

# Säkerhets- och efterlevnadsguide för MiSeqDx<sup>®</sup>-instrumentet

FÖR IN VITRO-DIAGNOSTISKT BRUK

Inledning	5
Säkerhetsåtgärder och -märkningar	6
Symboler	9
Produktöverensstämmelse och föreskrifter	10
Teknisk hjälp	



Dokumentet och dess innehåll tillhör Illumina, Inc. och dess dotterbolag ("Illumina") och är endast avsett för användning enligt avtal i samband med kundens bruk av produkterna som beskrivs här. Allt annat bruk är förbjudet. Dokumentet och dess innehåll får ej användas eller distribueras i något annat syfte och/eller återges, delges eller reproduceras på något vis utan föregående skriftligt tillstånd från Illumina. I och med detta dokument överlåter Illumina inte någon licens som hör till dess patent, varumärke eller upphovsrätt, eller i enlighet med rättspraxis eller liknande tredjepartsrättigheter.

Instruktionerna i detta dokument ska följas till punkt och pricka av kvalificerad och lämpligt utbildad personal för att säkerställa rätt och säker produktanvändning i enlighet med beskrivning här. Hela innehållet i dokumentet ska läsas och förstås i sin helhet innan produkten (produkterna) används.

FÖRSUMMELSE ATT FULLSTÄNDIGT LÄSA OCH FÖLJA ALLA INSTRUKTIONER HÄRI KAN MEDFÖRA SKADA PÅ PRODUKTER, PERSONSKADA, INKLUSIVE SKADA PÅ ANVÄNDAREN ELLER ANNAN PERSON, SAMT SKADA PÅ ANNAN EGENDOM.

ILLUMINA KAN INTE ÄLÄGGAS NÅGOT ANSVAR SOM UPPKOMMER GENOM FELAKTIG ANVÄNDNING AV PRODUKTERNA SOM BESKRIVS HÄRI (INKLUSIVE DELAR DÄRI ELLER PROGRAM).

© 2021 Illumina, Inc. Med ensamrätt.

Illumina, MiSeqDx, "pumpkin orange"-färgen och "streaming bases"-designen är varumärken som tillhör Illumina, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder. Alla andra namn, logotyper och varumärken tillhör respektive ägare.

# Revisionshistorik

Dokumentnr	Datum	Ändringsbeskrivning
15034477 v04	August 2021	Adressen till den auktoriserade europeiska representanten har uppdaterats.
15034477 v03	April 2020	Adressen till den auktoriserade europeiska representanten har uppdaterats. Adressen till den australiska sponsorn har uppdaterats.
15034477 v02	Augusti 2017	Listan över referenshandböcker för instrument i avsnittet Säkerhetsåtgärder och -märkningar har uppdaterats. FCC- och EMC-faktorer att beakta angående radiointerferens i hemmiljöer har uppdaterats. Överensstämmelse med kraven i följande direktiv har lagts till: <ul style="list-style-type: none"><li>• RoHS-direktivet 2011/65/EU</li><li>• Radioutrustningsdirektivet 2014/53/EU</li></ul> Överensstämmelse med kraven i följande direktiv har uppdaterats: <ul style="list-style-type: none"><li>• EMC</li><li>• Lågspänningsdirektivet</li></ul> Försäkran om överensstämmelse med begränsningarna av mänsklig exponering för radiofrekvens har uppdaterats. En försäkran om överensstämmelse med kraven på emission och immunitet har lagts till i avsnittet Elektromagnetiska faktorer att beakta. Några överensstämmelser med direktiv har tagits bort eftersom de nu finns på <a href="http://support.illumina.com/certificates.html">support.illumina.com/certificates.html</a> . Avsnittet Överensstämmelsemärkningar har tagits bort. En försäkran om radiointerferens har lagts till i avsnittet Försäkran om överensstämmelse för Korea. Överensstämmelsemärkningar på baksidan har uppdaterats.

Dokumentnr	Datum	Ändringsbeskrivning
15034477 v01	Oktober 2015	<p>Överensstämmelsemärkningar på baksidan har uppdaterats.</p> <p>En revisionshistorik har lagts till.</p> <p>Guidens avsnitt har omstrukturerats och kapitlet Produktöverensstämmelse och föreskrifter har skapats.</p> <p>Information om att tillverkningsdatum och ursprungsland finns på instrumentets etikett har lagts till.</p> <p>Försäkran om överensstämmelse för Brasilien, Korea och Mexiko har lagts till.</p> <p>Följande ändringar har gjorts i avsnittet Överensstämmelsemärkningar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Korea-märkning har lagts till</li> <li>• FCC-märkning har tagits bort</li> </ul> <p>Direktivet 1999/5/EG om radioutrustning och teleterminalutrustning har lagts till i avsnittet Produktcertifieringar och -överensstämmelse.</p> <p>Information om skärmade kablar har tagits bort.</p> <p>Ett avsnitt om Ethernet-kablar och elektromagnetiska faktorer att beakta har lagts till.</p> <p>Platsen för farliga spänningskällor har ändrats från panelen på vänster sida till panelen på höger sida i elsäkerhetsvarningen.</p>
<p>Artikelnr 15034477 Rev. A</p>	<p>Februari 2014</p>	<p>Första utgåvan</p>

## Inledning

Den här guiden innehåller viktig säkerhetsinformation om installation, underhåll och användning av MiSeqDx samt information om produktöverensstämmelse och föreskrifter. Läs det här dokumentet innan du använder MiSeqDx.

MiSeqDx ursprungsland och tillverkningsdatum finns på instrumentets etikett.

## Säkerhetsåtgärder och -märkningar

Syftet med det här avsnittet är att identifiera potentiella faror i samband med installation, underhåll och användning av MiSeqDx-instrumentet. Använd inte och interagera inte med instrumentet på ett sätt som kan utsätta dig för någon av de här farorna.

Faror som indikeras med etiketter på instrumentet listas med bilder i det här avsnittet.

Alla faror som beskrivs kan undvikas om du följer standardrutinerna i Referenshandbok för MiSeqDx-instrument.

MiSeqDx-instrumenttyp	Referenshandbok för instrument
Enkel start (MOS v1)	<i>Referenshandbok för MiSeqDx-instrument (dokumentnr 15038353) – för MiSeqDx-instrument med enkel startkonfiguration och MiSeq-systemprogramvara (MOS) v1.</i>
Dubbel start (MOS v1)	<i>Referenshandbok för MiSeqDx-instrument med dubbel startkonfiguration (dokumentnr 15070067) – för MiSeqDx-instrument med dubbel startkonfiguration och MOS v1.</i>
MOS v2	<i>Referenshandbok för MiSeqDx-instrument med MOS v2 (dokumentnr 100000021961) – för MiSeqDx-instrument med MOS v2. (Alla instrument med MOS v2 har dubbel startkonfiguration.)</i>

### Allmänna säkerhetsanvisningar

All personal måste utbildas av Illumina i hur instrumentet ska användas och eventuella säkerhetsanvisningar innan de använder MiSeqDx.



#### FÖRSIKTIGHET!

Följ alla bruksanvisningar när instrumentet används i områden som är markerade med den här symbolen för att minimera risker för både personal och instrumentet.

### Elsäkerhet

Ta inte bort någon av 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 antingen 50 Hz eller 60 Hz. De flesta spänningskällorna finns bakom panelen på höger sida, men 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
Energiförbrukning	400 W

## Elektriska anslutningar

Anslut MiSeqDx till en jordad krets som kan leverera minst:

- ▶ 10 A för en strömkälla på 100–110 V
- ▶ 6 A för en strömkälla på 220–240 V.

Mer information finns i *Platsförberedelseguide för MiSeqDx-instrumentet (dokumentnr 15038351)*. Om du har ett MiSeqDx-instrument med dubbel startkonfiguration hittar du mer information i *Platsförberedelseguide för MiSeqDx-instrument med dubbel startkonfiguration (dokumentnr 15070066)*.

## Skyddsjordning



MiSeqDx 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 den här enheten används.

## Säkringar

MiSeqDx har inga säkringar som kan bytas av användaren.

## Varning för varm yta



Använd inte MiSeqDx om någon av panelerna är borttagna. Rör inte vid flödescellssteget i flödescellsfacket. Peltiervärmaren som används i stegområdet 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 57 kg (126 lbs) och kan orsaka allvarliga personskador om det tappas eller hanteras fel.

## Packa upp, installera och flytta instrumentet

Endast personal som har auktoriserats av Illumina ska packa upp, installera eller flytta MiSeqDx. Om instrumentet måste flyttas kontaktar du Illuminas kundtjänst för att boka ett servicebesök.




Kontaktinformation finns på insidan av det här dokumentets baksida.

## Miljömässiga begränsningar

Element	Specifikation
Temperatur	Transport och förvaring: -10 °C till 40 °C (14 °F till 104 °F) Driftförhållanden: 19 °C till 25 °C (66 °F till 77 °F)
Luftfuktighet	Transport och förvaring: Icke-kondenserande luftfuktighet Driftförhållanden: 30–75 % relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)
Höjd	Placera instrumentet på en höjd under 2 000 meter över havet (6 500 fot).
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.



# 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)

# Produktöverensstämmelse och föreskrifter

## Produktcertifieringar och -överensstämmelse

Illumina intygar härmed att MiSeqDx uppfyller kraven i följande direktiv:

- ▶ EMC-direktivet 2014/30/EU
- ▶ 98/79/EG om in vitro-diagnostik
- ▶ Lågspänningsdirektivet 2014/35/EU
- ▶ Radioutrustningsdirektivet 2014/53/EU
- ▶ RoHS-direktivet 2011/65/EU
- ▶ 1999/5/EG om radioutrustning och teleterminalutrustning

Den fullständiga EU-försäkran om överensstämmelse och certifikat om överensstämmelse är tillgängliga på [support.illumina.com/certificates.html](http://support.illumina.com/certificates.html).

## Avfallshantering



Den här etiketten indikerar att instrumentet inte ska kasseras med vanligt avfall.

Returnera instrumentet till Illumina för kassering.

## 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 begränsningarna av mänsklig exponering för elektromagnetiska fält för enheter som använder frekvensområdet 0 Hz till 10 GHz och används för radiofrekvensidentifiering (RFID) i en arbetsmiljö enligt EN 50364:2010 avsnitt 4.0.

Kontakta Illuminas tekniska support för all form av teknisk hjälp.

Tabell 1 Illuminas allmänna kontaktinformation

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

Tabell 2 Telefonnummer till Illuminas kundtjänst

Region	Kontaktnummer	Region	Kontaktnummer
Nordamerika	1.800.809.4566	Norge	800-16836
Australien	+1 800-775688	Nya Zeeland	0800-451650
Belgien	0800-81102	Österrike	0800-296575
Danmark	808-82346	Schweiz	0800-563118
Finland	0800-918363	Spanien	900-812168
Frankrike	0800-911850	Storbritannien	0800-9170041
Irland	+1 800-812949	Sverige	020-790181
Italien	800-874909	Tyskland	0800-1808994
Nederländerna	0800-0223859	Övriga länder	+44 1799-534000

## Säkerhetsdatablad (Safety Data Sheet)

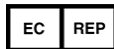
Säkerhetsdatablad (SDS) finns tillgängliga på Illuminas webbsida på [support.illumina.com/sds.html](http://support.illumina.com/sds.html).

## Produktdokumentation

Produktdokumentationen finns att hämta i PDF-format på Illuminas webbplats. Gå till [support.illumina.com](http://support.illumina.com), välj en produkt och klicka sedan på **Documentation & Literature** (Dokumentation och litteratur).



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



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

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