

MiSeqDx-instrument

Säkerhets- och efterlevnadsguide

TILLHÖR ILLUMINA

Dokumentnr 15034477 v05 SWE

Nov 2021

FÖR IN VITRO-DIAGNOSTISKT BRUK

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 häri. 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 häri. Hela innehållet i dokumentet ska läsas och förstås i sin helhet innan produkten (produkterna) används.

UNDERLÅTENHET ATT LÄSA OCH FÖLJA ALLA INSTRUKTIONER HÄRI I SIN HELHET KAN MEDFÖRA SKADA PÅ PRODUKTEN/PRODUKTERNA, PERSONSKADA, INKLUSIVE SKADA PÅ ANVÄNDAREN/ANVÄNDARNA ELLER ANDRA PERSONER SAMT SKADA PÅ ANNAN EGENDOM, OCH LEDER TILL ATT EVENTUELL GARANTI FÖR PRODUKTEN/PRODUKTERNA BLIR OGILTIG.

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

© 2021 Illumina, Inc. Med ensamrätt.

Alla varumärken tillhör Illumina, Inc. eller respektive ägare. Specifik varumärkesinformation finns på www.illumina.com/company/legal.html.

Revisionshistorik

Dokumentnr	Datum	Ändringsbeskrivning
15034477 v05	November 2021	Meningen "Endast för inomhusbruk." har lagts till. Det gamla direktivet om radioutrustning och teleterminalutrustning har tagits bort. Avsnitt om elektromagnetiska faktorer att beakta, efterlevnad av FCC och efterlevnad av IC har lagts till. Försäkran om överensstämmelse för Brasilien, Korea, Thailand, Mexiko och Förenade arabemiraten har lagts till.
15034477 v04	Augusti 2021	Adressen till den auktoriserade europeiska representanten har uppdaterats.
15034477 v03	December 2019	Adressen till den auktoriserade europeiska representanten har uppdaterats. Adressen till den australiska sponsorn har uppdaterats.

Dokumentnr	Datum	Ändringsbeskrivning
15034477 v02	Januari 2017	<p>FCC- och EMC-faktorer att beakta angående radiointerferens i hemmiljöer har uppdaterats. Överensstämmelse med kraven i följande direktiv har lagts till:</p> <ul style="list-style-type: none">• RoHS-direktivet 2011/65/EU• Radioutrustningsdirektivet 2014/53/EU <p>Överensstämmelse med kraven i följande direktiv har uppdaterats:</p> <ul style="list-style-type: none">• EMC• Lågspänningsdirektivet <p>Försäkran om överensstämmelse med begränsningarna av mänsklig exponering för radiofrekvens har uppdaterats.</p> <p>En försäkran om överensstämmelse med kraven på emission och immunitet har lagts till i avsnittet Elektromagnetiska faktorer att beakta.</p> <p>Några överensstämmelser med direktiv har tagits bort eftersom de nu finns på support.illumina.com/certificates.html.</p> <p>Avsnittet Överensstämmelsemärkning har tagits bort.</p> <p>En försäkran om radiointerferens har lagts till i avsnittet Försäkran om överensstämmelse för Korea.</p> <p>Översättningar på kinesiska, tyska, spanska, norska, franska och italienska har lagts till.</p> <p>Information om den australiska sponsorn har lagts till på baksidan.</p>

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">• Korea-märkning har lagts till• FCC-märkning har tagits bort <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>
Artikelnr 15034477 Rev. A	Februari 2014	Första utgåvan

Innehållsförteckning

Revisionshistorik	iii
Inledning	1
Säkerhetsåtgärder och -märkningar	2
Allmänna säkerhetsanvisningar	2
Elsäkerhet	3
Varning för varm yta	4
Varning för tunga föremål	4
Packa upp, installera och flytta instrumentet	4
Miljömässiga begränsningar	5
Symboler	6
Produktöverensstämmelse och föreskrifter	7
Produktcertifieringar och -överensstämmelse	7
Begränsning av användningen av vissa farliga ämnen (RoHS)	7
Exponering för radiofrekvens	7
Efterlevnad av FCC	7
Efterlevnad av IC	9
Conformité IC	9
Försäkran om överensstämmelse för Brasilien	10
Försäkran om överensstämmelse för Korea	10
Españoles advertencia-Mexico	10
Försäkran om överensstämmelse för Thailand	10
Försäkran om överensstämmelse för Förenade Arabemiraten	10
Teknisk hjälp	11

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
MOS v1	<i>MiSeqDx Reference Guide for Instruments with Dual Boot Configuration (Referenshandbok för MiSeqDx-instrument med dubbel startkonfiguration) (dokumentnr 15070067)</i> – för MiSeqDx-instrument med dubbel startkonfiguration och MOS v1.
MOS v2	<i>Referenshandbok för MiSeqDx-instrument med MOS v2 (dokumentnr 100000021963_swe)</i> — för MiSeqDx-instrument med MiSeqDx Operating Software (MOS) v2. (Alla instrument med MOS v2 har dubbel startkonfiguration.)
MOS v4	<i>MiSeqDx Instrument Reference Guide for MOS v4 (Referenshandbok för MiSeqDx-instrument med MOS v4) (dokumentnr 200010452)</i> — för MiSeqDx-instrument med MiSeqDx Operating Software (MOS) v4. (Alla instrument med MOS v4 har dubbel startkonfiguration.)

Allmänna säkerhetsanvisningar

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



FÖRSIKTIGHET!

Utbildad Illumina-personal måste utföra all service och allt underhåll som inte beskrivs i *MiSeqDx Instrument Reference Guide for MOS v4 (Referenshandbok för MiSeqDx-instrument med MOS v4) (dokumentnr 200010452)*.



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 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. Det finns farliga spänningskällor bakom panelen på den högra sidan av instrumentet. Spänningskällorna kan 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.

Effekt-specifikationer

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 15070066)*.

Skyddsjordning



Instrumentet 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

Instrumentet 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 lb) och kan orsaka allvarliga personskador om det tappas eller hanteras felaktigt.

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 i avsnittet [Teknisk assistans](#).

Miljömässiga begränsningar

Endast för inomhusbruk.

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 *in vitro*-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 2011/65/EU och dess revisioner

Den fullständiga EU-försäkran om överensstämmelse och certifikat om överensstämmelse är tillgängliga på support.illumina.com/certificates.html.

Begränsning av användningen av vissa farliga ämnen (RoHS)



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 begränsning av exponering för elektromagnetiska fält för enheter som använder frekvensområdet 0 Hz till 10 GHz, och används för radiofrekvensidentifiering (RFID) i arbetsmiljöer. (SS-EN 50364, utg. 2:2010 avsnitt 4.0.)

Efterlevnad av FCC

Enheten uppfyller kraven i del 15 i FCC-reglerna. Användning får ske på följande två villkor:

1. Enheten får inte orsaka skadliga störningar.

2. Enheten måste klara eventuella mottagna störningar, även störningar som kan ge oönskade effekter på driften.



FÖRSIKTIGHET!

Ändringar eller modifieringar av enheten som inte uttryckligen har godkänts av parten som är ansvarig för efterlevnad kan upphäva användarens rätt att använda utrustningen.

OBS! Utrustningen har testats och befunnits uppfylla gränsvärdena för en digital enhet i klass A enligt del 15 i FCC-reglerna. Dessa gränsvärden är avsedda att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar när utrustningen används i en kommersiell miljö. Utrustningen genererar, använder och kan utstråla radiofrekvent energi och kan, om den inte installeras och används i enlighet med användarhandboken, orsaka skadliga störningar av radiokommunikation. Hantering av utrustningen i bostadsområden kommer troligen att orsaka skadliga störningar och i sådana fall måste användaren åtgärda störningarna på egen bekostnad.

Ethernet-kablar

Använd en oskämad Ethernet-kabel av typen CAT-5e för att säkerställa efterlevnad av emissionbegränsningarna i CISPR 11 klass A.

Elektromagnetiska faktorer att beakta

Den här medicinska IVD-utrustningen uppfyller kraven på emission och immunitet i IEC 61326-2-6.

Utrustningen har utformats och testats enligt standarden CISPR 11 klass A.

Utrustningen är inte avsedd att användas i bostadsmiljöer och ger kanske inte tillräckligt skydd mot radiointerferens i sådana miljöer.

Den elektromagnetiska miljön ska utvärderas innan enheten används.

Använd inte enheten i närheten av källor till stark elektromagnetisk strålning (t.ex. avsiktligt oskärmade RF-källor) eftersom de kan orsaka inkorrekt funktion.

Utrustningen är utformad för användning i en professionell vårdmiljö. Utrustningen kommer sannolikt att fungera felaktigt om den används i en hemmiljö. Om det finns misstanke om att prestandan påverkas av elektromagnetisk interferens kan korrekt drift återställas genom att öka avståndet mellan utrustningen och källan till interferensen.

Ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen har godkänts av parten som är ansvarig för efterlevnad kan upphäva användarens rätt att använda utrustningen.

Efterlevnad av IC

Den här digitala apparaten av klass A uppfyller alla krav i kanadensiska ICES (Interference-Causing Equipment Regulations).

Enheten följer licensfria Industry Canada RSS-standarder. Användning får ske på följande två villkor:

1. Enheten får inte orsaka störningar.
2. Enheten måste klara eventuella störningar, även störningar som kan ge oönskade effekter på enhetens drift.

Enligt Industry Canadas bestämmelser får denna radiosändare bara användas tillsammans med en antenn av en typ och med en maximal (eller mindre) förstärkning som Industry Canada godkänt för sändaren.

För att minska eventuella radiostörningar för andra användare ska antenntyp och förstärkning väljas så att e.i.r.p. (ekvivalent isotropt utstrålad effekt) inte är mer än nödvändigt för fungerandekommunikation.

Den här radiosändaren (IC ID: 9859A-MISEQ) har godkänts av Industry Canada för bruk tillsammans med antenntyperna nedan med högsta tillåtna förstärkning och erforderlig matningsimpedans för varje angiven antenntyp. Antenntyper som inte ingår i den här listan och har större förstärkning än den maximala förstärkning som anges för typen får absolut inte användas med den här enheten.

Tillåten antenn: Invändig ramantenn

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.

Försäkran om överensstämmelse för Brasilien

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.

Försäkran om överensstämmelse för Korea

해당 무선 설비는 운용 중 전파 혼신 가능성이 있음.

A급 기기(업무용 방송통신기자재)

이 기기는 업무용(A급)으로 전자파적합로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 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.

Försäkran om överensstämmelse för Thailand

Den här telekommunikationsutrustningen överensstämmer med kraven från National Telecommunications Commission.

Försäkran om överensstämmelse för Förenade Arabemiraten

- Registrerat TRA-nummer: ER0117765/13
- Återförsäljarnummer: DA0075306/11

Teknisk hjälp

Kontakta Illuminas tekniska support för all form av teknisk hjälp.

Webbplats: www.illumina.com

E-post: techsupport@illumina.com

Telefonnummer till Illuminas tekniska support

Region	Avgiftsfritt	Internationellt
Australien	+61 1800 775 688	
Belgien	+32 800 77 160	+32 3 400 29 73
Danmark	+45 80 82 01 83	+45 89 87 11 56
Filippinerna	+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	
Indien	+91 8006500375	
Indonesien		0078036510048
Irland	+353 1800 936608	+353 1 695 0506
Italien	+39 800 985513	+39 236003759
Japan	+81 0800 111 5011	
Kanada	+1 800 809 4566	
Kina		+86 400 066 5835
Malaysia	+60 1800 80 6789	
Nederländerna	+31 800 022 2493	+31 20 713 2960
Norge	+47 800 16 836	+47 21 93 96 93
Nya Zeeland	+64 800 451 650	
Schweiz	+41 800 200 442	+41 56 580 00 00
Singapore	1 800 5792 745	
Spanien	+34 800 300 143	+34 911 899 417
Storbritannien	+44 800 012 6019	+44 20 7305 7197

Region	Avgiftsfritt	Internationellt
Sverige	+46 2 00883979	+46 8 50619671
Sydkorea	+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	
Österrike	+43 800 006249	+43 1 9286540

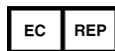
Säkerhetsdatablad (SDS) – Finns på Illuminas webbplats på support.illumina.com/sds.html.

Produktdokumentation – Kan hämtas på support.illumina.com.



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

CE



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

FÖR IN VITRO-DIAGNOSTISKT BRUK

© 2021 Illumina, Inc. Med ensamrätt.

illumina®