

MiSeqDx[®]-Gerät

Sicherheits- und Compliance- Handbuch

FÜR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

Einleitung	5
Sicherheitserwägungen und Markierungen	6
Symbole	9
Produkt-Compliance und regulatorische Vorschriften	10
Technische Unterstützung	



Dieses Dokument und dessen Inhalt sind Eigentum von Illumina, Inc. und deren Partner-/Tochterunternehmen („Illumina“) und ausschließlich für den bestimmungsgemäßen Gebrauch durch den Kunden in Verbindung mit dem Gebrauch des hier beschriebenen Produkts (der hier beschriebenen Produkte) und für keinen anderen Bestimmungszweck ausgelegt. Dieses Handbuch und dessen Inhalt dürfen ohne schriftliches Einverständnis von Illumina nicht verwendet und zu keinem anderen Zweck verteilt bzw. anderweitig übermittelt, offengelegt oder auf irgendeine Weise reproduziert werden. Illumina überträgt mit diesem Dokument keine Lizenzen unter seinem Patent, Markenzeichen, Urheberrecht oder bürgerlichen Recht bzw. ähnlichen Rechten an Dritte.

Die Anweisungen in diesem Dokument müssen von qualifiziertem und entsprechend ausgebildetem Personal genau befolgt werden, damit die in diesem Dokument beschriebene Anwendung der Produkte sicher und ordnungsgemäß erfolgt. Vor der Verwendung dieser Produkte muss der Inhalt dieses Dokuments vollständig gelesen und verstanden worden sein.

FALLS NICHT ALLE HIERIN AUFGEFÜHRTE ANWEISUNGEN VOLLSTÄNDIG GELESEN UND BEFOLGT WERDEN, KÖNNEN PRODUKTSCHÄDEN, VERLETZUNGEN DER BENUTZER UND ANDERER PERSONEN SOWIE ANDERWEITIGER SACHSCHADEN EINTRETEN.

ILLUMINA ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG FÜR SCHÄDEN, DIE AUS DER UNSACHGEMÄSSEN VERWENDUNG DER HIERIN BESCHRIEBENEN PRODUKTE (EINSCHLIESSLICH TEILEN HIERVON ODER DER SOFTWARE) ENTSTEHEN.

© 2021 Illumina, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Illumina, MiSeqDx, die kurbisorange Farbe und das Streaming-Basen-Design sind Marken von Illumina, Inc. und/oder ihren Tochtergesellschaften in den USA und/oder anderen Ländern. Alle anderen Namen, Logos und Marken sind Eigentum der jeweiligen Eigentümer.

Versionshistorie

Dokument-Nr.	Datum	Beschreibung der Änderung
15034477 v04	August 2021	Adresse der autorisierten europäischen Vertretung aktualisiert.
15034477 v03	Avril 2020	Adresse der autorisierten europäischen Vertretung aktualisiert. Adresse der australischen Niederlassung aktualisiert.
15034477 v02	August 2017	<p>Die Liste der Geräte-Referenzhandbücher im Abschnitt „Sicherheitserwägungen und Markierungen“ wurde aktualisiert.</p> <p>Die EMC-Erwägungen der FCC bezüglich Funkstörungen in einer häuslichen Umgebung wurden aktualisiert.</p> <p>Die folgenden Compliance-Richtlinien wurden hinzugefügt:</p> <ul style="list-style-type: none">• RoHS 2011/65/EU• Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU <p>Die folgenden Compliance-Richtlinien wurden aktualisiert:</p> <ul style="list-style-type: none">• EMV-Richtlinie• Niederspannungsrichtlinie <p>Die Compliance-Erklärung „Exposition von Personen gegenüber Hochfrequenzenergie“ wurde aktualisiert.</p> <p>Es wurde eine Compliance-Erklärung über Emissions- und Immunitätsanforderungen in den Abschnitt „Hinweise hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit“ aufgenommen.</p> <p>Einige Compliance-Richtlinien wurden entfernt, da sie jetzt unter support.illumina.com/certificates.html veröffentlicht werden.</p> <p>Der Abschnitt „Compliance- und Regulierungsetiketten“ wurde entfernt.</p> <p>Es wurde eine Erklärung zu Funkstörungen in den Abschnitt „Korea – Compliance“ aufgenommen.</p> <p>Die Regulierungsetiketten auf der Rückseite wurden aktualisiert.</p>

Dokument-Nr.	Datum	Beschreibung der Änderung
15034477 v01	Oktober 2015	<p>Die Regulierungsetiketten auf der Rückseite wurden aktualisiert. Es wurde eine Versionshistorie hinzugefügt. Mehrere Abschnitte des Handbuchs wurden in das Kapitel „Produktkonformität und regulatorische Vorschriften“ aufgenommen. Es wurde angemerkt, dass sich die Angaben zum Ursprungsland und Herstellungsdatum auf dem Etikett des Geräts befinden. Es wurden Erklärungen zur Produktkonformität für Brasilien, Korea und Mexiko aufgenommen. Im Abschnitt „Compliance- und Regulierungsetiketten“ wurden die folgenden Änderungen vorgenommen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Etikett für Korea wurde hinzugefügt. • Das FCC-Etikett wurde entfernt. <p>Die R&TTE-Richtlinie 1999/5/EG wurde in den Abschnitt „Produkt-Zertifizierungen und -Compliance“ aufgenommen. Informationen zu geschirmten Kabeln wurden entfernt. Ein Abschnitt zu Ethernet-Kabeln und EMC-Hinweisen wurde hinzugefügt. Die Position des Hinweises auf die gefährliche Spannungsquelle wurde vom linken auf das rechte Panel des Warnhinweises zur elektrischen Sicherheit verschoben.</p>
Teile-Nr. 15034477 Rev. A	Februar 2014	Erste Version

Einleitung

Dieses Handbuch bietet wichtige Sicherheitsinformationen bezüglich der Installation, Wartung und Verwendung des MiSeqDx-Geräts sowie Aussagen zur Produktkonformität und zu regulatorischen Vorschriften. Lesen Sie dieses Dokument durch, bevor Sie die Arbeit am MiSeqDx-Gerät beginnen.

Das Ursprungsland und das Herstellungsdatum des MiSeqDx-Systems befinden sich auf dem Etikett des Geräts.

Sicherheitsbewertungen und Markierungen

In diesem Abschnitt werden die potenziellen Gefahren beschrieben, die mit der Installation, Wartung und Bedienung des MiSeqDx-Geräts verbunden sind. Bedienen oder handhaben Sie das Gerät nicht auf eine Art und Weise, durch die Sie einer dieser Gefahren ausgesetzt sind.

Die durch Etiketten auf dem Gerät angegebenen Gefahren sind in diesem Abschnitt abgebildet.

Alle beschriebenen Gefahren können vermieden werden, indem die im Referenzhandbuch zum MiSeqDx-Gerät beschriebenen Standard-Arbeitsabläufe befolgt werden.

MiSeqDx-Gerättyp	Geräte-Referenzhandbuch
Single-Boot (MOS v1)	<i>MiSeqDx-Gerät Referenzhandbuch (Dokument-Nr. 15038353): Für MiSeqDx-Geräte mit Single-Boot-Konfiguration und der MiSeq Operating Software (MOS) v1.</i>
Dual-Boot (MOS v1)	<i>MiSeqDx Referenzhandbuch für Geräte mit Dual-Boot-Konfiguration (Dokument-Nr. 15070067): Für MiSeqDx-Geräte mit Dual-Boot-Konfiguration mit MOS v1.</i>
MOS v2	<i>MiSeqDx-Gerät Referenzhandbuch für MOS v2 (Dokument-Nr. 1000000021961): Für MiSeqDx-Geräte mit MOS v2. (Alle Geräte mit MOS v2 verfügen über eine Dual-Boot-Konfiguration.)</i>

Allgemeine Sicherheitshinweise

Vor der Bedienung des MiSeqDx-Geräts müssen alle Mitarbeiter in der richtigen Verwendung des Geräts und hinsichtlich potenzieller Gefahren von Illumina geschult werden.



VORSICHT

Beachten Sie alle Bedienungsanweisungen in der Dokumentation, wenn Sie in Bereichen arbeiten, die mit diesem Etikett gekennzeichnet sind, um das Risiko für Personen oder das Gerät zu minimieren.

Hinweise zur elektrischen Sicherheit

Entfernen Sie keine Gehäuseteile des Geräts. Das Gerät enthält keine inneren Komponenten, die vom Benutzer gewartet werden können. Wenn Sie das Gerät betreiben, während eines oder mehrere Gehäuseteile entfernt sind, sind Sie möglicherweise Netz- und Gleichstromspannungen ausgesetzt.



Das Gerät arbeitet mit 100–240 Volt Wechselstrom bei entweder 50 Hz oder 60 Hz. Die meisten Spannungsquellen befinden sich hinter der rechten Seitenwand, können aber auch zugänglich sein, wenn andere Gehäuseteile entfernt werden. Auch wenn das Gerät ausgeschaltet ist, sind einige Spannungsquellen aktiv. Betreiben Sie das Gerät nur, wenn alle Gehäuseteile ordnungsgemäß angebracht sind, um einen elektrischen Schlag zu vermeiden.

Leistungsangaben

Typ	Spezifikation
Netzspannung	100 bis 240 Volt Wechselstrom bei 50/60 Hz
Stromverbrauch	400 Watt

Elektrische Verbindungen

Schließen Sie das MiSeqDx-Gerät an einen geerdeten Schaltkreis an, der für die folgenden Mindestanforderungen geeignet ist:

- ▶ 10 Ampere für eine Stromquelle von 100 bis 110 V
- ▶ 6 Ampere für eine Stromquelle von 220 bis 240 V

Weitere Informationen finden Sie im *Handbuch für MiSeqDx zur Standortvorbereitung (Dokument-Nr. 15038351)*. Wenn Sie ein MiSeqDx-Gerät mit der Dual-Boot-Konfiguration haben, finden Sie weitere Informationen im *Handbuch für MiSeqDx zur Standortvorbereitung für Geräte mit Dual-Boot-Konfiguration (Dokument-Nr. 15070066)*.

Schutzerde



Das MiSeqDx-Gerät ist über das Gehäuse mit der Schutzerde verbunden. Der Schutzleiter des Stromkabels führt die Schutzerde an einen sicheren Bezugspunkt zurück. Die Schutzerdeverbindung am Stromkabel muss sich in gutem Zustand befinden, wenn dieses Gerät verwendet wird.

Sicherungen

Das MiSeqDx-Gerät enthält keine vom Benutzer austauschbaren Sicherungen.

Warnung bezüglich heißer Oberfläche



Betreiben Sie das MiSeqDx-Gerät nicht, wenn irgendein Gehäuseteil entfernt wurde.

Berühren Sie nicht den Fließzellentisch in der Fließzellenkammer. Der im Tischbereich verwendete Peltiereffekt-Heizkörper wird in der Regel auf Temperaturen zwischen 22 °C (Raumtemperatur) und 95 °C eingestellt. Der Kontakt mit dem Gerät bei Temperaturen am oberen Ende dieses Bereichs kann zu Verbrennungen führen.

Sicherheitshinweis bezüglich schwerer Gegenstände



Das Gerät wiegt etwa 57 kg und kann schwere Verletzungen verursachen, wenn es fallen gelassen oder falsch gehandhabt wird.

Entpacken, Installieren und Transportieren des Geräts

Nur von Illumina autorisiertes Personal darf das MiSeqDx-Gerät auspacken, installieren und transportieren. Falls das Gerät transportiert werden muss, verständigen Sie den Kundendienst von Illumina, um einen Servicebesuch zu vereinbaren.

Die Kontaktinformationen finden Sie innen auf der Rückseite dieses Dokuments.

Umgebungsbedingungen

Element	Spezifikation
Temperatur	Transport und Lagerung: -10 °C bis 40 °C Betriebsbedingungen: 19 °C bis 25 °C
Luftfeuchtigkeit	Transport und Lagerung: nicht kondensierende Feuchtigkeit Betriebsbedingungen: 30 bis 75 % relative Feuchtigkeit (nicht kondensierend)
Höhe	Der Standort des Geräts muss sich in einer Höhe von unter 2.000 Metern befinden.
Luftqualität	Das Gerät muss in einer Umgebung mit dem Verschmutzungsgrad II oder besser betrieben werden. Eine Umgebung mit dem Verschmutzungsgrad II ist als Umgebung definiert, in der sich in der Regel nur nicht leitende Verschmutzungen befinden.
Lüftung	Erkundigen Sie sich bei Ihrer für die Einrichtungen zuständigen Abteilung nach den Lüftungsanforderungen, die von der Wärmeabgabe des Geräts abhängig sind.

Symbole

	Für <i>In-vitro</i> -Diagnostik
	Europäische Vertretung
	Hergestellt von
	Herstellungsdatum
	Modellnummer
	Seriennummer
	Aus
	Ein
	Luftfeuchtigkeitsbereich (auf Verpackung: gibt die akzeptablen Versand- und Lagerungsgrenzen an)
	Temperaturbereich (auf Verpackung: gibt die akzeptablen Versand- und Lagerungsgrenzen an)

Produkt-Compliance und regulatorische Vorschriften

Produkt-Zertifizierungen und -Compliance

Illumina erklärt hiermit, dass das MiSeqDx-Gerät den folgenden Richtlinien entspricht:

- ▶ EMV-Richtlinie 2014/30/EU
- ▶ IVD 98/79/EC
- ▶ Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU
- ▶ Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU
- ▶ RoHS 2011/65/EU
- ▶ R&TTE-Richtlinie 1999/5/EG

Den vollständigen Text der EU-Konformitätserklärungen und die Konformitätszertifikate finden Sie unter support.illumina.com/certificates.html.

Umgebung



Dieses Etikett gibt an, dass das Gerät nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden darf.

Geben Sie das Gerät zur Entsorgung an Illumina zurück.

Exposition von Personen gegenüber Hochfrequenzenergie

Dieses Gerät arbeitet innerhalb der Grenzwerte der für die allgemeine Bevölkerung maximal zulässigen Exposition (MZE) gemäß Titel 47 CFR § 1.1310, Tabelle 1.

Dieses Gerät arbeitet innerhalb der Grenzen für die Exposition von Personen gegenüber elektromagnetischen Feldern (EMF) von Geräten, die in einem Frequenzbereich von 0 Hz bis 10 GHz betrieben und in der Hochfrequenz-Identifizierung (RFID, Radio Frequency Identification) gemäß EN 50364:2010, Abschnitt 4.0 verwendet werden.

Technische Unterstützung

Wenn Sie technische Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Illumina.

Tabelle 1 Allgemeine Kontaktinformationen für Illumina

Website	www.illumina.com
E-Mail	techsupport@illumina.com

Tabelle 2 Telefonnummern des Illumina-Kundendienstes

Region	Telefonnummer	Region	Telefonnummer
Nordamerika	1.800.809.4566	Italien	800.874909
Australien	1.800.775.688	Niederlande	0800.0223859
Österreich	0800.296575	Neuseeland	0800.451.650
Belgien	0800.81102	Norwegen	800.16836
Dänemark	80882346	Spanien	900.812168
Finnland	0800.918363	Schweden	020790181
Frankreich	0800.911850	Schweiz	0800.563118
Deutschland	0800.180.8994	Großbritannien	0800.917.0041
Irland	1.800.812949	Andere Länder	+44.1799.534000

Safety Data Sheets (Sicherheitsdatenblätter)

Sicherheitsdatenblätter (SDS) stehen auf der Illumina-Website unter support.illumina.com/sds.html zur Verfügung.

Produktdokumentation

Die Produktdokumentation steht auf der Illumina-Website im PDF-Format zum Herunterladen zur Verfügung. Gehen Sie zu support.illumina.com, wählen Sie ein Produkt aus und klicken Sie anschließend auf **Documentation & Literature** (Dokumentation und Literatur).



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, Kalifornien 92122,
USA

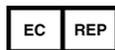
+1.800.809.ILMN (4566)

+1.858.202.4566 (außerhalb von
Nordamerika)

techsupport@illumina.com

www.illumina.com

CE



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

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