

## Säkerhets- och efterlevnadsguide för instrument

### FÖR IN VITRO-DIAGNOSTISKT BRUK

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 100000009513).

### 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 för laser



NextSeq 550Dx-instrumentet 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.

### 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 nås 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

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 100000009869).

### 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 enheten används.

### Säkringar

Instrumentet innehåller 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 i vanliga fall mellan rumstemperatur (22 °C) och 95 °C. Exponering för temperaturer i den övre delen av det här intervallet kan orsaka brännskador.

## Varning för tunga föremål



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

## Mekanisk säkerhet



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

## Packa upp, installera och flytta instrumentet

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: Upprätthåll en temperatur på 19 °C till 25 °C (22 ± 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: Upprätthåll 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 miljöer som håller föroreningsgrad II eller bättre. En miljö med föroreningsgrad II definieras som en miljö där det normalt endast förekommer icke-ledande föroreningar.
Ventilation	Rådgör med anläggningsavdelningen gällande ventilationskrav baserat på specifikationerna för instrumentets värmeeffekt.

Element	Specifikation
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](http://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.

Information om hur utrustningen ska återvinnas finns på [support.illumina.com/certificates.html](http://support.illumina.com/certificates.html).

## Exponering för radiofrekvens

Utrustningen överensstämmer med högsta tillåtna gränsvärden för exponering för den allmänna befolkningen enligt "Title 47 CFR § 1.1310 Table 1" i Förenta staternas 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. (SS-EN 50364, utg. 2:2010 avsnitt 4.0.)

Information om RFID-överensstämmelse finns i *Efterlevnadsguide för RFID-läsarmodul (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.

### VARNING!

Ändringar eller modifieringar av den här enheten som inte uttryckligen 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. Dessa gränsvärden 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.

## Skärmade kablar

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

## Elektromagnetiska faktorer att beakta

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

Utrustningen har utformats och testats enligt standarden CISPR 11 Klass A. Den kan ge upphov till radiointerferens i hemmiljöer, i vilket fall det kan vara nödvändigt att vidta åtgärder för att begränsa interferensen.

Använd inte enheten i närheten av källor till stark elektromagnetisk strålning eftersom de kan orsaka inkorrekt funktion.

Utvärdera den elektromagnetiska miljön innan du använder enheten.

## Efterlevnad av IC

Den här digitala apparaten av klass A uppfyller alla krav i kanadensiska ICES (Interference-Causing Equipment Regulations).

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 방송 통신기자재)

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

하십시오. 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 överensstämmer med kraven från National Telecommunications Commission.

### **Försäkran om överensstämmelse för Nigeria**

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

## Revisionshistorik

Dokument	Datum	Ändringsbeskrivning
Dokumentnr 1000000009868 v04	Augusti 2021	Adressen till den auktoriserade europeiska representanten har uppdaterats.
Dokumentnr 1000000009868 v03	December 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	Uppdaterad reglerande märkning.
Dokumentnr 1000000009868 v00	November 2017	Första utgåvan.

## Upphovsrätt och varumärken

© 2021 Illumina, Inc. Med ensamrätt. Alla varumärken tillhör Illumina, Inc. eller respektive ägare. Specifik varumärkesinformation finns på [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

## Kontaktinformation



Illumina  
5200 Illumina Way  
San Diego, California  
92122 USA  
+1 800-8094566  
+1 858-2024566 (utanför  
Nordamerika)  
techsupport@illumina.com  
www.illumina.com



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

### Australiensisk sponsor

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