

## Sikkerhets- og samsvarsveiledning for instrumentet

### TIL IN VITRO-DIAGNOSTISK BRUK

Denne veiledningen gir viktig sikkerhetsinformasjon knyttet til installasjon, vedlikehold og drift av Illumina® NextSeq™ 550Dx-instrumentet. Denne veiledningen inneholder også informasjon om produktsamsvar og regelverk. Les dette dokumentet før du utfører noen prosedyrer på instrumentet.

Opprinnelseslandet og produksjonsdatoen for systemet er trykt på instrumentetiketten.

### Sikkerhetshensyn og merkinger

Dette avsnittet identifiserer potensielle farer forbundet med installasjon, service og drift av instrumentet. Ikke betjen eller samhandle med instrumentet på en måte som utsetter deg for disse farene.

Alle angitte farer kan unngås ved å følge standard driftsrutiner som er inkludert i *referanseveiledningen for NextSeq 550Dx-instrumentet (dokumentnr. 1000000009513)*.

### Generelle sikkerhetsadvarsler

Sørg for at alt personell har fått opplæring i riktig betjening av instrumentet og eventuelle potensielle sikkerhetshensyn.



Følg alle bruksanvisninger ved arbeid i områder merket med denne etiketten. Dette er for å minimere risikoen som personell og instrumentet utsettes for.

### Lasersikkerhetsadvarsel



NextSeq 550Dx-instrumentet er et klasse 1-laserprodukt satt inn i en klasse 3B-diode. Klasse 1-nivåer av stråling anses ikke som farlig.

All laserstråling som er tilgjengelig for operatøren, er i samsvar med IEC 60825-1-tilgjengelighetsbegrensninger for klasse 1-laserprodukter.

### Elektriske sikkerhetsadvarsler

Ikke fjern de ytre panelene fra instrumentet. Det er ingen interne komponenter som brukeren kan utføre service på. Bruk av instrumentet hvis ett eller flere paneler er fjernet, utgjør en potensiell risiko for eksponering overfor linjespenning og likestrømspenning.



Instrumentet drives med 100–240 volt vekselstrøm ved 50–60 Hz. Farlige spenningskilder finnes bak det bakre dekselet og venstre sidedeksel, men de kan være tilgjengelige hvis andre deksler fjernes. Det er et visst spenningsnivå på instrumentet selv når det er slått av. Instrumentet skal brukes med alle deksler på plass. Dette er for å unngå elektrisk støt.

### Strømspesifikasjoner

Type	Spesifikasjon
Nettspenning	100–240 V vekselstrøm ved 50–60 Hz
Nominell strømtilførsel	Maks. 600 watt

### Elektriske koblinger

Koble instrumentet til en jordet krets som kan levere minst:

- ▶ 15 Amp for en 100–110 volts strømkilde
- ▶ 10 Amp for en 220–240 volts strømkilde

Du finner mer informasjon i *Veiledning for klargjøring av stedet for NextSeq 550Dx-instrumentet (dokumentnr. 1000000009869)*.

### Beskyttende jording



Instrumentet har en tilkobling til beskyttende jording gjennom kabinettet. Sikkerhetsjordingen på strømledningen returnerer beskyttende jording til en trygg jordreferanse. Den beskyttende jordtilkoblingen på strømledningen skal være i god stand når denne enheten er i bruk.

### Sikringer

Instrumentet inneholder ingen utskiftbare sikringer.

## Sikkerhetsadvarsel om varm overflate



Ikke betjen instrumentet hvis noen av dekslene er fjernet.

Ikke berør temperaturstasjonen i strømningscellekammeret.

Varmeapparatet som brukes i dette området, blir vanligvis kontrollert mellom omgivelsestemperatur (22 °C) og 95 °C. Eksponering for temperaturer i den øvre enden av dette området kan forårsake brannskade.

## Sikkerhetsadvarsel om tunge gjenstander



Instrumentet veier omtrent 86 kg og kan forårsake alvorlig skade hvis det faller ned eller behandles på feil måte.

## Mekanisk sikkerhetsadvarsel



Hold fingrene unna sprøytene inni reagenskammeret mens instrumentets pumpe kjører.

## Pakke ut, installere og flytte instrumentet

Kun Illumina-godkjent personell skal pakke ut, installere eller flytte instrumentet. Hvis instrumentet må flyttes, ta kontakt med Illumina-representanten din.

## Miljøhensyn

Kun til innendørs bruk.

Element	Spesifikasjon
Temperatur	Transport og oppbevaring: -10 °C til 50 °C. Driftsforhold: Oppretthold en laborietemperatur på 19 °C til 25 °C (22 °C ±3 °C). Denne temperaturen er instrumentets driftstemperatur. Omgivelsestemperaturen må ikke få variere mer enn ±2 °C under en kjøring.
Luftfuktighet	Transport og oppbevaring: Ikke-kondenserende luftfuktighet på 15–80 %. Driftsforhold: Oppretthold en ikke-kondenserende relativ luftfuktighet på 20–80 %.
Høyde over havet	Instrumentet må plasseres ved en høyde over havet under 2000 meter.
Luftkvalitet	Instrumentet skal brukes i et miljø med forurensingsgrad II eller bedre. Et miljø med forurensingsgrad II er definert som et miljø som vanligvis kun består av ikke-ledende forurensende stoffer.
Ventilasjon	Rådfør deg med institusjonens ansvarlige for ventilasjonskrav basert på instrumentets spesifikasjoner for varmeeffekt.

Element	Spesifikasjon
Vibrasjon	Begrens kontinuerlig vibrasjon i laboratoriegulvet til ISO-nivå for kontorer. Ikke overskrid ISO-nivåer for driftsrom under en sekvenseringskjøring. Unngå periodevis støt eller forstyrrelser nær instrumentet.

## Symboler

	Til <i>in vitro</i> -diagnostisk bruk
	Europeisk representant
	Produsert av
	Produksjonsdato
	Modellnummer
	Serienummer
	Av
	På
	Luftfuktighetsområde (på emballasjen: angir godkjente begrensninger for transport og oppbevaring)
	Temperaturområde (på emballasjen: angir godkjente begrensninger for transport og oppbevaring)
	Se bruksanvisningen

## Produktsamsvar og regulatoriske erklæringer

### Forenklet samsvarserklæring

Illumina, Inc. erklærer herved at NextSeq 550Dx-instrumentet samsvarer med følgende direktiver:

- ▶ EMC-direktiv [2014/30/EU]
- ▶ Lavspenningsdirektiv [2014/35/EU]
- ▶ RED-direktiv [2014/53/EU]

Den fulle teksten til samsvarserklæringen for EU er tilgjengelig på følgende nettside: [support.illumina.com/certificates.html](http://support.illumina.com/certificates.html).

## RoHS (Restriction of Hazardous Substances (Begrensning av farlige stoffer))



Denne etiketten angir at instrumentet oppfyller WEEE-avfallsdirektivet.

Gå til [support.illumina.com/certificates.html](http://support.illumina.com/certificates.html) for å få veiledning om resirkulering av utstyr.

## Menneskelig eksponering for radiofrekvenser

Dette utstyret samsvarer med maksimalt tillatte eksponeringsgrenser (MPE) for den generelle befolkningen per Tittel 47 CFR § 1.1310 Tabell 1.

Dette utstyret er i samsvar med begrensningene for menneskelig eksponering for elektromagnetiske felt (EMF) for enheter som opererer innenfor frekvensområdet 0 Hz til 10 GHz, som brukes i radiofrekvensidentifisering (RFID) innenfor et yrkesmessig eller faglig miljø. (EN 50364:2010 avsnitt 4.0.)

Du finner informasjon om RFID-samsvar i *Samsvarsveiledning for RFID-lesermodul (dokumentnr. 1000000030332)*.

## FCC-samsvar

Denne enheten samsvarer med del 15 av FCC-reglene. Drift er avhengig av følgende to forhold:

- 1 Denne enheten må ikke forårsake skadelig interferens.
- 2 Denne enheten må akseptere all interferens den mottar, inkludert interferens som kan føre til uønsket drift.

### FORSIKTIG

Endringer eller modifikasjoner på denne enheten som ikke er uttrykkelig godkjent av parten som er ansvarlig for samsvar, kan gjøre brukerens autoritet til å bruke utstyret ugyldig.

### MERK

Dette utstyret er testet og funnet i samsvar med begrensningene for en digital enhet i klasse A i henhold til del 15 av FCC-reglene. Disse begrensningene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens når utstyret brukes i et kommersielt miljø.

Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres riktig og etter instrumentets bruksanvisning, kan det føre til skadelig interferens i radiokommunikasjon. Bruk av dette utstyret i et boligområde vil sannsynligvis føre til skadelig interferens. I slike tilfeller vil det kreves at brukere korrigerer interferensen på egen bekostning.

## Skjermede kabler

Skjermede kabler må brukes med denne enheten for å sikre samsvar med FCC-begrensningene for klasse A.

## EMC-hensyn

Dette IVD-utstyret samsvarer med strålings- og immunitetskravene beskrevet i IEC 61326-2-6.

Dette utstyret er utformet og testet i henhold til CISPR 11 klasse A-standard. I et hjemmemiljø kan det føre til radiointerferens, og i slike tilfeller kan det hende du må utføre tiltak for å minske interferensen.

Ikke bruk enheten i nærheten av kilder til sterk elektromagnetisk stråling, da dette kan forstyrre riktig drift.

Evaluer det elektromagnetiske miljøet før du bruker enheten.

## IC-samsvar

Dette apparatet i klasse A oppfyller alle kravene i de canadiske retningslinjene Canadian Interference-Causing Equipment Regulations.

Denne enheten samsvarer med Industry Canada license - exempt RSS-standarder. Drift er avhengig av følgende to forhold:

- 1 Denne enheten må ikke forårsake interferens.
- 2 Denne enheten må akseptere all interferens, inkludert interferens som kan føre til uønsket drift av enheten.

## Korea-samsvar

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.

## Japan-samsvar

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

## Thailand-samsvar

Dette telekommunikasjonsutstyret overholder kravene fra National Telecommunications Commission.

## Nigeria-samsvar

Tilkobling og bruk av dette kommunikasjonsutstyret er tillatt av Nigerian Communications Commission.

## Revisjonshistorikk

Dokument	Dato	Beskrivelse av endring
Dokumentnr. 1000000009868 v04	August 2021	Oppdatert adresse for EU- autorisert representant.
Dokumentnr. 1000000009868 v03	Desember 2020	Lagt til samsvarserklæringer for Thailand, Japan og Nigeria. Lagt til erklæring om innendørs bruk i delen om miljøhensyn.
Dokumentnr. 1000000009868 v02	Desember 2019	Oppdatert adresse for EU- autorisert representant. Oppdatert adresse for australsk sponsor.
Dokumentnr. 1000000009868 v01	August 2018	Oppdaterte regulatoriske merkinger.
Dokumentnr. 1000000009868 v00	November 2017	Første versjon.

## Opphavsrett og varemerker

© 2021 Illumina, Inc. Med enerett. Alle varemerker tilhører Illumina, Inc. eller deres respektive eiere. Ytterligere informasjon om varemerker finner du på [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

## Kontaktinformasjon



Illumina  
5200 Illumina Way  
San Diego, California,  
92122 USA  
+1 800 809 ILMN (4566)  
+1 858 202 4566 (utenfor  
Nord-Amerika)  
techsupport@illumina.com  
www.illumina.com



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

### Australsk sponsor

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