

## Sikkerheds- og overensstemmelsesvejledning til instrumentet

### KUN TIL IN VITRO-DIAGNOSTIK

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 fabrikationsdato 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 farer, der er beskrevet heri, kan undgås ved at følge standarddriftsprocedurerne i *NextSeq 550Dx Instrument Reference Guide (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 IEC 60825-1-tilgængelighedsgrænserne for Klasse 1-laserprodukter.

### Elektriske sikkerhedsadvarsler

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



Instrumentet drives af 100-240 volt AC ved en 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 være intakte, når instrumentet betjenes.

### Strømspecifikationer

Type	Specifikation
Netspænding	100-240 volt AC ved 50/60 Hz
Strømforsyningsseffekt	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 *NextSeq 550Dx Instrument Site Prep Guide (Stedforberedelsesvejledning til NextSeq 550Dx-instrumentet)* (dokumentnr. 1000000009869).

### Beskyttelsesjording



Instrumentet har en forbindelse til beskyttelsesjording via hylsteret. 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 inde i reagensrummet, mens instrumentpumpen kører.

## Udpakning, installation og flytning af instrumentet

Instrumentet må kun udpakkes, 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). Driftsforhold: 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 fugtighed mellem 15-80 %. Driftsforhold: Oprethold en ikke-kondenserende relativ fugtighed på 20-80 %.
Højde	Placer instrumentet ved en højde under 2000 meter.
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.

Element	Specifikation
Ventilation	Tal med din facilitetsafdeling vedrørende ventilationskrav baseret på specifikationerne for instrumentets varmeledning.
Vibrationer	Begræns kontinuerlige vibrationer i laboratoriegulvet til kontorniveau iht. ISO. Under en sekventeringskørsel må ISO-grænserne for operationsstuer ikke overskrides. Undgå tilbagevendende kraftige rystelser eller forstyrrelser nær instrumentet.

## Symboler

	Til <i>in vitro</i> -diagnostik
	Europæisk repræsentant
	Fremstillet af
	Fremstillingsdato
	Modelnummer
	Serienummer
	Fra
	Til
	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]
- ▶ Radioudstyrsdirektivet [2014/53/EU]

Den komplette EU-overensstemmelseserklæring er tilgængelig på følgende internetadresse:  
[support.illumina.com/certificates.html](http://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/certificates.html](http://support.illumina.com/certificates.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 erhvervmiljø. (EN 50364:2010 afsnit 4.0.)

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

### FCC-overensstemmelse

Denne enhed overholder afsnit 15 i FCC-reglerne. Følgende to betingelser skal være opfyldt under drift:

- 1 Denne enhed må ikke skabe skadelig interferens.
- 2 Denne enhed skal kunne acceptere 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 er installeret og anvendt 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 for egen regning.

### Beskyttede kabler

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

### EMC-overvejelser

Dette IVD-udstyr opfylder emissions- og immunitetskravene, der er beskrevet i IEC 61326-2-6.

Udstyret er udviklet og testet i henhold til CISPR 11 Klasse A-standarden. I et hjemmemiljø kan det forårsage radiointerferens. I så fald skal du muligvis tage forholdsregler for at reducere interferensen.

Brug ikke enheden i nærheden af stærke elektromagnetiske strålingskilder, da de kan forstyrre driften.

Foretag en evaluering af det elektromagnetiske miljø inden drift af enheden.

### 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. Følgende to betingelser skal være opfyldt under drift:

- 1 Denne enhed må ikke skabe interferens.
- 2 Denne enhed skal kunne acceptere 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 방송 통신기자재)

이 기기는 업무용 (A급)으로 전자파 적합로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의

하십시오. 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 kravene fra National Telecommunications Commission.

## Overensstemmelse for Nigeria

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

## Revisionshistorik

Dokument	Dato	Beskrivelse af ændring
Dokumentnr. 1000000009868 v04	August 2021	Opdateret adresse for EU-godkendt repræsentant.
Dokumentnr. 1000000009868 v03	December 2020	Tilføjet overensstemmelseserklæringer for Thailand, Japan og Nigeria. Tilføjet erklæring om udelukkende indendørs brug til sektionen Miljømæssige overvejelser.
Dokumentnr. 1000000009868 v02	December 2019	Opdateret adresse for EU-godkendt repræsentant. Opdateret adresse for australsk sponsor.
Dokumentnr. 1000000009868 v01	August 2018	Opdateret lovmæssige mærkninger.
Dokumentnr. 1000000009868 v00	November 2017	Oprindelig udgivelse.

## Copyright og varemærker

© 2021 Illumina, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Alle varemærker tilhører Illumina, Inc. eller de respektive ejere. Specifikke varemærkeoplysninger er tilgængelige på [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

## Kontaktoplysninger



Illumina  
5200 Illumina Way  
San Diego, California  
92122 U.S.A.  
+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