

Handleiding veiligheid en conformiteit instrument

Veiligheid en conformiteit

Deze handleiding biedt belangrijke veiligheidsinformatie over de installatie, het onderhoud en de bediening van het Illumina® NextSeq™ 550Dx-instrument. Deze handleiding bevat productconformiteits- en regelgevingsverklaringen. Lees dit document voordat u procedures uitvoert op het instrument.

Het land van herkomst en de productiedatum van het systeem zijn afgedrukt op het instrumentlabel.

Veiligheidsoverwegingen en -markeringen

In deze paragraaf worden mogelijke gevaren met betrekking tot de installatie, het onderhoud en de bediening van het instrument beschreven. Bedien en gebruik het instrument niet op een manier waardoor u aan deze gevaren wordt blootgesteld.

Alle beschreven gevaren kunnen worden voorkomen door de standaard bedieningsprocedures in de *referentiegids van het NextSeq 550Dx-instrument (documentnr. 100000009513)* te volgen.

Waarschuwingen voor algemene veiligheid

Zorg ervoor dat al het personeel is getraind in de juiste bediening van het instrument en eventuele mogelijke veiligheidsoverwegingen.



Volg alle bedieningsinstructies wanneer u werkt in gebieden die met dit label zijn gemarkeerd, om het risico voor personeel en het instrument te minimaliseren.

Waarschuwing voor laserveiligheid



De NextSeq 550Dx is een laserproduct van klasse 1 met een ingebedde diode van klasse 3B. Klasse 1 stralingsniveaus worden niet als gevaarlijk beschouwd.

Alle laserstraling waaraan de operator kan worden blootgesteld voldoet aan de eisen voor blootstellingslimieten voor laserproducten van Klasse 1 in IEC 60825-1.

Waarschuwingen voor elektrische veiligheid

Verwijder de buitenste panelen van het instrument niet. Binnenin bevinden zich geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. Door het gebruik van het instrument met verwijderde panelen ontstaat een risico op blootstelling aan netspanning en gelijkspanning.

Handleiding veiligheid en conformiteit voor het NextSeq 550Dx-instrument



Het instrument wordt gevoed met 100–240 volt wisselstroom en werkt op 50–60 Hz. Achter de panelen aan de achterkant en de linkerkant bevinden zich gevaarlijke spanningsbronnen. Deze kunnen toegankelijk zijn als er andere panelen worden verwijderd. Het instrument staat altijd onder spanning, zelfs als het is uitgeschakeld. Gebruik het instrument met alle panelen op hun plaats, om elektrische schokken te voorkomen.

Voedingsspecificaties

Tabel 1 Voedingsspecificaties instrument

Type	Specificatie
Netspanning	100–240 volt wisselstroom bij 50/60 Hz
Voedingsvermogen	600 watt, maximaal

Elektrische verbindingen

Verbind het instrument met een geaard circuit dat ten minste het volgende kan leveren:

- 15 ampère voor een voedingsbron van 100–110 volt
- 10 ampère voor een voedingsbron van 220–240 volt

Raadpleeg voor meer informatie de *Handleiding voorbereiding locatie NextSeq 550Dx-instrument* (documentnr. 1000000009869).

Randaarde



Het instrument heeft een verbinding met randaarde via de behuizing. Via de aardgeleiding van de voedingskabel wordt randaarde afgevoerd naar een veilig referentiepunt. De aardverbinding van de voedingskabel moet goed werken tijdens het gebruik van dit apparaat.

Zekeringen

Het instrument bevat geen door de gebruiker te vervangen zekeringen.

Veiligheidswaarschuwing voor heet oppervlak

Gebruik het instrument niet met verwijderde panelen.

Het temperatuurstation in het stroomcelcompartiment niet aanraken. De verwarming die in dit gebied wordt gebruikt wordt normaliter tussen kamertemperatuur (22 °C) en 95 °C gehouden. Blootstelling aan temperaturen aan de maximumzijde van dit spectrum kan brandwonden tot gevolg hebben.

Veiligheidswaarschuwing voor zware voorwerpen



Het instrument weegt ongeveer 86 kg (184 lb) en kan zwaar letsel veroorzaken als het valt of verkeerd wordt behandeld.

Waarschuwing voor mechanische veiligheid



Houd uw vingers uit de buurt van spuiten in het reagenscompartiment als de pomp van het instrument in werking is.

Uitpakken, installeren en verplaatsen

Alleen door Illumina geautoriseerd personeel mag het instrument uitpakken, installeren of verplaatsen. Als u het instrument moet verplaatsen, moet u contact opnemen met een vertegenwoordiger van Illumina.

Milieuoverwegingen

Alleen voor gebruik binnen.

Element	Specificatie
Temperatuur	Vervoer en opslag: -10 °C tot 50 °C (14 °F tot 122 °F). Bedrijfsomstandigheden: Behoud een laboratoriumtemperatuur van 19 °C tot 25 °C (22 °C ± 3 °C). Deze temperatuur is de bedrijfstemperatuur van het instrument. Zorg ervoor dat de omgevingstemperatuur niet meer dan ± 2 °C varieert tijdens het uitvoeren van een run.
Luchtvochtigheid	Vervoer en opslag: Niet-condenserende luchtvochtigheid tussen 15-80%. Bedrijfsomstandigheden: Behoud een niet-condenserende relatieve luchtvochtigheid van tussen de 20% en 80%.
Hoogte	Plaats het instrument op een hoogte van minder dan 2000 meter (6500 voet).
Luchtkwaliteit	Gebruik het instrument in een omgeving van vervuilingssklasse II of beter. Een omgeving van vervuilingssklasse II wordt gedefinieerd als een omgeving die normaliter uitsluitend niet-geleidende vervuilers bevat.
Ventilatie	Raadpleeg uw facilitaire dienst voor ventilatievereisten op basis van de warmteafgiftespecificaties van het instrument.
Vibratie	Beperk de continue vibratie van de laboratoriumvloer tot ISO-kantoonniveau. Zorg ervoor dat u tijdens een sequencing-run de ISO-normen voor bedrijfsruimtes niet overschrijdt. Vermijd intermitterende schokken of storingen nabij het instrument.

Symbolen

	Bestemd voor in-vitrodiagnostiek
	Europese vertegenwoordiger
	Geproduceerd door
	Productiedatum
	Modelnummer
	Serienummer
	Uit
	Aan
	Bereik luchtvochtigheid (op verpakking: geeft acceptabele transport- en opslaglimieten aan)
	Temperatuurbereik (op verpakking: geeft acceptabele transport- en opslaglimieten aan)
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Productconformiteits- en regelgevingsverklaringen

Vereenvoudigde verklaring van overeenstemming

illumina, Inc. verklaart hierbij dat het NextSeq 550Dx-instrument voldoet aan de volgende richtlijnen:

- EMC-richtlijn [2014/30/EU]
- Laagspanningsrichtlijn [2014/35/EU]

- RED-richtlijn [2014/53/EU]

De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op het volgende webadres: support.illumina.com/certificates.html.

Restriction of Hazardous Substances (RoHS)



Met dit label wordt aangegeven dat het instrument voldoet aan de AEEA-richtlijn voor afval.

Ga naar support.illumina.com/weee-recycling.html voor advies over het recyclen van uw apparatuur.

Blootstelling van het menselijk lichaam aan elektromagnetische velden

Deze apparatuur voldoet aan de grenzen voor de maximaal aanvaardbare blootstelling (MPE) voor de algemene populatie in overeenstemming met titel 47 CFR § 1.1310 tabel 1.

Dit apparaat voldoet aan de beperking van blootstelling van het menselijk lichaam aan elektromagnetische velden voor apparaten die werken binnen het frequentiebereik van 0 Hz tot 10 GHz, gebruikt bij identificatie met radiofrequentie (RFID) in een werkomgeving. (EN 50364:2010 paragraaf 4.0.)

Raadpleeg voor informatie over RFID-conformiteit de *Conformiteitshandleiding module RFID-lezer* (documentnr. 1000000030332).

Conformiteit FCC

Dit apparaat voldoet aan Deel 15 van de FCC-voorschriften. Gebruik is onderhevig aan de twee hieronder vermelde voorwaarden:

1. Dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken.
2. Dit apparaat moet alle eventueel ontvangen interferentie accepteren, inclusief interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken.



LET OP

Wijzigingen of aanpassingen aan dit apparaat die niet expliciet zijn goedgekeurd door de partij die verantwoordelijk is voor conformiteit, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te gebruiken ongedaan maken.

OPMERKING Deze apparatuur is getest en is bewezen te voldoen aan de limieten voor een A-klasse digitaal apparaat volgens Deel 15 van de FCC-voorschriften. Deze limieten zijn bedoeld om een redelijke bescherming te geven tegen schadelijke interferentie wanneer de apparatuur in een commerciële omgeving wordt gebruikt. Deze apparatuur genereert en gebruikt elektromagnetische energie en kan deze uitstralen, en kan wanneer ze niet volgens de apparatuurhandleiding wordt geïnstalleerd en gebruikt, schadelijke interferentie voor radiocommunicatie veroorzaken. Gebruik van deze apparatuur in een woonomgeving veroorzaakt waarschijnlijk schadelijke interferentie waarbij gebruikers op eigen kosten de interferentie zullen moeten corrigeren.

OPMERKING Schadelijke interferentie wordt door de FCC in 47 CFR § 2.122 als volgt gedefinieerd: Interferentie die het functioneren van een radionavigatiedienst of van andere veiligheidsdiensten in gevaar brengt of die een radiocommunicatiedienst die werkt in overeenstemming met de radioreglementen van de Internationale Telecommunicatie-unie (ITU) ernstig verslechtert, hindert of herhaaldelijk onderbreekt.

Afgeschermdde kabels

Bij dit apparaat moeten afgeschermdde kabels worden gebruikt om te voldoen aan de FCC-limieten van klasse A.

Overwegingen voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Deze medische apparatuur voor in-vitrodiagnostiek voldoet aan de emissie- en immuniteitseisen die worden beschreven in IEC 61326-2-6.

Beoordeel de elektromagnetische omgeving voordat u het apparaat gebruikt. Raadpleeg het gedeelte [Beoogde gebruiksomgeving NextSeq 550Dx op pagina 7](#) om de juiste elektromagnetische omgeving te bepalen.

Deze apparatuur is ontworpen voor gebruik in een professionele zorgomgeving. De apparatuur zal waarschijnlijk niet goed functioneren als deze in een thuiszorgomgeving wordt gebruikt. Als het vermoeden bestaat dat de prestaties worden beïnvloed door elektromagnetische interferentie, kan de juiste werking worden hersteld door de afstand tussen de apparatuur en de bron van de interferentie te vergroten.

Deze apparatuur is niet bedoeld voor gebruik in woonomgevingen en biedt mogelijk onvoldoende bescherming tegen radio-ontvangst in dergelijke omgevingen.

Gebruik dit apparaat niet in de nabijheid van bronnen van sterke elektromagnetische straling (bijv. door het inschakelen van niet-afgeschermdde RF-bronnen), aangezien deze de werking ervan kunnen beïnvloeden.

Beoogde gebruiksomgeving NextSeq 550Dx

De beoogde gebruiksomgeving voor de NextSeq 550Dx is beperkt tot laboratoriumomgevingen van professionele gezondheidszorginstellingen. Het instrument is niet bedoeld om in een van de volgende omgevingen te worden gebruikt: dokterspraktijken; intensivereafdelingen; spoedeisende hulp of ambulante klinieken; operatiekamers; gezondheidszorgklinieken; patiëntenkamers; tandartspraktijken; faciliteiten voor beperkte zorg; verpleeghuizen; drogisterijen of apotheken; EHBO-ruimtes; of in de buurt van sterke bronnen van elektromagnetische straling (bijv. MRI). Op basis van de beoogde gebruiksomgeving zoals hierboven gedefinieerd wordt de NextSeq 550Dx beschouwd als een GECONTROLEERDE ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING met vaste elektromagnetische bronnen; een storing van de NextSeq 550Dx zal niet rechtstreeks schade, ernstig letsel of de dood van een patiënt veroorzaken wanneer de NextSeq 550Dx wordt gebruikt zoals bedoeld. Elektromagnetische bronnen die naast de NextSeq 550Dx kunnen worden gebruikt, zijn onder meer:

- Radiofrequentie-identificatie (RFID)-systemen
- Draadloze lokale netwerken (WLAN)
- Mobiele portofoons (bijv. TETRA, walkietalkie)
- Oproepsystemen
- Andere draadloze apparaten (inclusief consumentenapparaten)

Raadpleeg de volgende tabellen om de juiste EMC-gebruiksomgeving voor de NextSeq 550Dx te bepalen.

Emissies	Testlimieten
CISPR 11	Klasse A
IEC 61000-3-2	Klasse A
IEC 61000-3-3	Volgens artikel 5 van de standaard

Immuniteit	Testlimieten
IEC 61000-4-2	IEC 61236-2-6:2020 (professionele gezondheidszorg)
IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (professionele gezondheidszorg)
IEC 61000-4-4	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (professionele gezondheidszorg)
IEC 61000-4-5	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (professionele gezondheidszorg)
IEC 61000-4-6	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (professionele gezondheidszorg)
IEC 61000-4-8	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (professionele gezondheidszorg)
IEC 61000-4-11	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (professionele gezondheidszorg)

Aanbevolen scheidingsafstanden voor radiofrequente apparatuur

Verminder de kans op elektromagnetische interferentie door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele radiofrequente (RF) communicatieapparatuur (zenders) en het systeem op basis van het maximale uitgangsvermogen van de RF-communicatieapparatuur.

Handleiding veiligheid en conformiteit voor het NextSeq 550Dx-instrument

De formule om de scheidingsafstand tussen MEDISCHE APPARATUUR VOOR IN-VITRODIAGNOSTIEK en een mobiele telefoon te berekenen, is $d = 6/E * \sqrt{P}$, waarbij d de minimale scheidingsafstand in meters is, P het maximale vermogen in watt en E het immunitestestniveau in V/m.

P Nominaal maximaal uitgangsvermogen van RF-zender (watt)	E Immunitestestniveau (volt/meter)	d Minimale scheidingsafstand (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

Conformiteit IC

Deze A-klasse digitale apparatuur voldoet aan alle vereisten die worden gesteld in de Canadese Regelgeving inzake apparatuur die interferentie veroorzaakt.

Dit apparaat voldoet aan de van licentie vrijgestelde RSS-normen van Industry Canada. Gebruik is onderhevig aan de twee hieronder vermelde voorwaarden:

1. Het apparaat mag geen interferentie veroorzaken.
2. Dit apparaat moet alle eventuele interferentie accepteren, inclusief interferentie die een ongewenste werking van het apparaat kan veroorzaken.

Conformiteit 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.

Conformiteit 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

Conformiteit Thailand

Deze telecommunicatieapparatuur voldoet aan de technische vereisten van de NTC/NBTC.

Conformiteit Nigeria

Aansluiting en gebruik van deze communicatie-apparatuur wordt toegestaan door de Nigeriaanse Communicatiecommissie.

Revisiegeschiedenis

Document	Datum	Omschrijving van wijziging
Documentnr. 1000000009868 v05	Oktober 2023	EMC-informatie bijgewerkt. Informatie over bedoelde gebruiksomgeving toegevoegd.
Documentnr. 1000000009868 v04	Augustus 2021	Adres gemachtigde vertegenwoordiger voor de EU bijgewerkt.
Documentnr. 1000000009868 v03	November 2020	Conformiteitsverklaringen voor Thailand, Japan en Nigeria toegevoegd. Verklaring over uitsluitend gebruik binnenshuis toegevoegd aan gedeelte Milieuoverwegingen.
Documentnr. 1000000009868 v02	December 2019	Adres gemachtigde vertegenwoordiger voor de EU bijgewerkt. Adres Australische sponsor bijgewerkt.
Documentnr. 1000000009868 v01	Augustus 2018	Voorgeschreven markeringen bijgewerkt.
Documentnr. 1000000009868 v00	November 2017	Eerste uitgave.

Octrooien en handelsmerken

Dit document en de inhoud ervan zijn eigendom van Illumina, Inc. en haar dochterondernemingen ('Illumina'), en zijn alleen bedoeld voor contractueel gebruik door haar klanten in verband met het gebruik van de hierin beschreven producten en voor geen enkel ander doel. Dit document en de inhoud ervan mogen niet worden gebruikt of gedistribueerd voor welk ander doel dan ook en/of op een andere manier worden gecommuniceerd, geopenbaard of gereproduceerd zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van Illumina. Illumina geeft door middel van dit document geen licenties onder haar octrooi, handelsmerk, auteursrecht of gewoonterechten noch soortgelijke rechten van derden door.

De instructies in dit document moeten strikt en uitdrukkelijk worden opgevolgd door gekwalificeerd en voldoende opgeleid personeel om een correct en veilig gebruik van de hierin beschreven producten te waarborgen. Alle inhoud van dit document moet volledig worden gelezen en begrepen voordat dergelijke producten worden gebruikt.

HET NIET VOLLEDIG LEZEN EN UITDRUKKELIJK OPVOLGEN VAN ALLE INSTRUCTIES IN DIT DOCUMENT KAN RESULTEREN IN SCHADE AAN DE PRODUCTEN, LETSEL AAN PERSONEN (INCLUSIEF GEBRUIKERS OF ANDEREN) EN SCHADE AAN ANDERE EIGENDOMMEN. BIJ HET NIET VOLLEDIG LEZEN EN UITDRUKKELIJK OPVOLGEN VAN ALLE INSTRUCTIES IN DIT DOCUMENT VERVALLEN ALLE GARANTIES DIE VAN TOEPASSING ZIJN OP HET PRODUCT.

ILLUMINA IS OP GEEN ENKELE MANIER AANSPRAKELIJK VOOR DE GEVOLGEN VAN ONJUIST GEBRUIK VAN DE PRODUCTEN DIE HIERIN WORDEN BESCHREVEN (INCLUSIEF DELEN DAARVAN OF SOFTWARE).

© 2023 Illumina, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Alle handelsmerken zijn het eigendom van Illumina, Inc. of hun respectievelijke eigenaren. Ga naar www.illumina.com/company/legal.html voor meer informatie over specifieke handelsmerken.

Contactgegevens



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, Californië 92122 VS
+1 800 809 ILMN (4566)
+1 858 202 4566 (buiten Noord-Amerika)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



Australische sponsor

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

Productlabeling

Raadpleeg voor een volledige uitleg van symbolen die op de verpakkingen en labels van de producten staan, de symbolenlijst voor uw kit op support.illumina.com op het tabblad *Documentation* (Documentatie).