

MiSeqDx[®] -laitteen turvallisuus- ja vaatimustenmukaisuusopas

IN VITRO -DIAGNOSTISEEN KÄYTTÖÖN

Johdanto	5
Turvallisuusnäkökohdat ja -merkinnät	6
Symbolit	9
Tuotetta koskevat vaatimusten- ja määräystenmukaisuusilmoitukset	10
Tekninen tuki	



Tämä asiakirja ja sen sisältö ovat Illumina, Inc:n ja sen tytäryhtiöiden ("Illumina") omaisuutta, ja ne on tarkoitettu ainoastaan Illuminan asiakkaiden sopimuskäyttöön tässä kuvattujen tuotteiden käyttöön liittyen eikä mihinkään muuhun tarkoitukseen. Tätä asiakirjaa ja sen sisältöä ei saa käyttää tai jakaa missään muussa tarkoituksessa ja/tai välittää, paljastaa tai jäljentää millään muulla tavoin ilman Illuminalta ennakkoon saatua kirjallista lupaa. Illumina ei tällä asiakirjalla luovuta mitään käyttöoikeuksia sen patentti-, tavaramerkki-, tekijänoikeus- tai tapaoikeuksien nojalla eikä vastaavien kolmansien osapuolten oikeuksien nojalla.

Tässä kuvattuja tuotteita saa käyttää vain pätevä ja asianmukaisesti koulutettu henkilökunta noudattamalla täsmällisesti tässä asiakirjassa annettuja ohjeita, jotta tuotteiden asianmukainen ja turvallinen käyttö voidaan taata. Asiakirjan sisältö on luettava ja ymmärrettävä kokonaisuudessaan ennen näiden tuotteiden käyttöä.

MIKÄLI TÄSSÄ ANNETTUJA OHJEITA EI LUETA JA TÄSMÄLLISESTI NOUDATETA, SEURAUKSENA VOI OLLA TUOTTEIDEN VAURIOITUMINEN, HENKILÖVAHINKOJA JOKO KÄYTTÄJILLE TAI MUILLE JA MUITA OMAISUUSVAHINKOJA.

ILLUMINA EI OLE VASTUUSSA TÄSSÄ KUVATTUJEN TUOTTEIDEN VÄÄRINKÄYTÖSTÄ (MUKAAN LUKIEN TUOTTEEN OSAT JA OHJELMISTO).

© 2021 Illumina, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Illumina, MiSeqDx, kurpitsanoranssi väri ja suoratoistoalustan muotoilu ovat Illumina, Inc:n ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. Kaikki muut nimet, logot ja muut tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

Versiohistoria

Asiakirjanumero	Päivämäärä	Muutoksen kuvaus
15034477 v04	Elokuu 2021	Päivitetty valtuutetun EU-edustajan osoite.
15034477 v03	Huhtikuu 2020	Päivitetty valtuutetun EU-edustajan osoite. Päivitetty australialaisen rahoittajan osoite.
15034477 v02	Elokuu 2017	Laitteen viiteoppaiden luettelo päivitetty Turvallisuuskäsitteet ja -merkinnät -osiossa. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat näkökohdat päivitetty kotiympäristön radiotaajuushäiriöiden osalta. Lisätty seuraavat vaatimustenmukaisuusdirektiivit: <ul style="list-style-type: none">• RoHS 2011/65/EU• Radiolaitteista annettu direktiivi 2014/53/EU Päivitetty seuraavat vaatimustenmukaisuusdirektiivit: <ul style="list-style-type: none">• Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva direktiivi• Pienjännitedirektiivi Päivitetty ihmisten altistumista radiotaajuudelle koskeva vaatimustenmukaisuusilmoitus. Lisätty päästö- ja häiriönsiirtovaatimuksia koskeva vaatimustenmukaisuusilmoitus Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat näkökohdat -osioon. Poistettu joitain vaatimustenmukaisuusdirektiivejä, koska ne ovat nyt saatavissa osoitteesta support.illumina.com/certificates.html . Poistettu Vaatimusten- ja määräystenmukaisuusmerkinnät -osio. Lisätty radiotaajuushäiriöitä koskeva lauseke Koreaa koskeva vaatimustenmukaisuus -osioon. Päivitetty takakanen määräystenmukaisuusmerkinnät.

Asiakirjanumero	Päivämäärä	Muutoksen kuvaus
15034477 v01	Lokakuu 2015	<p>Päivitetty takakannen määräystenmukaisuusmerkinnät.</p> <p>Lisätty versiohistoria.</p> <p>Oppaan osioita järjestetty uudelleen Tuotetta koskevat vaatimusten- ja määräystenmukaisuusilmoitukset -lukuun.</p> <p>Lisätty huomautus, että alkuperämaa ja järjestelmän valmistuspäivä on merkitty laite-etikettiin.</p> <p>Lisätty Brasiliaa, Koreaa ja Meksikoa koskevat vaatimustenmukaisuusilmoitukset.</p> <p>Tehty seuraavat muutokset Vaatimusten- ja määräystenmukaisuusmerkinnät -osioon:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lisätty Korean merkki • Poistettu FCC-merkki <p>Lisätty Radio- ja telelaidedirektiivi 1999/5/EY Tuotteen sertifikaatit ja vaatimustenmukaisuus -osioon.</p> <p>Poistettu suojattuja kaapeleita koskevat tiedot.</p> <p>Lisätty Ethernet-kaapeleita ja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia näkökohtia koskeva osio.</p> <p>Muutettu vaarallisen jännitelähteen sijainti vasemmasta sivupaneelista oikeaan sivupaneeliin sähköturvallisuutta koskevassa varoitustilmoituksessa.</p>
Osanro 15034477 versio A	Helmikuu 2014	Ensimmäinen versio

Johdanto

Ohjeessa on tärkeitä MiSeqDx-laitteen asennukseen, huoltoon ja käyttöön liittyviä turvallisuustietoja sekä tuotteen vaatimusten- ja määräystenmukaisuusilmoitukset. Lue tämä asiakirja ennen kuin teet mitään toimenpiteitä MiSeqDx-laitteella. MiSeqDx-laitteen alkuperämaa ja valmistuspäivä on merkitty laite-etikettiin.

Turvallisuusnäkökohdat ja -merkinnät

Tässä kappaleessa kuvataan MiSeqDx-laitteen asentamiseen, huoltoon ja käyttöön mahdollisesti liittyvät vaarat. Älä käytä laitetta tai työskentele laitteen kanssa tavalla, joka altistaa sinut näille vaaroille.

Laitteen vaaroista ilmoittavat merkinnät esitetään kuvina tässä osiossa.

Kaikki tässä kuvatut vaarat voidaan välttää noudattamalla MiSeqDx-laitteen viiteoppaassa esitettyjä vakiotoimintamenetelmiä.

MiSeqDx-laitteen tyyppi	Laitteen viiteopas
Yksittäinen käynnistys (MOS v1)	<i>MiSeqDx-laitteen viiteopas (asiakirjanro 15038353) – koskee MiSeqDx-laitteita, joissa on yksittäisen käynnistykseen määrittäminen ja MiSeq-käyttöohjelmiston (MOS) versio v1.</i>
Kaksoiskäynnistys (MOS v1)	<i>Kaksoiskäynnistykseen määrittämisellä varustetun MiSeqDx-laitteen viiteopas (asiakirjanro 15070067) – koskee MiSeqDx-laitteita, joissa on kaksoiskäynnistykseen määrittäminen ja MOS v1.</i>
MOS v2	<i>MOS v2 -versiolla varustetun MiSeqDx-laitteen viiteopas (asiakirjanro 1000000021961) – koskee MiSeqDx-laitteita, joissa on MOS v2. (Kaikissa MOS v2 -versiolla varustetuissa laitteissa on kaksoiskäynnistykseen määrittäminen.)</i>

Yleiset turvallisuusvaroitukset

Ennen MiSeqDx-laitteen käyttöä koko henkilöstön on saatava koulutus laitteen oikeanlaisesta käytöstä ja mahdollisista turvallisuusnäkökohdista.



VAROITUS

Henkilöstölle tai laitteelle aiheutuvien vaarojen minimoimiseksi noudata kaikkia käyttöohjeita, kun työskentelet tällä merkinnällä varustetuilla alueilla.

Sähköturvallisuusvaroitukset

Älä irrota laitteen ulkopaneeleita. Laitteen sisällä ei ole käyttäjän huollettavia osia. Jos laitetta käytetään jokin paneeli irrotettuna, vaarana on altistuminen verkko- ja tasavirtajännitteille.



Laite toimii 100–240 voltin vaihtovirralla ja 50 Hz:n tai 60 Hz:n taajuudella. Vaaralliset jännitelähteet sijaitsevat oikean sivupaneelin takana, mutta niihin voi päästä käsiksi myös, jos jokin muu paneeli irrotetaan. Laitteessa on jonkin verran jännitettä, vaikka sen virta olisi katkaistu. Sähköiskun välttämiseksi käytä laitetta vain, kun kaikki paneelit ovat paikoillaan ja ehjiä.

Teho-ominaisuudet

Tyyppi	Määritys
Verkkojännite	100–240 voltin vaihtovirta, taajuus 50/60 Hz
Virrankulutus	400 wattia

Sähköliitännät

Kytke MiSeqDx maadoitettuun virtapiiriin, joka pystyy syöttämään vähintään

- ▶ 10 ampeerin virtaa jännitteellä 100–110 voltia
- ▶ 6 ampeerin virtaa jännitteellä 220–240 voltia.

Katso lisätietoja *MiSeqDx-laitteen käyttöpaikan valmisteluohjeesta (asiakirjanro 15038351)*.

Jos käytössäsi on MiSeqDx-laite, jossa on kaksoiskäynnistyksen määrittäminen, tutustu *Kaksoiskäynnistyksen määrittämisellä varustetun MiSeqDx-laitteen käyttöpaikan valmisteluohjeeseen (asiakirjanro 15070066)*.

Suojamaadoitus



MiSeqDx-laite on kytketty suojamaadoitukseen koteloinnin kautta. Virtajohdon suojamaadoitus palauttaa suojamaadoituksen turvalliseen pisteeseen. Virtajohdon suojamaadoituskytkennän on oltava hyvässä toimintakunnossa, kun laitetta käytetään.

Sulakkeet

MiSeqDx-laitteessa ei ole sulakkeita, jotka käyttäjä voisi vaihtaa.

Kuuma pinta -varoitusta



Älä käytä MiSeqDx-laitetta, jos jokin sen paneeli on irrotettu.

Älä koske virtauskyvetin virtauskyvettiasemaan. Tällä alueella käytettävän lämmittimen lämpötila on normaalisti kontrolloidusti huoneenlämpötilan (22 °C) ja lämpötilan 95 °C välillä. Altistuminen tämän lämpötila-alueen yläpään lämpötiloille voi aiheuttaa palovammoja.

Turvallisuusvaroitusta esineen painavuuden vuoksi



Laite painaa noin 57 kg (126 paunaa), joten sen pudottaminen tai käsittelyminen väärin voi aiheuttaa vakavan vamman.

Laitteen poistaminen pakkauksesta, asentaminen ja siirtäminen










Vain Illuminan valtuuttama henkilöstö saa purkaa MiSeqDx-laitteen, asentaa sen tai siirtää sitä. Jos laitetta on siirrettävä, ota yhteys Illuminan asiakastukeen huoltokäynnin järjestämiseksi.

Katso yhteystiedot tämän asiakirjan takasivulta.

Ympäristörajoitukset

Elementti	Määrittäminen
Lämpötila	Kuljetus ja varastointi: -10–40 °C (14–104 °F) Käyttöolosuhteet: 19–25 °C (66–77 °F)
Kosteus	Kuljetus ja varastointi: tiivistymätön kosteus Käyttöolosuhteet: 30–75 %:n suhteellinen kosteus (tiivistymätön)
Korkeus merenpinnasta	Laitteen käyttöpaikan on oltava alle 2 000 metrin (6 500 jalan) korkeudella merenpinnasta.
Ilmanlaatu	Käytä laitetta ympäristöhaittaluokka 2 -ympäristössä tai paremmassa ympäristössä. Ympäristöhaittaluokka 2 -ympäristö määritellään ympäristöksi, joka sisältää yleensä vain johtamattomia epäpuhtauksia.
Ilmanvaihto	Pyydä kiinteistöhoitajaa säätämään ilmanvaihto vastaamaan laitteen lämmöntuottoa.

Symbolit

	<i>In vitro</i> -diagnostiseen käyttöön
	Edustaja Euroopassa
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	Mallinumero
	Sarjanumero
	Pois päältä
	Päällä
	Kosteusalue (pakkauksessa: osoittaa hyväksyttävät kuljetus- ja varastointirajat)
	Lämpötila-alue (pakkauksessa: osoittaa hyväksyttävät kuljetus- ja varastointirajat)

Tuotetta koskevat vaatimusten- ja määräystenmukaisuusilmoitukset

Tuotteen sertifikaatit ja vaatimustenmukaisuus

Illumina vakuuttaa, että MiSeqDx täyttää seuraavien direktiivien määräykset:

- ▶ Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva direktiivi 2014/30/EU
- ▶ IVD 98/79/EY
- ▶ Pienjännitedirektiivi 2014/35/EU
- ▶ Radiolaitedirektiivi 2014/53/EU
- ▶ RoHS 2011/65/EU
- ▶ Radio- ja telelaitedirektiivi 1999/5/EY

Koko EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusten ja vaatimustenmukaisuussertifikaattien täydellinen teksti on saatavissa Illuminan sivustolta osoitteesta support.illumina.com/certificates.html.

Ympäristö



Tämä merkintä osoittaa, että laitetta ei saa hävittää lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana.

Palauta laite Illuminalle hävittämistä varten.

Ihmisten altistuminen radiotaajuudelle

Tämä laite noudattaa väestöä koskevia suurimpia sallittuja altistusrajoja, jotka määritetään kohdan 47 CFR-pykälässä 1.1310 taulukossa 1.

Tämä laite noudattaa rajoituksia, jotka koskevat ihmisten altistumista laitteiden aiheuttamille sähkömagneettisille kentille taajuusalueella 0–10 GHz, jota käytetään radiotaajuiseen tunnistukseen työ- tai ammattiympäristössä standardin EN 50364:2010 osion 4.0 mukaan.

Teknisissä kysymyksissä voit ottaa yhteyttä Illuminan tekniseen tukeen.

Taulukko 1 Illuminan yleiset yhteystiedot

Verkkosivusto	www.illumina.com
Sähköposti	techsupport@illumina.com

Taulukko 2 Illuminan asiakastuen puhelinnumerot

Alue	Yhteysnumero	Alue	Yhteysnumero
Pohjois-Amerikka	1 800 809 4566	Ranska	0800 911850
Alankomaat	0800 0223859	Ruotsi	020790181
Australia	1 800 775 688	Saksa	0800 180 8994
Belgia	0800 81102	Suomi	0800 918363
Espanja	900 812168	Sveitsi	0800 563118
Irlanti	1.800.812949	Tanska	80882346
Italia	800 874909	Uusi-Seelanti	0800 451 650
Itävalta	0800 296575	Yhdistynyt kuningaskunta	0800 917 0041
Norja	800 16836	Muut maat	+44 1799 534000

Käyttöturvallisuustiedotteet

Käyttöturvallisuustiedotteet (KTT) ovat saatavilla Illuminan verkkosivustosta osoitteesta support.illumina.com/sds.html.

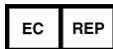
Tuotedokumentaatio

Tuotedokumentaatio on ladattavissa PDF-tiedostoina Illuminan verkkosivustolta. Siirry osoitteeseen support.illumina.com, valitse tuote ja napsauta sen jälkeen **Documentation & Literature** (Tuotedokumentaatio ja -selosteet).



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 U.S.A.
+1 800 809.ILMN (4566)
+1 858 202 4566
(Pohjois-Amerikan ulkopuolella)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE



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

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