

# MiSeqDx-instrument

## Sikkerheds- og overensstemmelsesvejledning

Dette dokument og dets indhold er ophavsretligt beskyttet af Illumina, Inc. og dets datterselskaber ("Illumina") og er udelukkende beregnet til kundens kontraktmæssige brug i forbindelse med anvendelsen af det produkt eller de produkter, som er beskrevet heri, og til intet andet formål. Dette dokument og dets indhold må ikke bruges eller distribueres til noget andet formål og/eller på anden måde kommunikeres, offentliggøres eller reproduceres på nogen som helst måde uden forudgående skriftligt samtykke fra Illumina. Med dette dokument udsteder Illumina ingen licens under sit patent, varemærke, sin copyright eller sædvaneret eller lignende rettigheder for nogen tredjeparter.

Instruktionerne i dette dokument skal følges nøje og fuldstændigt af kvalificerede og behørigt uddannede medarbejdere for at sikre, at det produkt eller de produkter, der er beskrevet heri, anvendes korrekt og sikkert. Alt indhold i dette dokument skal læses grundigt og forstås inden brug af produktet/produkterne.

HVIS ALLE INSTRUKTIONERNE HERI IKKE GENNEMLÆSES FULDT UD OG FØLGES NØJE, KAN DET MEDFØRE SKADE PÅ PRODUKTET ELLER PRODUKTERNE, SKADE PÅ PERSONER, HERUNDER BRUGERE ELLER ANDRE, OG SKADE PÅ ANDEN EJENDOM OG VIL GØRE ENHVER GARANTI GÆLDENDE FOR PRODUKTET ELLER PRODUKTERNE UGYLDIG.

ILLUMINA PÅTAGER SIG INTET ANSVAR SOM FØLGE AF FORKERT BRUG AF DET PRODUKT ELLER DE PRODUKTER, DER ER BESKREVET HERI (HERUNDER DELE HERAF ELLER SOFTWARE).

© 2021 Illumina, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Alle varemærker tilhører Illumina, Inc. eller de respektive ejere. Specifikke varemærkeoplysninger er tilgængelige på [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

# Revisionshistorik

Dokumentnr.	Dato	Beskrivelse af ændring
15034477 v05	November 2021	Tilføjede erklæring om, at instrumentet udelukkende er til indendørs brug. Slettede gammelt R&TTE-direktiv. Tilføjede erklæringer vedrørende EMC-overvejelser, FCC-overensstemmelse og IC-overensstemmelse. Tilføjede overensstemmelseserklæringer for Brasilien, Korea, Thailand, Mexico og De Forenede Arabiske Emirater.
15034477 v04	August 2021	Opdaterede adressen på EU-godkendt repræsentant.
15034477 v03	December 2019	Opdaterede adressen på EU-godkendt repræsentant. Opdaterede adressen på australsk sponsor.

Dokumentnr.	Dato	Beskrivelse af ændring
15034477 v02	Januar 2017	<p>Opdaterede FCC EMC-overvejelserne vedrørende radiointerferens i et beboelsesmiljø.</p> <p>Tilføjede de følgende overensstemmelsesdirektiver:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• RoHS 2011/65/EU</li><li>• Radioudstyrsdirektivet 2014/53/EU</li></ul> <p>Opdaterede de følgende overensstemmelsesdirektiver:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• EMC</li><li>• Lavspænding</li></ul> <p>Opdaterede overensstemmelseserklæringen Personeksponering for radiofrekvenser.</p> <p>Tilføjede en overensstemmelseserklæring vedrørende emissions- og immunitetskrav i afsnittet EMC-overvejelser.</p> <p>Slettede visse overensstemmelsesdirektiver, idet disse nu er tilgængelige på <a href="http://support.illumina.com/certificates.html">support.illumina.com/certificates.html</a>.</p> <p>Slettede afsnittet Overensstemmelse og lovmæssige mærkninger.</p> <p>Tilføjede en erklæring vedrørende radiofrekvens i afsnittet Overensstemmelse for Korea.</p> <p>Tilføjede oversættelser til kinesisk, tysk, spansk, norsk, fransk og italiensk.</p> <p>Tilføjede oplysninger vedrørende australsk sponsor på bagsiden.</p>

Dokumentnr.	Dato	Beskrivelse af ændring
15034477 v01	Oktober 2015	<p>Opdaterede lovmæssige mærkninger på bagsiden.</p> <p>Tilføjede en revisionshistorik.</p> <p>Omrokerede dele af vejledningen til kapitlet Produktoverensstemmelse og lovmæssige anvisninger.</p> <p>Sikrede, at produktionsdato og oprindelsesland fremgår af instrumentmærkningen.</p> <p>Tilføjede overensstemmelsesrklæringer for Brasilien, Korea og Mexico.</p> <p>Foretog følgende ændringer til afsnittet Overensstemmelse og lovmæssige mærkninger:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Tilføjede Korea-mærke</li><li>• Slettede FCC-mærket</li></ul> <p>Tilføjede R&amp;TTE-direktiv 1999/5/EC til afsnittet Produktcertificeringer og overensstemmelse.</p> <p>Slettede oplysninger vedrørende skærmede kabler.</p> <p>Tilføjede et afsnit vedrørende ethernetkabler og EMC-overvejelser.</p> <p>Reviderede placeringen af farlige spændingskilder fra venstre sidepanel til højre sidepanel i bemærkningen om elektriske sikkerhedsadvarsler.</p>
Delnr. 15034477 Rev. A	Februar 2014	Oprindelig udgivelse

# Indholdsfortegnelse

Revisionshistorik .....	iii
Introduktion .....	1
Sikkerhedsmæssige overvejelser og mærkning .....	2
Generelle sikkerhedsadvarsler .....	2
Elektriske sikkerhedsadvarsler .....	3
Sikkerhedsadvarsel vedrørende varm overflade .....	4
Sikkerhedsadvarsel vedrørende tung genstand .....	4
Udpakning, installation og flytning af instrumentet .....	4
Miljømæssige begrænsninger .....	5
Symboler .....	6
Produktoverensstemmelse og lovmæssige anvisninger .....	7
Produktcertificeringer og overensstemmelse .....	7
Begrænsning af farlige stoffer (RoHS) .....	7
Personeksponering for radiofrekvenser .....	7
FCC-overensstemmelse .....	7
IC-overensstemmelse .....	9
Conformité IC .....	9
Overensstemmelse for Brasilien .....	10
Overensstemmelse for Korea .....	10
Españoles advertencia-Mexico .....	10
Overensstemmelse for Thailand .....	10
Overensstemmelse for De Forenede Arabiske Emirater .....	10
Teknisk hjælp .....	11

# Introduktion

Denne vejledning indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger i forhold til installation, serviceeftersyn og betjening af MiSeqDx samt produktoverensstemmelse og lovmæssige anvisninger. Læs dette dokument, inden du anvender MiSeqDx.

MiSeqDx-instrumentets oprindelsesland og produktionsdato fremgår af instrumentmærkningen.

# Sikkerhedsmæssige overvejelser og mærkning

Formålet med dette afsnit er at identificere de potentielle farer, der er forbundet med installation, serviceeftersyn og betjening af MiSeqDx-instrumentet. Undlad at betjene eller håndtere instrumentet på en sådan måde, at du udsættes for disse farer.

Farer, som er indikeret ved hjælp af mærker på instrumentet, er afbildet i dette afsnit.

Alle de beskrevne farer kan undgås ved at følge standardprocedurerne for betjening i oversigtsvejledningen til MiSeqDx-instrumentet.

MiSeqDx-instrumenttype	Oversigtsvejledning til instrument
MOS v1	<i>MiSeqDx Reference Guide for Instruments with Dual Boot Configuration (Oversigtsvejledning til MiSeqDx-instrumenter med dual boot-konfiguration) (dokumentnr. 15070067)</i> – Til MiSeqDx-instrumenter med dual boot-konfiguration med MOS v1.
MOS v2	<i>MiSeqDx Instrument Reference Guide for MOS v2 (Oversigtsvejledning til MiSeqDx-instrument til MOS v2) (dokumentnr. 1000000021963)</i> – Til MiSeqDx-instrumenter med MiSeqDx-driftssoftware (MOS) v2. (Alle instrumenter med MOS v2 har dual boot-konfiguration.)
MOS v4	<i>MiSeqDx Instrument Reference Guide for MOS v4 (Oversigtsvejledning til MiSeqDx-instrument til MOS v4) (dokumentnr. 200010452)</i> – Til MiSeqDx-instrumenter med MiSeqDx-driftssoftware (MOS) v4. (Alle instrumenter med MOS v4 har dual boot-konfiguration.)

## Generelle sikkerhedsadvarsler

Inden betjening af MiSeqDx skal alt personale modtage oplæring fra Illumina i korrekt betjening af instrumentet og alle potentielle sikkerhedsmæssige overvejelser.



### FORSIGTIG

Alle service- og vedligeholdelsesopgaver beskrevet i *MiSeqDx Instrument Reference Guide for MOS v4 (Oversigtsvejledning til MiSeqDx-instrument til MOS v4) (dokumentnr. 200010452)* skal foretages af uddannet personale fra Illumina.





## FORSIGTIG

For at minimere risiko for skade på personalet eller instrumentet skal alle instruktioner vedrørende betjening følges, når der arbejdes i områder markeret med dette mærke.

## Elektriske sikkerhedsadvarsler

Yderpanelerne må ikke fjernes fra instrumentet. Der er ingen brugerbetjente komponenter indeni. Drift af instrumentet uden et eller flere af panelerne medfører potentiel eksponering for netspænding og DC-spænding.



Instrumentet drives af 100-240 volt AC ved enten 50 Hz eller 60 Hz. Farlige spændingskilder er placeret bag det højre sidepanel, men der kan opnås adgang til disse ved at fjerne de andre paneler. Selv når instrumentet er slukket, er der en vis spænding på instrumentet. For at undgå elektrisk stød skal alle paneler skal være intakte, når instrumentet betjenes.

## Strømspecifikationer

Type	Specifikation
Netspænding	100-240 volt AC @ 50/60 Hz
Strømforbrug	400 Watt

## Elektriske forbindelser

Tilslut MiSeqDx til et jordforbundet kredsløb, der kan levere mindst:

- 10 amp. til en 100-110 V strømkilde
- 6 amp. til en 220-240 V strømkilde

Se *MiSeqDx Instrument Site Preparation Guide (Stedforberedelsesvejledning til MiSeqDx-instrumentet)* (dokumentnr. 15070066) for at få mere at vide.

## Beskyttelsesjording



Instrumentet har en forbindelse til beskyttelsesjording via hylsteret. Beskyttelsesjord på strømkablet returnerer beskyttelsesjording til et sikkert referencepunkt. Beskyttelsesjordingsforbindelsen på strømkablet skal være i god stand ved brug af dette apparat.

## Sikringer

Instrumentet indeholder ingen sikringer, der skal udskiftes af brugeren.

## Sikkerhedsadvarsel vedrørende varm overflade



MiSeqDx må ikke betjenes, hvis nogen af panelerne er blevet fjernet. Rør ikke ved flowcelleholderen i flowcellekammeret. Den Peltier-effektvarmer, der anvendes i dette område, kontrolleres normalt mellem omgivelsestemperatur (22 °C) og 95 °C. Eksponering for temperaturer i den høje ende af dette interval kan medføre forbrændinger.

## Sikkerhedsadvarsel vedrørende tung genstand



Instrumentet vejer ca. 57 kg (126 lb) og kan forårsage alvorlig skade, hvis det tabes eller håndteres forkert.

## Udpakning, installation og flytning af instrumentet

MiSeqDx-instrumentet på kun udpakkes, installeres og flyttes af personale, der er autoriseret af Illumina. Kontakt Illuminas kundesupport for at aftale et servicebesøg, såfremt instrumentet skal flyttes.











Du finder kontaktoplysningerne i [Teknisk hjælp](#).

# Miljømæssige begrænsninger

Kun til indendørs brug.

Element	Specifikation
Temperatur	Transport og opbevaring: -10 °C til 40 °C (14 °F til 104 °F) Driftsbetingelser: 19 °C til 25 °C (66 °F til 77 °F)
Luftfugtighed	Transport og opbevaring: Ikke-kondenserende luftfugtighed Driftsbetingelser: 30-75 % relativ luftfugtighed (ikke-kondenserede)
Højde	Placer instrumentet ved en højde under 2000 meter.
Luftkvalitet	Brug instrumentet i et miljø med forureningsgrad II eller bedre. Et miljø med forureningsgrad II defineres som et miljø, der normalt kun indeholder ikke-ledende forurening.
Ventilation	Tal med din facilitetsafdeling vedrørende ventilationskrav baseret på specifikationerne for instrumentets varmeafgivelse.

# Symboler

	Til <i>in vitro</i> -diagnostik
	Europæisk repræsentant
	Fremstillet af
	Fremstillingsdato
	Modelnummer
	Serienummer
	Fra
	Til
	Fugtighedsinterval (på emballage: angiver acceptable grænser ved forsendelse og opbevaring)
	Temperaturinterval (på emballage: angiver acceptable grænser ved forsendelse og opbevaring)

# Produktoverensstemmelse og lovmæssige anvisninger

## Produktcertificeringer og overensstemmelse

ILLUMINA erklærer hermed at MiSeqDx er i overensstemmelse med følgende direktiver:

- EMC 2014/30/EU
- IVD 98/79/EC
- Lavspændingsdirektivet 2014/35/EU
- Radioudstyrsdirektivet 2014/53/EU
- RoHS 2011/65/EU og ændringer hertil

De komplette EU-overensstemmelseserklæringer og overensstemmelsescertifikaterne er tilgængelige på Illuminas websted på: [support.illumina.com/certificates.html](http://support.illumina.com/certificates.html).

## Begrænsning af farlige stoffer (RoHS)



Dette mærke indikerer, at instrumentet ikke må bortskaffes sammen med husholdningsaffald.

Returner instrumentet til Illumina til bortskaffelse.

## Personeksponering for radiofrekvenser

Dette udstyr overholder grænserne for maksimalt tilladt eksponering (MPE) i den generelle befolkning jf. Code of Federal Regulations (CFR), Title 47, § 1.1310 Table 1.

Dette udstyr overholder begrænsningen af personeksponering for elektromagnetiske felter fra udstyr i frekvensområdet 0 Hz til 10 GHz, der anvendes til RFID i et arbejds- eller erhvervsmiljø. (EN 50364:2010 afsnit 4.0.)

## FCC-overensstemmelse

Denne enhed overholder afsnit 15 i FCC-reglerne. Følgende to betingelser skal være opfyldt under drift:

1. Denne enhed må ikke skabe skadelig interferens.
2. Denne enhed skal kunne acceptere enhver interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket påvirkning af driften.



## FORSIGTIG

Ændringer eller modificeringer af denne enhed, der ikke udtrykkeligt er godkendt af den part, der er ansvarlig for overensstemmelse, kan gøre brugerens tilladelse til at betjene udstyret ugyldig.

**BEMÆRK!** Dette udstyr er blevet testet og anses for at overholde grænserne for en digital enhed i klasse A i henhold til afsnit 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er designet til at give rimelig beskyttelse mod skadelig interferens, når udstyret betjenes i et kommercielt miljø.

Dette udstyr genererer, anvender og kan udsende radiofrekvensenergi, og hvis udstyret ikke er installeret og anvendt i overensstemmelse med brugervejledningen, kan det gribe forstyrrende ind i radiokommunikation og forårsage skadelig interferens. Drift af dette udstyr i et beboelsesområde vil sandsynligvis forårsage skadelig interferens. I så fald er brugerne forpligtede til at afhjælpe denne for egen regning.

## Ethernetkabler

Brug et CAT-5e uafskærmet ethernetkabel for at sikre overholdelse af CISPR 11 Klasse A-emissionsgrænser.

## EMC-overvejelser

Dette medicinske IVD-udstyr overholder emissions- og immunitetskravene beskrevet i IEC 61326-2-6.

Udstyret er udviklet og testet i henhold til CISPR 11 Klasse A-standarden.

Dette udstyr er ikke beregnet til brug i beboelsesområder, og i disse områder beskytter udstyret sandsynligvis ikke radiomodtagelse på tilstrækkelig vis.

Inden enheden betjenes, bør det elektromagnetiske miljø evalueres.

Brug ikke enheden i nærheden af stærke elektromagnetiske strålingskilder (f.eks. uafskærmede, tilsigtede RF-kilder), da disse kan forstyrre korrekt drift.

Dette udstyr er udelukkende beregnet til anvendelse i et professionelt sundhedsmiljø. Udstyret fungerer sandsynligvis ikke korrekt, hvis det anvendes uden for et professionelt sundhedsmiljø. Hvis det formodes, at ydeevnen påvirkes af elektromagnetisk interferens, kan korrekt drift genoprettes ved øge afstanden mellem udstyret og kilden til interferensen.

Ændringer eller modificeringer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af den part, der er ansvarlig for overensstemmelse, kan gøre brugerens tilladelse til at betjene udstyret ugyldig.

## IC-overensstemmelse

Dette digitale Klasse A-apparat overholder alle krav i de canadiske love vedrørende interferensforårsagende udstyr (Canadian Interference-Causing Equipment Regulations).

Denne enhed overholder Industry Canada-licensundtagede RSS-standarder. Følgende to betingelser skal være opfyldt under drift:

1. Denne enhed må ikke skabe interferens.
2. Denne enhed skal kunne acceptere enhver interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket påvirkning af driften af enheden.

I henhold til Industry Canada-bestemmelserne må denne radiotransmitter kun være i drift med en antenntype og en maksimal (eller mindre) forstærkning, der er godkendt af Industry Canada til transmitteren.

For at reducere den potentielle radiointerferens til andre brugere skal det ved valget af antenntype og -forstærkning sikres, at ækvivalent isotropisk udstrålet effekt (e.i.r.p.) ikke overstiger det, der er nødvendigt for at opnå vellykket kommunikation.

Denne radiosender (IC ID: 9859A-MISEQ) er godkendt af Industry Canada til brug sammen med antenntyperne anført nedenfor med den maksimalt tilladte forstærkning og krævede antenneimpedans for hver anførte antenntype. Det er strengt forbudt at bruge antenntyper, der ikke er anført på denne liste, og som har en større forstærkning end den maksimale forstærkning, der er anført på den pågældende type, sammen med denne enhed.

Tilladt antenne: Intern rammeantenne

## 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.

## Overensstemmelse for 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.

## Overensstemmelse for 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.

## Overensstemmelse for Thailand

Dette telekommunikationsudstyr er i overensstemmelse med kravene fra National Telecommunications Commission.

## Overensstemmelse for De Forenede Arabiske Emirater

- TRA-registreringsnummer: ER0117765/13
- Forhandlernummer: DA0075306/11



# Teknisk hjælp

Kontakt Illuminas tekniske support for at få teknisk hjælp.

**Websted:** [www.illumina.com](http://www.illumina.com)  
**E-mail:** [techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)

## Telefonnumre til Illuminas tekniske support

Område	Gratis	Internationalt
Australien	+61 1800 775 688	
Belgien	+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
Filippinerne	+63 180016510798	
Finland	+358 800 918 363	+358 9 7479 0110
Frankrig	+33 8 05 10 21 93	+33 1 70 77 04 46
Holland	+31 800 022 2493	+31 20 713 2960
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	
Kina		+86 400 066 5835
Malaysia	+60 1800 80 6789	
New Zealand	+64 800 451 650	
Norge	+47 800 16 836	+47 21 93 96 93
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

Område	Gratis	Internationalt
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	
Østrig	+43 800 006249	+43 1 9286540

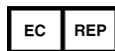
**Sikkerhedsdatablade (SDS'er)** – kan findes på Illuminas websted på [support.illumina.com/sds.html](http://support.illumina.com/sds.html).

**Produktdokumentation** – Kan downloades på [support.illumina.com](http://support.illumina.com).



Illumina  
5200 Illumina Way  
San Diego, California 92122 U.S.A.  
+1.800.809.ILMN (4566)  
+1.858.202.4566 (uden for Nordamerika)  
techsupport@illumina.com  
www.illumina.com

CE



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

**Australsk sponsor**

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

KUN TIL IN VITRO-DIAGNOSTIK

© 2021 Illumina, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

**illumina**<sup>®</sup>