

Handleiding veiligheid en conformiteit MiSeqDx[®]-instrument

BESTEMD VOOR IN-VITRODIAGNOSTIEK

Inleiding	5
Veiligheidsoverwegingen en -markeringen	6
Symbolen	9
Productconformiteits- en regelgevingsverklaringen	10
Technische ondersteuning	



Dit document en de inhoud ervan zijn eigendom van Illumina, Inc. en haar dochterondernemingen ('Illumina'), en zijn alleen bedoeld voor contractueel gebruik door haar klanten in verband met het gebruik van de hierin beschreven producten en voor geen enkel ander doel. Dit document en de inhoud ervan mogen niet worden gebruikt of gedistribueerd voor welk ander doel dan ook en/of op een andere manier worden gecommuniceerd, geopenbaard of gereproduceerd zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van Illumina. Illumina geeft door middel van dit document geen licenties onder haar patent, handelsmerk, auteursrecht of gewoonterechten noch soortgelijke rechten van derden door.

De instructies in dit document moeten strikt en uitdrukkelijk worden opgevolgd door gekwalificeerd en voldoende opgeleid personeel om een correct en veilig gebruik van de hierin beschreven producten te waarborgen. Alle inhoud van dit document moet volledig worden gelezen en begrepen voordat dergelijke producten worden gebruikt.

HET NIET VOLLEDIG LEZEN EN UITDRUKKELIJK OPVOLGEN VAN ALLE INSTRUCTIES IN DIT DOCUMENT KAN RESULTEREN IN SCHADE AAN DE PRODUCTEN, LETSEL AAN PERSONEN (INCLUSIEF GEBRUIKERS OF ANDEREN) EN SCHADE AAN ANDERE EIGENDOMMEN.

ILLUMINA IS OP GEEN ENKELE MANIER AANSPRAKELIJK VOOR GEVOLGEN VAN EEN ONJUIST GEBRUIK VAN DE PRODUCTEN DIE HIERIN WORDEN BESCHREVEN (INCLUSIEF DELEN DAARVAN OF SOFTWARE).

© 2021 Illumina, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Illumina, MiSeqDx, de pompoenoranje kleur en het ontwerp met golvende basenparen zijn handelsmerken van Illumina, Inc. en/of haar dochteronderneming(en) in de VS en/of andere landen. Alle andere namen, logo's en andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

Revisiegeschiedenis

Documentnr.	Datum	Omschrijving van wijziging
15034477 v04	August 2021	Adres gemachtigd vertegenwoordiger voor de EU bijgewerkt.
15034477 v03	April 2020	Adres gemachtigd vertegenwoordiger voor de EU bijgewerkt. Adres Australische sponsor bijgewerkt.
15034477 v02	Augustus 2017	<p>De lijst met referentiegidsen voor instrumenten bijgewerkt in de paragraaf Veiligheidsoverwegingen en -markeringen.</p> <p>De overwegingen voor elektromagnetische compatibiliteit van de FCC met betrekking tot radio-interferentie in een huishoudelijke omgeving bijgewerkt.</p> <p>De volgende conformiteitsrichtlijnen toegevoegd:</p> <ul style="list-style-type: none">• RoHS-richtlijn (richtlijn gevaarlijke stoffen) 2011/65/EU• Richtlijn radioapparatuur 2014/53/EU <p>De volgende conformiteitsrichtlijnen bijgewerkt:</p> <ul style="list-style-type: none">• Elektromagnetische compatibiliteit• Laagspanning <p>De conformiteitsverklaring voor menselijke blootstelling aan radiofrequentie bijgewerkt.</p> <p>Een conformiteitsverklaring over emissie- en immuniteitsvereisten in de paragraaf EMC-overwegingen toegevoegd.</p> <p>Enkele conformiteitsrichtlijnen verwijderd, omdat deze nu beschikbaar zijn via support.illumina.com/certificates.html.</p> <p>De paragraaf Markeringen voor conformiteit en regelgeving verwijderd.</p> <p>Een verklaring over radio-interferentie toegevoegd aan de paragraaf Conformiteit Korea.</p> <p>Voorgeschreven markeringen op de achteromslag bijgewerkt.</p>

Documentnr.	Datum	Omschrijving van wijziging
15034477 v01	Oktober 2015	<p>Voorgeschreven markeringen op de achteromslag bijgewerkt. Een revisiegeschiedenis toegevoegd.</p> <p>De paragrafen van de handleiding opnieuw gerangschikt in een hoofdstuk Productconformiteits- en regelgevingsverklaringen. Vermeld dat de productiedatum en het land van oorsprong op het instrumentlabel staan.</p> <p>Conformiteitsverklaringen toegevoegd voor Brazilië, Korea en Mexico.</p> <p>De volgende wijzigingen aangebracht in de paragraaf Conformiteits- en regelgevingsmarkeringen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Markering Korea toegevoegd • De FCC-markering verwijderd <p>Richtlijn radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur 1999/5/EG toegevoegd aan de paragraaf Productcertificeringen en conformiteit.</p> <p>Informatie over afgeschermd kabels verwijderd.</p> <p>Een paragraaf toegevoegd over ethernetkabels en overwegingen voor elektromagnetische compatibiliteit.</p> <p>De locatie van de gevaarlijke spanningsbron aangepast van het linker zijpaneel naar het rechter zijpaneel op het waarschuwingsetiket voor elektrische veiligheid.</p>
Onderdeelnr. 15034477 Rev. A	Februari 2014	Eerste uitgave

Inleiding

Deze handleiding bevat belangrijke veiligheidsinformatie over de installatie, het onderhoud en de bediening van de MiSeqDx, alsmede verklaringen over productconformiteit en regelgeving. Lees dit document voordat u procedures uitvoert op de MiSeqDx.

Het land van herkomst en de productiedatum van de MiSeqDx zijn afgedrukt op het instrumentlabel.

Veiligheidsoverwegingen en -markeringen

Het doel van deze paragraaf is mogelijke gevaren met betrekking tot de installatie, het onderhoud en de werking van het MiSeqDx-instrument te identificeren. Bedien het instrument niet en gebruik het niet op een manier waardoor u aan deze gevaren wordt blootgesteld.

In deze paragraaf worden gevaren aangeduid die door labels op het instrument worden weergegeven.

Alle beschreven gevaren kunnen worden vermeden door de standaard bedieningsprocedures in de referentiegids van het MiSeqDx-instrument te volgen.

Type MiSeqDx-instrument	Referentiegids van het instrument
Single Boot (MOS v1)	<i>Referentiegids MiSeqDx-instrument (documentnr. 15038353): voor MiSeqDx-instrumenten met enkele boot-configuratie met MiSeq-besturingssoftware (MiSeq Operating Software; MOS) v1.</i>
Dual Boot (MOS v1)	<i>Referentiegids voor MiSeqDx-instrumenten met dual boot-configuratie (documentnr. 15070067): voor MiSeqDx-instrumenten met dual boot-configuratie met MOS v1.</i>
MOS v2	<i>Referentiegids MiSeqDx-instrument voor MOS v2 (documentnr. 1000000021961): voor MiSeqDx-instrumenten met MOS v2. (Alle instrumenten met MOS v2 hebben een dual boot-configuratie.)</i>

Waarschuwingen voor algemene veiligheid

Vóór gebruik van de MiSeqDx moet al het personeel door Illumina zijn getraind in de juiste bediening van het instrument en eventuele mogelijke veiligheidsoverwegingen.



LET OP

Volg alle bedieningsinstructies zoals gedocumenteerd wanneer u werkt in gebieden die met dit label zijn gemarkeerd, om het risico op persoonlijk letsel of schade aan het instrument te minimaliseren.

Waarschuwingen voor elektrische veiligheid

Verwijder de buitenste panelen van het instrument niet. 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, maar ook aan gelijkspanning.



Het instrument wordt gevoed met 100–240 volt wisselstroom en werkt op 50 of 60 Hz. De meeste spanningsbronnen bevinden zich achter het paneel aan de rechterkant. Deze kunnen ook 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
Stroomverbruik	400 watt

Elektrische verbindingen

Steek de stekker van de MiSeqDx in een geaard circuit dat ten minste het volgende kan leveren:

- ▶ 10 ampère voor een voedingsbron van 100–110 V
- ▶ 6 ampère voor een voedingsbron van 220–240 V

Raadpleeg voor meer informatie de *Handleiding locatievoorbereiding MiSeqDx-instrument* (documentnr. 15038351) Raadpleeg de *Handleiding locatievoorbereiding voor MiSeqDx-instrumenten met dual boot-configuratie* (documentnr. 15070066) als u een MiSeqDx-instrument met dual boot-configuratie hebt.

Randaarde



De MiSeqDx 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

De MiSeqDx bevat geen door de gebruiker te vervangen zekeringen.

Veiligheidswaarschuwing voor heet oppervlak



Gebruik de MiSeqDx niet als een van de panelen is verwijderd.

Raak het plaatje van de stroomcel in het stroomcelcompartiment niet aan. Het Peltier-verwarmingselement dat in het plaatjesgebied wordt gebruikt wordt normaal gesproken tussen kamertemperatuur (22 °C) en 95 °C gehouden. Blootstelling aan temperaturen in de buurt van de bovengrens van dit bereik kan resulteren in verbranding.

Veiligheidswaarschuwing voor zware voorwerpen



Het instrument weegt ongeveer 57 kg (126 lbs) en kan zwaar letsel veroorzaken als het valt of verkeerd wordt behandeld.

Uitpakken, installeren en verplaatsen van het instrument











Uitsluitend door Illumina geautoriseerde personeelsleden mogen de MiSeqDx uitpakken, installeren of verplaatsen. Neem contact op met de klantenservice van Illumina om een onderhoudsafspraak te maken als het instrument verhuisd moet worden.

De contactgegevens staan vermeld aan de binnenkant van de achteromslag van dit document.

Milieubeperkingen

Element	Specificatie
Temperatuur	Transport en opslag: -10 °C tot 40 °C (14 °F tot 104 °F) Bedrijfsomstandigheden: 19 °C tot 25 °C (66 °F tot 77 °F)
Luchtvochtigheid	Transport en opslag: Niet-condenserende vochtigheid Bedrijfsomstandigheden: 30–75% relatieve vochtigheid (niet-condenserend)
Hoogte	Plaats het instrument op een hoogte van minder dan 2000 meter (6500 voet).
Luchtkwaliteit	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.

Symbolen

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

Productconformiteits- en regelgevingsverklaringen

Productcertificeringen en -conformiteit

Illumina verklaart hierbij dat de MiSeqDx voldoet aan de volgende richtlijnen:

- ▶ Richtlijn 2014/30/EU betreffende elektromagnetische compatibiliteit
- ▶ Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek
- ▶ Laagspanningsrichtlijn 2014/35/EU
- ▶ Richtlijn Radioapparatuur 2014/53/EU
- ▶ RoHS-richtlijn (richtlijn gevaarlijke stoffen) 2011/65/EU
- ▶ Richtlijn radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur 1999/5/EG

De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaringen en conformiteitscertificaten zijn beschikbaar op: support.illumina.com/certificates.html.

Omgeving



Het label geeft aan dat het instrument niet mag worden weggegooid met het gewone afval.

Retourneer het instrument naar Illumina voor verwijdering.

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 beperkingen 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 of professionele omgeving conform EN 50364:2010, paragraaf 4.0.

Technische ondersteuning

Voor technische ondersteuning neemt u contact op met de afdeling technische ondersteuning van Illumina.

Tabel 1 Algemene contactgegevens van Illumina

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

Tabel 2 Telefoonnummers van klantenondersteuning van Illumina

Regio	Telefoonnummer	Regio	Telefoonnummer
Noord-Amerika	+1 800 809 4566	Nederland	0800 022 3859
Australië	1 800 775 688	Nieuw-Zeeland	0800 451 650
België	0800 811 02	Noorwegen	800 16836
Denemarken	80 882 346	Oostenrijk	0800 296 575
Duitsland	0800 180 8994	Spanje	900 812 168
Finland	0800 918 363	Verenigd Koninkrijk	0800 917 0041
Frankrijk	0800 911 850	Zweden	020790181
Ierland	1 800 812 949	Zwitserland	0800 563 118
Italië	800 874 909	Overige landen	+44 1799 534 000

Safety Data Sheets (Veiligheidsinformatiebladen)

Veiligheidsinformatiebladen (safety data sheets of SDS) zijn verkrijgbaar op de website van Illumina via support.illumina.com/sds.html.

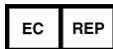
Productdocumentatie

Productdocumentatie is in de vorm van een pdf te downloaden vanaf de website van Illumina. Ga naar support.illumina.com, selecteer een product en klik vervolgens op **Documentation & Literature** (Documentatie en literatuur).



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

CE



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