

Sikkerhets- og samsvarsveiledning for MiSeqDx[®]-instrumentet

TIL IN VITRO-DIAGNOSTISK BRUK

Innledning	5
Sikkerhetsvurderinger og merking	6
Symboler	9
Produktsamsvar og regulatoriske erklæringer	10
Teknisk hjelp	



Dette dokumentet og dets innhold er opphavsrettslig beskyttet for Illumina, Inc. og tilknyttede selskaper («Illumina»), og er ment utelukkende for kontraktbruk av kunden i forbindelse med bruk av produktet (produktene) beskrevet her, og for intet annet formål. Dette dokumentet og dets innhold skal ikke brukes eller distribueres til andre formål og/eller på annen måte kommuniseres, fremlegges eller reproduseres på noen måte uten forutgående, skriftlig samtykke fra Illumina. Illumina overfører ikke noen lisens under sitt patent, varemerke, opphavsrett eller sedvanerett eller lignende rettigheter til tredjeparter gjennom dette dokumentet.

Instruksjonene i dette dokumentet skal følges strengt og tydelig av kvalifisert og tilfredsstillende utdannet personell for å sikre riktig og sikker bruk av produktet (produktene) som er beskrevet i dette dokumentet. Alt innhold i dette dokumentet skal leses fullt ut og være forstått før produktet (produktene) brukes.

HVIS DET UNNLATES Å LESE FULLSTENDIG OG UTTRYKkelig FØLGE ALLE INSTRUKSJONENE I DETTE DOKUMENTET, KAN DET FØRE TIL SKADE PÅ PRODUKTET (PRODUKTENE), SKADE PÅ PERSONER, INKLUDERT BRUKERE ELLER ANDRE, OG SKADE PÅ ANNEN EIENDOM.

ILLUMINA PÅTAR SEG IKKE ANSVAR SOM FØLGE AV FEIL BRUK AV PRODUKTET (PRODUKTENE) SOM ER BESKREVET I DETTE DOKUMENTET (INKLUDERT DELER AV DETTE ELLER PROGRAMVARE).

© 2021 Illumina, Inc. Med enerett.

Illumina, MiSeqDx, den gresskaroransje fargen og streamingbase-designen er varemerker som tilhører Illumina, Inc. og/eller tilknyttede selskaper i USA og/eller andre land. Alle andre navn, logoer og andre varemerker tilhører deres respektive eiere.

Revisjonslogg

Dokumentnr.	Dato	Beskrivelse av endring
15034477 v04	August 2021	Oppdatert adresse for EU-autorisert representant.
15034477 v03	April 2020	Oppdatert adresse for EU-autorisert representant. Oppdatert adresse for australsk sponsor.
15034477 v02	August 2017	Oppdaterte listen over referanseveiledninger for instrumenter i avsnittet om sikkerhetsvurderinger og merking. Oppdaterte FCC EMC-vurderinger vedrørende radiointerferens i et hjemmemiljø. La til følgende samsvarsdirektiver: <ul style="list-style-type: none">• RoHS 2011/65/EU• Direktiv om radioutstyr 2014/53/EU Oppdaterte følgende samsvarsdirektiver: <ul style="list-style-type: none">• EMC• Lavspenning Oppdaterte samsvarserklæringen vedrørende menneskelig eksponering for radiofrekvenser. La til en samsvarserklæring om strålings- og immunitetskrav i avsnittet om EMC-vurderinger. Fjernet enkelte samsvarsdirektiver som nå er tilgjengelige på support.illumina.com/certificates.html . Fjernet avsnittet om samsvar og regulatorisk merking. La til en erklæring om radiointerferens i avsnittet om Korea-samsvar. Oppdaterte regulatorisk merking på baksiden.

Dokumentnr.	Dato	Beskrivelse av endring
15034477 v01	Oktober 2015	<p>Oppdaterte regulatorisk merking på baksiden.</p> <p>La til en revisjonslogg.</p> <p>Omorganiserte avsnitt i denne veiledningen til et kapittel om produktsamsvar og regulatoriske erklæringer.</p> <p>Markerte at produksjonsdato og opprinnelsesland sto på instrumentetiketten.</p> <p>La til samsvarserklæringer for Brasil, Korea og Mexico.</p> <p>La til følgende endringer i avsnittet om samsvar og regulatorisk merking:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La til Korea-merket • Fjernet FCC-merket <p>La til R&TTE-direktiv 1999/5/EF i avsnittet om produktsertifiseringer og samsvar.</p> <p>Fjernet informasjon om skjermede kabler.</p> <p>La til et avsnitt om ethernet-kabler og EMC-vurderinger.</p> <p>Reviderte plasseringen for farlig spenning fra venstre sidepanel til høyre sidepanel på merkingen med elektrisk sikkerhetsadvarsel.</p>
Delenummer 15034477 Rev. A	Februar 2014	Første versjon

Innledning

Denne veiledningen inneholder viktig sikkerhetsinformasjon med hensyn til installasjon, service og drift av MiSeqDx i tillegg til produksamsvar og regulatoriske erklæringer. Les dette dokumentet før du utfører noen prosedyrer på MiSeqDx.

Opprinnelseslandet og produksjonsdatoen for MiSeqDx er trykt på instrumentetiketten.

Sikkerhetsvurderinger og merking

Formålet med dette avsnittet er å identifisere potensielle farer forbundet med installasjon, vedlikehold og drift av MiSeqDx-instrumentet. Ikke bruk eller kommuniser med instrumentet på en måte som eksponerer deg for noen av disse farene.

Farer angitt på etiketter på instrumentet er illustrert i dette avsnittet.

Alle angitte farer kan unngås ved å følge standard driftsrutiner som er inkludert i referanseveiledningen for MiSeqDx-instrumentet.

MiSeqDx-instrumenttype	Referanseveiledning for instrumentet
Enkeltoppstart (MOS v1)	<i>Referanseveiledning for MiSeqDx-instrumentet (dokumentnr. 15038353)</i> – For MiSeqDx-instrumenter med enkeltoppstartkonfigurasjon med MiSeq Operating Software (MOS) v1.
Dobbeltoppstart (MOS v1)	<i>MiSeqDx-referanseveiledning for instrumenter med dobbeltoppstart-konfigurasjon (dokumentnr. 15070067)</i> – For MiSeqDx-instrumenter med dobbeltoppstart-konfigurasjon med MOS v1.
MOS v2	<i>MiSeqDx-referanseveiledning for instrument for MOS v2 (dokumentnr. 1000000021961)</i> – For MiSeqDx-instrumenter med MOS v2. (Alle instrumenter med MOS v2 har dobbeltoppstart-konfigurasjon.)

Generelle sikkerhetsadvarsler

Før bruk av MiSeqDx må alt personell ha mottatt opplæring fra Illumina i riktig bruk av instrumentet og eventuelle sikkerhetshensyn.



FORSIKTIG

Følg alle instruksjonene i dokumentasjonen når du arbeider i områder som er merket med denne etiketten, slik at du reduserer risikoen for person- og utstyrsskade.

Elektriske sikkerhetsadvarsler

Ikke fjern noen av de utvendige dekslene fra instrumentet. Det finnes ingen brukerjusterbare komponenter på innsiden. Betjening av instrumentet med noen av dekslene fjernet utgjør mulig eksponering for nettspenning eller likespenning.



Instrumentet drives med 100–240 volt vekselspanning på enten 50 Hz eller 60 Hz. De fleste spenningskildene finnes bak høyre sidedeksel, men de er også tilgjengelige hvis andre deksler blir fjernet. En viss spenning er til stede i instrumentet selv når instrumentet er slått av. For å unngå elektrisk støt skal instrumentet betjenes med alle dekslene intakt.

Strømspesifikasjoner

Type	Spesifikasjon
Linjespenning	100–240 V vekselstrøm ved 50/60 Hz
Strømforbruk	400 watt

Elektriske koblinger

Koble MiSeqDx til en jordet krets som kan levere minst:

- ▶ 10 Amp for en 100–110 V strømkilde
- ▶ 6 Amp for en 220–240 V strømkilde

Se *Klargjøringsveiledning for MiSeqDx-instrumentet på stedet (dokumentnr. 15038351)* for mer informasjon. Hvis du har et MiSeqDx-instrument med dobbeltoppstart-konfigurasjon, kan du se *MiSeqDx-veiledning for klargjøring av stedet for instrumenter med dobbeltoppstart-konfigurasjon (dokumentnr. 15070066)*.

Beskyttelsesjording



MiSeqDx har en beskyttende jordforbindelse gjennom kabinettet. Sikkerhetsjordingen på strømledningen returnerer beskyttende jording til en trygg jordreferanse. Den beskyttende jordforbindelsen på strømledningen skal være i god stand når denne enheten er i bruk.

Sikringer

MiSeqDx inneholder ingen utskiftbare sikringer.

Sikkerhetsadvarsel om varme flater



Ikke bruk MiSeqDx når noen av panelene fjernet.

Ikke berør strømningscellehylsen i strømningscellekammeret. Varmeapparatet med Peltier-effekt som brukes i hylleområdet, blir vanligvis kontrollert mellom omgivelsestemperatur (22 °C) og 95 °C. Eksponering for temperaturer i den øvre enden av dette området kan forårsake brannskade.

Sikkerhetsadvarsel om tunge gjenstander



Instrumentet veier omtrent 57 kg og kan forårsake alvorlig skade hvis det faller ned eller behandles på feil måte.

Pakke ut, installere og flytte instrumentet











Kun Illumina-autorisert personell skal pakke ut, installere eller flytte på MiSeqDx. Hvis instrumentet må flyttes, må Illuminas avdeling for kundestøtte kontaktes for å avtale et servicebesøk.

Kontaktinformasjon finnes på baksida på dette dokumentet.

Miljømessige restriksjoner

Element	Spesifikasjon
Temperatur	Transport og oppbevaring: -10 °C til 40 °C Driftsbetingelser: 19 °C til 25 °C
Luftfuktighet	Transport og oppbevaring: Ikke-kondenserende luftfuktighet Driftsbetingelser: 30-75 % relativ luftfuktighet (ikke-kondenserende)
Høyde	Instrumentet skal plasseres i en høyde som er lavere enn 2000 meter.
Luftkvalitet	Instrumentet skal brukes i et miljø som har en forurensingsgrad på II eller bedre. Et miljø med forurensingsgrad II er definert som et miljø som normalt kun inneholder ikke-ledende forurensingsstoffer.
Ventilasjon	Rådfør deg med institusjonens avdeling for ventilasjonskrav basert på spesifikasjoner for instrumentets varmeeffekt.

Symboler

	Til <i>in vitro</i> -diagnostisk bruk
	Europeisk representant
	Produsert av
	Produksjonsdato
	Modellnummer
	Serienummer
	Av
	På
	Luftfuktighetsområde (på pakningen: angir akseptable forsendelses- og oppbevaringsgrenser)
	Temperaturområde (på pakningen: angir akseptable forsendelses- og oppbevaringsgrenser)

Produktsamsvar og regulatoriske erklæringer

Produktsertifiseringer og samsvar

illumina erklærer med dette at MiSeqDx er i samsvar med følgende direktiver:

- ▶ EMC 2014/30/EU
- ▶ IVD 98/79/EF
- ▶ Lavspenning 2014/35/EU
- ▶ Radioutstyr 2014/53/EU
- ▶ RoHS 2011/65/EU
- ▶ R&TTE 1999/5/EF

Fullstendig tekst til EU-erklæringer om samsvar og samsvarserklæringer er tilgjengelig på: support.illumina.com/certificates.html.

Miljø



Denne etiketten indikerer at instrumentet ikke skal kastes i vanlig kommunalt avfall.

Instrumentet skal returneres til Illumina for kassering.

Menneskelig eksponering for radiofrekvenser

Dette utstyret samsvarer med maksimalt tillatte eksponeringsgrenser (MPE) for den generelle befolkningen per Tittel 47 CFR § 1.1310 Tabell 1.

Dette utstyret er i samsvar med begrensningene for menneskelig eksponering for elektromagnetiske felt (EMF) for enheter som opererer innenfor frekvensområdet 0 Hz til 10 GHz, som brukes i radiofrekvensidentifisering (RFID) innenfor et yrkesmessig eller faglig miljø per EN 50364:2010 avsnitt 4.0.

Kontakt Illuminas tekniske støtteavdeling for teknisk hjelp.

Tabell 1 Generell kontaktinformasjon for Illumina

Nettsted	www.illumina.com
E-post	techsupport@illumina.com

Tabell 2 Telefonnumre til Illuminas kundestøtte

Region	Kontaktnummer	Region	Kontaktnummer
Nord-Amerika	1.800.809.4566	New Zealand	0800.451.650
Australia	1.800.775.688	Norge	800.16836
Belgia	0800.81102	Østerrike	0800.296575
Danmark	80882346	Spania	900.812168
Finland	0800.918363	Storbritannia	90800.917.0041
Frankrike	0800.911850	Sveits	0800.563118
Irland	1.800.812949	Sverige	020790181
Italia	800.874909	Tyskland	0800.180.8994
Nederland	0800.0223859	Andre land	+44.1799.534000

Sikkerhetsdatablad

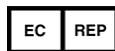
Sikkerhetsdatablad er tilgjengelige på Illuminas nettsider på support.illumina.com/sds.html.

Produktdokumentasjon

Produktdokumentasjon i PDF er tilgjengelig for nedlasting fra Illuminas nettsider. Gå til support.illumina.com, velg et produkt, og klikk deretter på **Documentation & Literature** (Dokumentasjon og litteratur).



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California, 92122 USA
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (utenfor Nord-
Amerika)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

Australsk sponsor

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