

Handleiding veiligheid en conformiteit instrument

BESTEMD VOOR IN-VITRODIAGNOSTIEK

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 enige 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 werking van het instrument beschreven. Bedien het instrument niet en gebruik het niet op een manier waardoor u aan deze gevaren wordt blootgesteld.

Alle beschreven gevaren kunnen worden vermeden door de standaard bedieningsprocedures in de *referentiegids van het NextSeq 550Dx -instrument (documentnr. 1000000009513)* 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



Het NextSeq 550Dx-instrument 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 vermeld in IEC 60825-1 blootstellingslimieten voor Klasse 1 laserproducten.

Waarschuwingen voor elektrische veiligheid

Verwijder de buitenste panelen niet van het instrument. 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.



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

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 gecontroleerd. Blootstelling aan temperaturen in de buurt van de bovengrens van dit bereik kan resulteren in verbranding.

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



Vingers uit de buurt houden van spuiten binnen in het reagenscompartiment als de pomp van het instrument in werking is.

Uitpakken, installeren en verplaatsen van het instrument

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	Transport 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.

Element	Specificatie
Luchtvochtigheid	Transport en opslag: Niet-condenserende vochtigheid tussen 15–80%. Bedrijfsomstandigheden: Behoud een niet-condenserende relatieve luchtvochtigheid tussen 20–80%.
Hoogte	Plaats het instrument op een hoogte van minder dan 2000 meter (6500 voet).
Luchtqualiteit	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. Overschrijd de ISO-grenzen voor de bedrijfsruimte niet tijdens een sequentiëringsrun. Vermijd onderbroken schokken of storingen nabij het instrument.

Symbolen

	Bestemd voor <i>in-vitro</i> diagnostiek
	Europese vertegenwoordiger
	Geproduceerd door
	Productiedatum
	Modelnummer
	Serienummer
	Uit
	Aan
	Vochtigheidsbereik (op verpakking: geeft acceptabele transport- en opslaglimieten aan)
	Temperatuurbereik (op verpakking: geeft acceptabele transport- en opslaglimieten aan)



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Productconformiteits- en regelgevingsverklaringen

Vereenvoudigde conformiteitsverklaring

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/certificates.html voor advies voor 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. Voor het gebruik moet aan de volgende 2 voorwaarden worden voldaan:

- 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 deze eenheid die niet expliciet zijn goedgekeurd door de partij die verantwoordelijk is voor conformiteit, kan de autoriteit 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 Klasse A 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 woongebied veroorzaakt waarschijnlijk schadelijke interferentie waarbij gebruikers op eigen kosten de interferentie zullen moeten corrigeren.

Afgeschermde kabels

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

Overwegingen voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

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

Deze apparatuur is ontworpen en getest volgens de norm CISPR 11 klasse A. In een huishoudelijke omgeving kan de apparatuur radio-interferentie veroorzaken. In dat geval, moet u mogelijk maatregelen nemen om de storing te beperken.

Gebruik het apparaat niet in de nabijheid van bronnen van sterke elektromagnetische straling, aangezien deze de werking ervan kunnen beïnvloeden.

Beoordeel de elektromagnetische omgeving voordat u het apparaat gebruikt.

IC-conformiteit

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. Voor het gebruik moet aan de volgende 2 voorwaarden worden voldaan:

- 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 방송 통신기자재)

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

하시기바라며, 가정외의 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 vereisten van de National Telecommunications Commission.

Conformiteit Nigeria

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

Revisiegeschiedenis

Document	Datum	Omschrijving van wijziging
Documentnr. 1000000009868 v04	Augustus 2021	Adres gemachtigd 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 gemachtigd vertegenwoordiger voor de EU bijgewerkt. Adres Australische sponsor bijgewerkt.
Documentnr. 1000000009868 v01	Augustus 2018	Voorgeschreven markeringen bijgewerkt.
Documentnr. 1000000009868 v00	November 2017	Eerste uitgave.

Copyright en handelsmerken

© 2021 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
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



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

Australische sponsor

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