

MiSeqDx-instrument

Sikkerhets- og samsvarsveiledning

ILLUMINA-PROPRIETÆR

Dokumentnr. 15034477 v05 NOR

November 2021

TIL IN VITRO-DIAGNOSTISK BRUK

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, OG DETTE VIL UGYLDIGGJØRE EVENTUELL GARANTI SOM GJELDER FOR PRODUKTET (PRODUKTENE).

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.

Alle varemerker tilhører Illumina, Inc. eller deres respektive eiere. Ytterligere informasjon om varemerker finner du på www.illumina.com/company/legal.html.

Revisjonshistorikk

Dokumentnr.	Dato	Beskrivelse av endring
15034477 v05	November 2021	Lagt til merknad om kun innendørs bruk. Fjernet gammelt R&TTE-direktiv. Lagt til erklæringer om EMC-hensyn, FCC-samsvar og IC-samsvar. Lagt til samsvarserklæringer for Brasil, Korea, Thailand, Mexico og De forente arabiske emirater.
15034477 v04	August 2021	Oppdatert adresse for EU-autorisert representant.
15034477 v03	Desember 2019	Oppdatert adresse for EU-autorisert representant. Oppdatert adresse for australsk sponsor.

Dokumentnr.	Dato	Beskrivelse av endring
15034477 v02	Januar 2017	<p>Oppdaterte FCC EMC-hensyn om radiointerferens i et boligmiljø.</p> <p>Lagt til følgende samsvarsdirektiver:</p> <ul style="list-style-type: none">• RoHS 2011/65/EU• Radioutstyrsdirektivet 2014/53/EU <p>Oppdaterte følgende samsvarsdirektiver:</p> <ul style="list-style-type: none">• EMC• Lavspenning <p>Oppdaterte samsvarserklæring om human eksponering for radiofrekvens.</p> <p>Lagt til en samsvarserklæring om krav til utslipp og immunitet i delen om EMC-hensyn.</p> <p>Fjernet noen samsvarsdirektiver, siden de nå er tilgjengelige på support.illumina.com/certificates.html.</p> <p>Fjernet delen om samsvar og regulatoriske merkinger</p> <p>La til en erklæring om radiointerferens i delen om Korea-samsvar.</p> <p>Lagt til oversettelser til kinesisk, tysk, spansk, norsk, fransk og italiensk.</p> <p>Lagt til informasjon om australsk sponsor på baksiden.</p>

Dokumentnr.	Dato	Beskrivelse av endring
15034477 v01	Oktober 2015	<p>Oppdaterte regulatoriske merkinger på baksiden. La til revisjonslogg. Omorganiserte deler av veiledningen til et kapittel om produktsamsvar og regelverk. Angitt at produksjonsdato og opprinnelsesland er trykt på instrumentetiketten. Lagt til samsvarserklæringer for Brasil, Korea og Mexico. Gjorde følgende endringer i delen om samsvar og regulatoriske merkinger:</p> <ul style="list-style-type: none">• Lagt til Korea-merke• Fjernet FCC-merke <p>La til R&TTE-direktivet 1999/5/EF i delen om produktsertifiseringer og samsvar. Fjernet informasjon om skjermede kabler. Lagt til en del om Ethernet-kabler og EMC-hensyn. Gjennomgått plasseringen av farlige spenningskilder fra venstre sidepanel til høyre sidepanel for advarselen om elektrisk sikkerhet.</p>
Delenr. 15034477 Rev. A	Februar 2014	Første versjon

Innholdsfortegnelse

Revisjonshistorikk	iii
Innledning	1
Sikkerhetshensyn og merkinger	2
Generelle sikkerhetsadvarsler	2
Elektriske sikkerhetsadvarsler	3
Sikkerhetsadvarsel om varm overflate	4
Sikkerhetsadvarsel om tunge gjenstander	4
Pakke ut, installere og flytte instrumentet	4
Miljømessige restriksjoner	5
Symboler	6
Produktsamsvar og regelverk	7
Produktsertifiseringer og samsvar	7
RoHS (Restriction of Hazardous Substances (Begrensning av farlige stoffer))	7
Menneskelig eksponering for radiofrekvenser	7
FCC-samsvar	7
IC-samsvar	8
Conformité IC	9
Brasil-samsvar	10
Korea-samsvar	10
Españoles advertencia-Mexico	10
Thailand-samsvar	10
De forente arabiske emirater-samsvar	10
Teknisk hjelp	11

Innledning

Veiledningen inneholder viktig sikkerhetsinformasjon om installasjon, vedlikehold og bruk av MiSeqDx, i tillegg til produktsamsvar og regelverk. Les dette dokumentet før du utfører noen prosedyrer på systemet.

Opprinnelseslandet og produksjonsdatoen for MiSeqDx er trykt på instrumentetiketten.

Sikkerhetshensyn og merkinger

Dette avsnittet identifiserer potensielle farer forbundet med installasjon, service og drift av MiSeqDx-instrumentet. Ikke betjen eller samhandle med instrumentet på en måte som utsetter deg for disse farene.

Farer angitt av etiketter på instrumentet er avbildet i denne delen.

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

MiSeqDx-instrumenttype	Referanseveiledning for instrumentet
MOS v1	<i>Referanseveiledning for MiSeqDx-instrumenter med dobbeltoppstart-konfigurasjon (dokumentnr. 15070067)</i> — for MiSeqDx-instrumenter med dobbeltoppstart-konfigurasjon med MOS v1.
MOS v2	<i>Referanseveiledning for MiSeqDx-instrument for MOS v2 (dokumentnr. 1000000021963)</i> — for MiSeqDx-instrumenter med MiSeqDx Operating Software (MOS) v2. (Alle instrumenter med MOS v2 har dobbeltoppstartkonfigurasjon.
MOS v4	<i>Referanseveiledning for MiSeqDx-instrument for MOS v4 (dokumentnr. 200010452)</i> — for MiSeqDx-instrumenter med MiSeqDx Operating Software (MOS) v4. (Alle instrumenter med MOS v4 har dobbeltoppstartkonfigurasjon.

Generelle sikkerhetsadvarsler

Alt personell må ha fått opplæring av Illumina i riktig betjening av MiSeqDx før bruk, og informasjon om eventuelle sikkerhetshensyn.



FORSIKTIG

Opplært Illumina-personell må utføre all service og alle vedlikeholdsoppgaver som ikke er beskrevet i *referanseveiledningen for MiSeqDx-instrumentet for MOS v4 (dokumentnr. 200010452)*.



FORSIKTIG

Følg alle bruksanvisninger ved arbeid i områder merket med denne etiketten. Dette er for å minimere risikoen som personell og instrumentet utsettes for.

Elektriske sikkerhetsadvarsler

Ikke fjern de ytre panelene fra instrumentet. Det er ingen interne komponenter som brukeren kan utføre service på. Bruk av instrumentet hvis ett eller flere paneler er fjernet, utgjør en potensiell risiko for eksponering overfor linjespenning og likestrømspenning.



Instrumentet drives med 100–240 volt vekselstrøm ved 50 Hz eller 60 Hz. Farlige spenningskilder finnes bak det høyre sidepanelet, men kan være tilgjengelige hvis andre paneler fjernes. Det er et visst spenningsnivå på instrumentet selv når det er slått av. Instrumentet skal brukes med alle paneler på plass. Dette er for å unngå elektrisk støt.

Strømspesifikasjoner

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

Elektriske koblinger

Koble MiSeqDx til en jordet krets som kan levere minst:

- 10 Ampere for en 100–110 volts strømkilde
- 6 Ampere for en 220–240 volts strømkilde

Du finner mer informasjon i *Klargjøringsveiledning for MiSeqDx-instrumentet på stedet (dokumentnr. 15070066)*.

Beskyttende jording



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

Sikringer

Instrumentet inneholder ingen utskiftbare sikringer.

Sikkerhetsadvarsel om varm overflate



Ikke betjen MiSeqDx hvis noen av panelene er fjernet.

Ikke berør strømningscellestadiet i strømningscellekammeret.

Peltiereffektvarmeren som brukes i dette området, 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 cirka 57 kg og kan forårsake alvorlig skade hvis det faller ned eller behandles på feil måte.

Pakke ut, installere og flytte instrumentet

Kun Illumina-godkjent personell skal pakke ut, installere eller flytte MiSeqDx. Hvis instrumentet må flyttes, må du kontakte kundestøtte hos Illumina Customer for å avtale service.











Se [Teknisk hjelp](#) for kontaktopplysninger.

Miljømessige restriksjoner

Kun til innendørs bruk.

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 over havet	Instrumentet må plasseres ved en høyde over havet under 2000 m.
Luftkvalitet	Instrumentet skal brukes i et miljø med forurensingsgrad II eller bedre. Et miljø med forurensingsgrad II er definert som et miljø som vanligvis kun består av ikke-ledende forurensende stoffer.
Ventilasjon	Rådfør deg med aktuell avdeling vedrørende ventilasjonskrav basert på instrumentets spesifikasjoner for varmeeffekt.

Symboler

	Til <i>in vitro</i> -diagnostisk bruk
	Europeisk representant
	Produisert av
	Produksjonsdato
	Modellnummer
	Serienummer
	Av
	På
	Luftfuktighetsområde (på emballasjen: angir godkjente begrensninger for transport og oppbevaring)
	Temperaturområde (på emballasjen: angir godkjente begrensninger for transport og oppbevaring)

Produktsamsvar og regelverk

Produktsertifiseringer og samsvar

Illumina erklærer herved at MiSeqDx samsvarer med følgende direktiver:

- EMC 2014/30/EU
- IVD 98/79/EC
- Lavspenning [2014/35/EU]
- Radioutstyr 2014/53/EU
- RoHS 2011/65/EU med tillegg

Den fulle teksten til EU-samsvarserklæringer og -sertifikater er tilgjengelig på følgende nettadresse: support.illumina.com/certificates.html.

RoHS (Restriction of Hazardous Substances (Begrensning av farlige stoffer))



Denne etiketten angir at instrumentet ikke skal kastes sammen med vanlig husholdningsavfall.

Returner instrumentet 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. (EN 50364:2010 avsnitt 4.0.)

FCC-samsvar

Denne enheten samsvarer med del 15 av FCC-reglene. Drift er avhengig av følgende to forhold:

1. Denne enheten må ikke forårsake skadelig interferens.
2. Denne enheten må akseptere all interferens den mottar, inkludert interferens som kan føre til uønsket drift.



FORSIKTIG

Endringer eller modifikasjoner på denne enheten som ikke er uttrykkelig godkjent av parten som er ansvarlig for samsvar, kan gjøre brukerens autoritet til å bruke utstyret ugyldig.

MERK Dette utstyret er testet og funnet i samsvar med begrensningene for en digital enhet i klasse A i henhold til del 15 av FCC-reglene. Disse begrensningene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens når utstyret brukes i et kommersielt miljø. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres riktig og etter instrumentets bruksanvisning, kan det føre til skadelig interferens i radiokommunikasjon. Bruk av dette utstyret i et boligområde vil sannsynligvis føre til skadelig interferens. I slike tilfeller vil det kreves at brukere korrigerer interferensen på egen bekostning.

Ethernet-kabler

Bruk en CAT-5e uskjermet Ethernet-kabel for å sikre samsvar med utslippsgrensene i CISPR 11 klasse A-standarden.

EMC-hensyn

Dette IVD-utstyret samsvarer med strålings- og immunitetskravene beskrevet i IEC 61326-2-6.

Dette utstyret er utformet og testet i henhold til CISPR 11 klasse A-standarden.

Dette utstyret skal ikke brukes i boligmiljøer og gir kanskje ikke tilstrekkelig beskyttelse mot radiomottak i slike miljøer.

Evaluer det elektromagnetiske miljøet før du bruker enheten.

Ikke bruk denne enheten i nærheten av kilder til sterk elektromagnetisk stråling (f.eks. uskjermede tilsiktede RF-kilder), da dette kan forstyrre riktig drift.

Dette utstyret er designet for bruk i et profesjonelt helsemiljø. Det vil mest sannsynlig ikke fungere som det skal i hjemmepleieomgivelser. Hvis det er mistanke om at ytelsen påvirkes av elektromagnetisk interferens, kan korrekt drift gjenopprettes ved å øke avstanden mellom utstyret og interferensilden.

Endringer eller modifikasjoner på denne enheten som ikke er uttrykkelig godkjent av parten som er ansvarlig for samsvar, kan gjøre brukerens autoritet til å bruke utstyret ugyldig.

IC-samsvar

Dette digitale apparatet i klasse A oppfyller alle kravene i de canadiske retningslinjene Canadian Interference-Causing Equipment Regulations.

Denne enheten samsvarer med Industry Canada license-exempt RSS-standarder. Drift er avhengig av følgende to forhold:

1. Denne enheten må ikke forårsake interferens.
2. Denne enheten må akseptere all interferens, inkludert interferens som kan føre til uønsket drift av enheten.

I henhold til Industry Canada-regelverk skal denne radiosenderen kun brukes med en antenne av en type og med maks. (eller mindre) utbytte som er godkjent for senderen av Industry Canada.

For å redusere potensiell radiointerferens til andre brukere bør antennens type og utbytte velges slik at den tilsvarende isotropiske strålingseffekten (e.i.r.p) ikke er mer enn det som er nødvendig for vellykket kommunikasjon.

Radiosenderen (IC ID: 9859A-MISEQ) er godkjent av Industry Canada til å brukes sammen med antennetyperne i listen nedenfor, med maks. tillatt utbytte og påkrevd antenneimpedans for hver antenntype angitt. Antennetyper som ikke er inkludert i listen, og som har større utbytte enn maks. utbytte angitt for den typen, er strengt forbudt å bruke med denne enheten.

Tillatt antenne: intern sløyfeantenne

Conformité IC

Le dispositif numérique Classe A répond à toutes les exigences des Règlements canadiens sur le matériel brouilleur.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes :

1. L'appareil ne doit pas produire de brouillage.
2. L'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Conformément à la réglementation d'Industrie Canada, le présent émetteur radio peut fonctionner avec une antenne d'un type et d'un gain maximal (ou inférieur) approuvé pour l'émetteur par Industrie Canada.

Dans le but de réduire les risques de brouillage radioélectrique à l'intention des autres utilisateurs, il faut choisir le type d'antenne et son gain de sorte que la puissance isotrope rayonnée équivalente (p.i.r.e.) ne dépasse pas l'intensité nécessaire à l'établissement d'une communication satisfaisante.

Le présent émetteur radio (IC ID: 9859A-MISEQ) a été approuvé par Industrie Canada pour fonctionner avec les types d'antenne énumérés ci-dessous et ayant un gain admissible maximal et l'impédance requise pour chaque type d'antenne. Les types d'antenne non inclus dans cette liste, ou dont le gain est supérieur au gain maximal indiqué, sont strictement interdits pour l'exploitation de l'émetteur.

Brasil-samsvar

Conformidade ANATEL:

Este equipamento foi testado e está em conformidade com as resoluções da ANATEL 442 e 506.

Este equipamento opera em caráter secundário, isto é, não tem direito a proteção contra interferência prejudicial, mesmo de estações do mesmo tipo, e não pode causar interferência a sistemas operando em caráter primário.

Korea-samsvar

해당 무선 설비는 운용 중 전파 혼신 가능성이 있음.

A급 기기(업무용 방송통신기자재)

이 기기는 업무용(A급)으로 전자파적합로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의 하시기 바라며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

Españoles advertencia-Mexico

Conformidad con Instituto Federal de Telecomunicaciones

La operación de este equipo está sujeta a las siguientes dos condiciones:

1. Es posible que este equipo o dispositivo no cause interferencia perjudicial.
2. Este equipo o dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluyendo la que pueda causar su operación no deseada.

Thailand-samsvar

Dette telekommunikasjonsutstyret overholder kravene fra National Telecommunications Commission.

De forente arabiske emirater-samsvar

- TRA-registrert nummer: ER0117765/13
- Forhandlernummer: DA0075306/11

Teknisk hjelp

Kontakt teknisk støtte hos Illumina for teknisk hjelp.

Nettsted: www.illumina.com

E-post: techsupport@illumina.com

Telefonnumre til Illuminas teknisk støtte

Region	Gratis	Internasjonalt
Australia	+61 1800 775 688	
Belgia	+32 800 77 160	+32 3 400 29 73
Canada	+1 800 809 4566	
Danmark	+45 80 82 01 83	+45 89 87 11 56
Filippinene	+63 180016510798	
Finland	+358 800 918 363	+358 9 7479 0110
Frankrike	+33 8 05 10 21 93	+33 1 70 77 04 46
Hongkong, Kina	+852 800 960 230	
India	+91 8006500375	
Indonesia		0078036510048
Irland	+353 1800 936608	+353 1 695 0506
Italia	+39 800 985513	+39 236003759
Japan	+81 0800 111 5011	
Kina		+86 400 066 5835
Malaysia	+60 1800 80 6789	
Nederland	+31 800 022 2493	+31 20 713 2960
New Zealand	+64 800 451 650	
Norge	+47 800 16 836	+47 21 93 96 93
Singapore	1 800 5792 745	
Spania	+34 800 300 143	+34 911 899 417
Storbritannia	+44 800 012 6019	+44 20 7305 7197
Sveits	+41 800 200 442	+41 56 580 00 00

Region	Gratis	Internasjonalt
Sverige	+46 2 00883979	+46 8 50619671
Sør-Korea	+82 80 234 5300	
Taiwan, Kina	+886 8 06651752	
Thailand	+66 1800 011 304	
Tyskland	+49 800 101 4940	+49 89 3803 5677
USA	+1 800 809 4566	+1 858 202 4566
Vietnam	+84 1206 5263	
Østerrike	+43 800 006249	+43 1 9286540

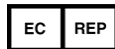
Sikkerhetsdatablad – Tilgjengelige på Illuminas nettsted på support.illumina.com/sds.html.

Produktdokumentasjon – Tilgjengelig for nedlasting fra support.illumina.com.



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

CE



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

TIL IN VITRO-DIAGNOSTISK BRUK

© 2021 Illumina, Inc. Med enerett.

illumina®