

Säkerhets- och efterlevnadsguide för instrument

Säkerhet och efterlevnad

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

Systemets ursprungsland och tillverkningsdatum finns 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 kan undvikas om du följer standardrutinerna 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.

Varning gällande lasersäkerhet



NextSeq 550Dx är en klass 1-laserprodukt med en inbyggd klass 3B-diod. Klass 1-strålningsnivåer anses inte vara farliga.

All laserstrålning som operatören har åtkomst till uppfyller gränserna för åtkomlig strålning för klass 1-laserprodukter enligt IEC 60825-1.

Varningar gällande 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 V AC vid 50–60 Hz. Det finns farliga spänningskällor bakom panelerna baktill och på vänster sida av instrumentet. Spänningskällorna kan även nå 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

Tabell 1 Instrumentets effektspecifikationer

Typ	Specifikation
Nätspänning	100–240 V AC vid 50–60 Hz
Spänningskällans märkeffekt	Maximalt 600 watt

Elektriska anslutningar

Anslut instrumentet till en jordad krets som kan leverera minst:

- 15 A för en strömkälla på 100–110 volt
- 10 A för en strömkälla på 220–240 volt

Mer information finns i *Förberedelseguide för NextSeq 550Dx-instrumentets plats* (dokumentnummer 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 har inga säkringar som kan bytas av användaren.

Varning för varm yta

Använd inte instrumentet om någon av panelerna har avlägsnats.

Rör inte vid 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 delen av det intervallet kan resultera i brännskador.

Varning för tunga föremål



Instrumentet väger cirka 86 kg (184 lb) och kan orsaka allvarliga personskador om det tappas eller hanteras på fel sätt.

Varning gällande mekanisk säkerhet



Håll fingrarna borta från sprutorna i reagensfacket när instrumentets pump är i drift.

Packa upp, installera och flytta












Endast personal som har auktoriserats av Illumina får packa upp, installera eller flytta instrumentet. Kontakta en Illumina-representant om instrumentet måste flyttas.

Miljöfaktorer att beakta

Endast för inomhusbruk.

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 °C ± 3 °C) i laboratoriet. Den här temperaturen är instrumentets drifttemperatur. 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 en höjd under 2 000 meter (6 500 fot) över havet.
Luftkvalitet	Använd instrumentet i en miljö med föroreningsgrad II eller bättre. En miljö med föroreningsgrad II definieras som en miljö som normalt endast innehåller icke-ledande föroreningar.
Ventilation	Rådgör med anläggningsavdelningen gällande ventilationskrav baserat på specifikationerna för instrumentets värmeeffekt.
Vibration	Begränsa mängden oavbrutna vibrationer i laboratoriets golv till ISO-nivån för kontorsmiljöer. Överstig inte ISO-nivån för operationssalar under sekvenseringskörningar. Undvik stötar eller störningar nära instrumentet.

Symboler

	För <i>in vitro</i> -diagnostiskt bruk
	Europeisk representant
	Tillverkad av
	Tillverkningsdatum
	Modellnummer
	Serienummer
	Av
	På
	Luftfuktighetsintervall (på förpackningen: anger godtagbara gränser för transport och förvaring)
	Temperaturintervall (på förpackningen: anger godtagbara gränser för transport och förvaring)
	Läs bruksanvisningen

Produktöverensstämmelse och föreskrifter

Förenklad försäkran om överensstämmelse

Illumina, Inc. intygar härmed att instrumentet NextSeq 550Dx 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.

Gå in på support.illumina.com/weee-recycling.html för att få information om hur utrustningen ska återvinnas.

Exponering för radiofrekvens

Utrustningen överensstämmer med högsta tillåtna gränsvärden för exponering för den allmänna befolkningen enligt "Title 47 CFR § 1.1310 Table 1" i USA:s 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. (EN 50364:2010 avsnitt 4.0.)

Information om RFID-överensstämmelse finns i *Efterlevnadsguide för RFID-läsare (dokumentnr 1000000030332)*.

Efterlevnad av FCC

Enheten 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 enheten som inte uttryckligen har godkänts av parten som är ansvarig för efterlevnad kan upphäva användarens rätt att använda utrustningen.

OBS! Utrustningen har testats och befunnits uppfylla gränsvärdena för en digital enhet i klass A enligt del 15 i FCC-reglerna. Gränsvärdena är avsedda att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar när utrustningen används i en kommersiell miljö. Utrustningen 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 utrustningen i bostadsområden kommer troligen att orsaka skadliga störningar och i sådana fall måste användaren åtgärda störningarna på egen bekostnad.

OBS! Skadliga störningar definieras av FCC i 47 CFR §2.122 enligt följande: Störningar som äventyrar funktionen av en radionavigeringstjänst eller andra säkerhetstjänster eller allvarligt försämrar, hindrar eller upprepade gånger avbryter en radiokommunikationstjänst som används i enlighet med Internationella teleunionens (ITU) radioreglemente.

Skärmade kablar

Skärmade kablar måste användas med enheten för att säkerställa överensstämmelse med klass A FCC-gränserna.

Elektromagnetiska faktorer att beakta

Den här medicinska IVD-utrustningen uppfyller kraven på emission och immunitet i IEC 61326-2-6.

Utvärdera den elektromagnetiska miljön innan du använder enheten. Läs [Avsedd användningsmiljö för NextSeq 550Dx på sidan 6](#) för att fastställa den korrekta elektromagnetiska miljön.

Utrustningen är utformad för användning i en professionell vårdmiljö. Utrustningen kommer sannolikt att fungera felaktigt om den används i en hemmiljö. Om det finns misstanke om att prestandan påverkas av elektromagnetisk interferens kan korrekt drift återställas genom att öka avståndet mellan utrustningen och källan till interferensen.

Utrustningen är inte avsedd att användas i bostadsmiljöer och ger kanske inte tillräckligt skydd mot radiointerferens i sådana miljöer.

Använd inte enheten i närheten av källor till stark elektromagnetisk strålning (t.ex. avsiktligt oskärmade RF-källor) eftersom de kan orsaka inkorrekt funktion.

Avsedd användningsmiljö för NextSeq 550Dx

Den avsedda användningsmiljön för NextSeq 550Dx är begränsad till laboratoriemiljöer i professionella sjukvårdsinrättningar. Instrumentet är inte avsett att användas i någon av följande miljöer: läkarmottagningar, intensivvårdsavdelningar, akutmottagningar eller ambulerande centra, kirurgiska salar eller operationssal, hälsovårdskliniker, patientrum, tandläkarmottagningar, inrättningar med begränsade vårdmöjligheter, vårdhem, apotek, första hjälpen-rum eller nära höga källor för elektromagnetisk strålning (t.ex. MRT). Baserat på den avsedda användningsmiljön som definieras ovan anses NextSeq 550Dx vara en KONTROLLERAD ELEKTROMAGNETISK MILJÖ med fasta elektromagnetiska källor och eventuella felfunktioner hos NextSeq 550Dx kommer inte direkt att orsaka skada, allvarlig skada eller död för en patient om NextSeq 550Dx används på avsett sätt. Elektromagnetiska källor som kan användas intill NextSeq 550Dx inkluderar följande:

- Radiofrekvensidentifieringssystem (RFID)
- Trådlösa lokala nätverk (WLAN)
- Handhållen mobilradio (t.ex. TETRA, tvåvägsradio)
- Personsökningssystem

Säkerhets- och efterlevnadsguide för NextSeq 550Dx- instrument

- Andra trådlösa enheter (inklusive konsumentenheter)

Följande tabeller bör konsulteras när rätt elektromagnetiska användningsmiljö bestäms för NextSeq 550Dx.

Emissioner	Testbegränsningar
CISPR 11	Klass A
IEC 61000-3-2	Klass A
IEC 61000-3-3	Enligt paragraf 5 i standarden

Immunitet	Testbegränsningar
IEC 61000-4-2	IEC 61236-2-6:2020 (professionell hälso- och sjukvård)
IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (professionell hälso- och sjukvård)
IEC 61000-4-4	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (professionell hälso- och sjukvård)
IEC 61000-4-5	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (professionell hälso- och sjukvård)
IEC 61000-4-6	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (professionell hälso- och sjukvård)
IEC 61000-4-8	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (professionell hälso- och sjukvård)
IEC 61000-4-11	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (professionell hälso- och sjukvård)

Rekommenderade separationsavstånd för radiofrekvensenheter

Minska risken för elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil radiofrekvenskommunikationsutrustning (sändare) och systemet baserat på den maximala uteffekten för RF-kommunikationsutrustningen.

Beräkningsformeln för att bestämma separationsavståndet mellan MEDICINISK IVD-UTRUSTNING och en mobiltelefon ges av $d = 6/E * \sqrt{P}$, där d är det minsta separationsavståndet i meter, P är den maximala effekten i watt och E är immunitetstestnivån i V/m.

P Nominell maximal uteffekt för RF- sändaren (watt)	E Immunitetstestnivå (volt/meter)	D Minsta separationsavstånd (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

P Nominell maximal uteffekt för RF- sändaren (watt)	E Immunitetstestnivå (volt/meter)	D Minsta separationsavstånd (meter)
5	3	4,47
6	3	4,90
7	3	5,29

Efterlevnad av IC

Den här digitala apparaten av klass A uppfyller alla krav i kanadensiska ICES-Gen (General Requirements for Compliance of Interference-Causing Equipment).

Enheten 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 방송통신기자재)

이 기기는 업무용(A급) 전자파적합기기로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라며, 가정 외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

Försäkran om överensstämmelse för 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

Försäkran om överensstämmelse för Thailand

Den här telekommunikationsutrustningen uppfyller NTC/NBTC:s tekniska krav.

Försäkran om överensstämmelse för Nigeria

Anslutning och användning av den här kommunikationsutrustningen är tillåten av Nigerian Communications Commission.

Revisionshistorik

Dokument	Datum	Ändringsbeskrivning
Dokumentnr 1000000009868 v05	Oktober 2023	EMC-informationen har uppdaterats. Information om den avsedda användningsmiljön har lagts till.
Dokumentnr 1000000009868 v04	Augusti 2021	Adressen till den auktoriserade europeiska representanten har uppdaterats.
Dokumentnr 1000000009868 v03	November 2020	Försäkran om överensstämmelse för Thailand, Japan och Nigeria har lagts till. Meningen "Endast för inomhusbruk." har lagts till i avsnittet Miljöfaktorer att beakta.
Dokumentnr 1000000009868 v02	December 2019	Adressen till den auktoriserade europeiska representanten har uppdaterats. Adressen till den australiska sponsorn har uppdaterats.
Dokumentnr 1000000009868 v01	Augusti 2018	Överensstämmelsemärkningen har uppdaterats.
Dokumentnr 1000000009868 v00	November 2017	Första utgåvan.

Patent och varumärken

Dokumentet och dess innehåll tillhör Illumina, Inc. och dess dotterbolag ("Illumina") och är endast avsett för användning enligt avtal i samband med kundens bruk av produkterna som beskrivs här. Allt annat bruk är förbjudet. Dokumentet och dess innehåll får ej användas eller distribueras i något annat syfte och/eller återges, delges eller reproduceras på något vis utan föregående skriftligt tillstånd från Illumina. I och med detta dokument överlåter Illumina inte någon licens som hör till dess patent, varumärke eller upphovsrätt, eller i enlighet med rättspraxis eller liknande tredjepartsrättigheter.

Instruktionerna i detta dokument ska följas till punkt och pricka av kvalificerad och lämpligt utbildad personal för att säkerställa rätt och säker produktanvändning i enlighet med beskrivning här. Hela innehållet i dokumentet ska läsas och förstås i sin helhet innan produkten (produkterna) används.

UNDERLÅTENHET ATT LÄSA OCH FÖLJA ALLA INSTRUKTIONER HÄRI I SIN HELHET KAN MEDFÖRA SKADA PÅ PRODUKTEN/PRODUKTERNA, PERSONSKADA, INKLUSIVE SKADA PÅ ANVÄNDAREN/ANVÄNDARNA ELLER ANDRA PERSONER SAMT SKADA PÅ ANNAN EGENDOM, OCH LEDER TILL ATT EVENTUELL GARANTI FÖR PRODUKTEN/PRODUKTERNA BLIR OGILTIG.

ILLUMINA KAN INTE ÅLÄGGAS NÅGOT ANSVAR SOM UPPKOMMER GENOM FELAKTIG ANVÄNDNING AV PRODUKTERNA SOM BESKRIVS HÄRI (INKLUSIVE DELAR DÄRI ELLER PROGRAMVARA).

© 2023 Illumina, Inc. Med ensamrätt.

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

Kontaktinformation



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 USA
+1 800 809 ILMN (45 66)
+1 858 202 4566 (utanför Nordamerika)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

Australisk sponsor

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

Märkning av produkter

Fullständig information om de symboler som visas på förpackning och etiketter finns i symbolförklaringen på fliken *Documentation* (Dokumentation) för din sats på support.illumina.com.