmelse for Japan

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

Overensstemmelse for Thailand

Dette telekommunikationsudstyr er i overensstemmelse med de tekniske krav i NTC/NBTC.

Overensstemmelse for Nigeria

Forbindelse til og brug af dette kommunikationsudstyr er tilladt af Nigerian Communications Commission.

Revisionshistorik

Dokument	Dato	Beskrivelse af ændring
Dokumentnr. 1000000009868 v05	Oktober 2023	Opdatering af EMC-oplysninger. Oplysninger om tilsigtet brugsmiljø er blevet tilføjet.
Dokumentnr. 1000000009868 v04	August 2021	Opdatering af adresse på autoriseret repræsentant i EU.
Dokumentnr. 1000000009868 v03	November 2020	Tilføjet overensstemmelseserklæringer for Thailand, Japan og Nigeria. Tilføjet erklæring om udelukkende indendørs brug til afsnittet Miljømæssige overvejelser.
Dokumentnr. 1000000009868 v02	December 2019	Opdatering af adresse på autoriseret repræsentant i EU. Opdateret adresse for australsk sponsor.
Dokumentnr. 1000000009868 v01	August 2018	Opdatering af lovmæssige mærkninger.
Dokumentnr. 1000000009868 v00	November 2017	Oprindelig udgivelse.

Sikkerheds- og overensstemmelsesvejledning til NextSeq 550Dx-instrumentet

illumina®

Patenter og varemærker

Dette dokument og dets indhold er ophavsretligt beskyttet af Illumina, Inc. og dets datterselskaber ("Illumina") og er udelukkende beregnet til kundens kontraktmæssige brug i forbindelse med anvendelsen af det produkt eller de produkter, som er beskrevet heri, og til intet andet formål. Dette dokument og dets indhold må ikke bruges eller distribueres til noget andet formål og/eller på anden måde kommunikeret, offentliggøres eller reproduceres på nogen som helst måde uden forudgående skriftligt samtykke fra Illumina. Med dette dokument udsteder Illumina ingen licens under sit patent, varemærke, sin copyright eller sædvaneret eller lignende rettigheder for nogen tredjeparter.

Instruktionerne i dette dokument skal følges nøje og fuldstændigt af kvalificerede og behørigt uddannede medarbejdere for at sikre, at det produkt eller de produkter, der er beskrevet heri, anvendes korrekt og sikkert. Alt indhold i dette dokument skal læses grundigt og forstås inden brug af produktet/produkterne.

HVIS ALLE INSTRUKTIONERNE HERI IKKE GENNEMLÆSES FULDT UD OG FØLGES NØJE, KAN DET MEDFØRE SKADE PÅ PRODUKTET ELLER PRODUKTERNE, SKADE PÅ PERSONER, HERUNDER BRUGERE ELLER ANDRE, OG SKADE PÅ ANDEN EJENDOM OG VIL GØRE ENHVER GARANTI GÆLDENDE FOR PRODUKTET ELLER PRODUKTERNE UGYLDIG.

ILLUMINA PÅTAGER SIG INTET ANSVAR SOM FØLGE AF FORKERT BRUG AF DET PRODUKT ELLER DE PRODUKTER, DER ER BESKREVET HERI (HERUNDER DELE HERAF ELLER SOFTWARE).

© 2023 Illumina, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Alle varemærker tilhører Illumina, Inc. eller deres respektive ejere. Specifikke varemærkeoplysninger er tilgængelige på www.illumina.com/company/legal.html.

Kontaktoplysninger



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 USA.
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (uden for Nordamerika)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

Australsk sponsor

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

Produktmærkning

Du kan finde en fyldestgørende forklaring på de symboler, der kan fremgå af produktemballagen og -mærkningen, i symbolforklaringen på support.illumina.com under fanen *Dokumentation* for det relevante sæt.