

Наръчник за безопасност и съвместимост на инструмента MiSeqDx[®]

ЗА ИН ВИТРО ДИАГНОСТИЧНА УПОТРЕБА

Въведение	5
Съображения и маркировки за безопасност	6
Символи	9
Декларации за съвместимост и съответствие с регулаторните изисквания за продукта	10
Техническа помощ	



Настоящият документ и съдържанието му са собственост на Illumina, Inc. и нейните филиали („Illumina“) и са предназначени само за употреба по силата на договор от страна на клиента ѝ във връзка с използването на продукта (ите), описан(и) в настоящия документ, и с никаква друга цел. Този документ и съдържанието му не трябва да се използват или разпространяват за никаква друга цел и/или по друг начин да бъдат съобщавани, разкривани или възпроизведени по какъвто и да е начин без предварителното писмено съгласие от страна на Illumina. Illumina не предоставя посредством този документ никакъв лиценз за свой патент, търговска марка, авторско право или права по силата на общото право, нито подобни права на която и да е трета страна.

Инструкциите в този документ трябва да се следват строго и изрично от страна на квалифициран и правилно обучен персонал, за да се гарантират правилната и безопасната употреба на продукта(ите), описан(и) в настоящия документ. Цялото съдържание на този документ трябва да бъде прочетено и разбрано напълно, преди да се използва(т) такъв (такива) продукт(и).

АКО ВСИЧКИ ИНСТРУКЦИИ, СЪДЪРЖАЩИ СЕ В НАСТОЯЩИЯ ДОКУМЕНТ, НЕ БЪДАТ НАПЪЛНО ПРОЧЕТИ И ИЗРИЧНО СПАЗВАНИ, ТОВА МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО ПОВРЕДА НА ПРОДУКТ(ИТЕ), НАРАНЯВАНЕ НА ЛИЦАТА, ВКЛЮЧИТЕЛНО НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ ИЛИ ДРУГИ ЛИЦА, И УВРЕЖДАНЕ НА ДРУГО ИМУЩЕСТВО.

ILLUMINA НЕ ПОЕМА НИКАКВА ОТГОВОРНОСТ В РЕЗУЛТАТ НА НЕПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА (ИТЕ), ОПИСАН(И) В НАСТОЯЩИЯ ДОКУМЕНТ (ВКЛЮЧИТЕЛНО ТЕХНИ ЧАСТИ ИЛИ СОФТУЕР).

© 2021 Illumina, Inc. Всички права запазени.

Illumina, MiSeqDx, тиквенооранжевият цвят и дизайнът на поточните бази са търговски марки на Illumina, Inc. и/или филиала(ите) ѝ в САЩ и/или други държави. Всички други имена, логотипи и други търговски марки са собственост на съответните си притежатели.

Хронология на редакциите

Документ №	Дата	Описание на промяната
15034477 v04	Август 2021 г.	Актуализиран адрес на упълномощен представител на ЕС.
15034477 v03	Април 2020 г.	Актуализиран адрес на упълномощен представител на ЕС. Актуализиран адрес на спонсора за Австралия.
15034477 v02	Август 2017 г.	<p>Актуализиран списък с наръчници за справка за инструмента в раздела „Съображения и маркировки за безопасност“.</p> <p>Актуализирани съображения на FCC за EMC по отношение на радиосмущенията в домашна среда.</p> <p>Добавени са следните директиви за съответствие:</p> <ul style="list-style-type: none">• Относно ограничението за употребата на определени опасни вещества (RoHS) 2011/65/EC• Директива относно радиосъоръженията 2014/53/EC <p>Актуализирани са следните директиви за съответствие:</p> <ul style="list-style-type: none">• EMC• Ниско напрежение <p>Актуализирана е Декларацията за съответствие относно излагането на хора на радиочестоти.</p> <p>Добавена декларация за съответствие относно изискванията за емисии и устойчивост в раздела „Съображения за EMC“.</p> <p>Премахнати са някои директиви за съответствие, тъй като вече са налични на support.illumina.com/certificates.html.</p> <p>Премахнат е раздел „Маркировки за съвместимост и съответствие с регулаторните изисквания“.</p> <p>Добавена е декларация за радиосмущенията в раздела за съответствие за Корея.</p> <p>Актуализирана е регулаторна маркировка на задната корица.</p>

Документ №	Дата	Описание на промяната
15034477 v01	Октомври 2015 г.	<p>Актуализирана е регулаторна маркировка на задната корица.</p> <p>Добавена е хронология на редакциите.</p> <p>Пренаредени раздели на наръчника в главата „Декларации за съвместимост и съответствие с регулаторните изисквания за продукта“.</p> <p>Отбелязано е, че датата на производство и държавата на произход са отпечатани върху етикета на инструмента.</p> <p>Добавени са декларации за съвместимост за Бразилия, Корея и Мексико.</p> <p>Направени са следните промени в раздела „Маркировки за съвместимост и съответствие с регулаторните изисквания“:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Добавена е маркировка за Корея • Премахната е маркировка FCC <p>Добавена е Директива R&TTE 1999/5/ЕО в раздела „Сертифициране на продукта и съвместимост“.</p> <p>Премахната е информация за екранираните кабели.</p> <p>Добавен е раздел за Ethernet кабелите и за съображения за EMC.</p> <p>Променено е местоположението на опасния източник на напрежение от левия страничен панел на десния страничен панел на предупреждението за електрическа безопасност.</p>
Част № 15034477 ред. А	Февруари 2014 г.	Първоначално издание

Въведение

Този наръчник предоставя важна информация относно безопасността, касаеща инсталирането, сервизното обслужване и работата на MiSeqDx, както и декларациите за съвместимост и съответствие с регулаторните изисквания за продукта. Прочетете този документ, преди да извършвате каквито и да е процедури по системата MiSeqDx.

Държавата на произход на MiSeqDx и датата на производство са отпечатани върху етикета на инструмента.

Съображения и маркировки за безопасност

Целта на този раздел е да идентифицира потенциални опасности, свързани с инсталирането, сервизното обслужване и работата на инструмента MiSeqDx. Недейте да работите или взаимодействате с инструмента по начин, който ви излага на която и да е от тези опасности.

Опасностите, обозначени с етикети на инструмента, са изобразени в този раздел.

Всички описани опасности могат да бъдат избегнати, като се следват стандартните експлоатационни процедури, включени в наръчника за справка за инструмента MiSeqDx.

Тип инструмент MiSeqDx	Наръчник за справка за инструмента
Стартиране на една операционна система (MOS v1)	<i>Наръчник за справка за инструмента MiSeqDx (документ № 15038353) – За инструменти MiSeqDx с конфигурация със стартиране на една операционна система с работен софтуер MiSeq (MOS) v1.</i>
Стартиране на две операционни системи (MOS v1)	<i>Наръчник за справка за MiSeqDx за инструменти с конфигурация със стартиране на две операционни системи (документ № 15070067) – За инструменти MiSeqDx с конфигурация със стартиране на две операционни системи с MOS v1.</i>
MOS v2	<i>Наръчник за справка за инструмента MiSeqDx за MOS v2 (документ № 100000021961) – За инструменти MiSeqDx с MOS v2. (Всички инструменти с MOS v2 имат конфигурация със стартиране на две операционни системи.)</i>

Общи предупреждения за безопасност

Преди работа с MiSeqDx целият персонал трябва да е обучен от Illumina да работи правилно с инструмента и е запознат с всички потенциални съображения относно безопасността.



ВНИМАНИЕ

Следвайте всички инструкции за работа, както е документирано, когато работите в области, маркирани с този етикет, за да сведете до минимум риска за персонала или за инструмента.

Предупреждения за електрическа безопасност

Не премахвайте външните панели на инструмента. Вътре няма части, които подлежат на сервизно обслужване от страна на потребителя. Ако работите с инструмента, докато някой от панелите е премахнат, това може да доведе до излагане на линейно напрежение и напрежения при постоянен ток.



Инструментът се захранва от 100 – 240 волта променлив ток и работи при честота 50 Hz или 60 Hz. Повечето източници на напрежение се намират зад десния страничен панел, но може да станат достъпни, ако премахнете други панели. Инструментът е под леко напрежение дори когато е изключен. Работете с инструмента, когато всички панели са непокътнати, за да избегнете токов удар.

Спецификации на захранването

Вид	Спецификация
Електрическо напрежение на линията	100 – 240 волта променлив ток при 50/60 Hz
Консумация на енергия	400 вата

Електрически връзки

Включете инструмента MiSeqDx към заземена верига, която може да достави поне:

- ▶ 10 ампера за източник на захранване 100 – 110 волта
- ▶ 6 ампера за източник на захранване 220 – 240 волта

За повече информация вижте *Наръчника за подготовка на мястото за инструмента MiSeqDx (документ № 15038351)*. Ако разполагате с инструмент MiSeqDx с конфигурация със стартиране на две операционни системи, вижте *Наръчника за подготовка на мястото за инструмента с конфигурация със стартиране на две операционни системи MiSeqDx (документ № 15070066)*.

Предпазно заземяване



MiSeqDx разполага с връзка за предпазно заземяване през корпуса. Заземяването за безопасност на захранващия кабел връща предпазното заземяване до безопасни стойности. Връзката за предпазно заземяване на захранващия кабел трябва да е в изправност, когато това устройство се използва.

Предпазители

MiSeqDx не съдържа подменяеми от потребителя предпазители.

Предупреждение за безопасност при горещи повърхности



Не работете с MiSeqDx, ако който и да е от панелите му е премахнат. Не докосвайте станцията на поточната клетка в отделението за поточни клетки. Нагревателят с ефект на Peltier, използван в тази станция, обикновено се контролира между стайната температура на околната среда (22°C) и 95°C. Излагането на температури в горната граница на този диапазон може да доведе до изгаряния.

Предупреждение за безопасност за тежки предмети



Инструментът тежи приблизително 57 kg (126 lbs) и може да причини сериозни наранявания при изпускане или неправилно боравене.

Отстраняване от количката, инсталиране и преместване на инструмента











Само персонал, оторизиран от Illumina, може да отстранява от количката, инсталира или премества MiSeqDx. Ако инструментът трябва да бъде преместен, свържете се с отдела за обслужване на клиенти на Illumina, за да уговорите посещение за обслужване.

За информация за контакт вижте вътрешната задна корица на този документ.

Ограничения, свързани с околната среда

Елемент	Спецификация
Температура	Транспортиране и съхранение: -10°C до 40°C (14°F до 104°F) Условия на работа: 19°C до 25°C (66°F до 77°F)
Влага	Транспортиране и съхранение: некондензираща влажност Условия на работа: 30 – 75% относителна влажност (некондензираща)
Надморска височина	Разполагайте инструмента при надморска височина под 2000 метра (6500 фута).
Качество на въздуха	Работете с инструмента в среда на замърсяване II или по-добра среда. Среда на замърсяване II се определя като среда, която обикновено включва само непроводими замърсители.
Вентилация	Консултирайте се с отдела на вашата база относно изискванията за вентилация на базата на спецификациите за отделяне на топлина на инструмента.

СИМВОЛИ

	За <i>in vitro</i> диагностична употреба
	Европейски представител
	Произведено от
	Дата на производство
	Номер на модел
	Сериен номер
	Изкл.
	Вкл.
	Диапазон на влажността (на опаковката: посочва приемливите ограничения за доставка и съхранение)
	Диапазон на температурата (на опаковката: посочва приемливите ограничения за доставка и съхранение)

Декларации за съвместимост и съответствие с регулаторните изисквания за продукта

Сертифициране на продукта и съвместимост

С настоящото Illumina, Inc. декларира, че MiSeqDx е в съответствие със следните директиви:

- ▶ Относно електромагнитната съвместимост (EMC) 2014/30/EC
- ▶ Относно диагностичните медицински изделия in vitro (IVD) 98/79/EO
- ▶ Относно ниското напрежение 2014/35/EC
- ▶ Относно радиосъоръженията 2014/53/EC
- ▶ Относно ограничението за употребата на определени опасни вещества (RoHS) 2011/65/EC
- ▶ Относно радионавигационното оборудване и далекосъобщителното крайно оборудване (R&TTE) 1999/5/EO

Пълните декларации за съответствие и сертификати за съвместимост на ЕС са на разположение адрес support.illumina.com/certificates.html.

Околна среда



Този етикет показва, че инструментът не трябва да се изхвърля с обикновените битови отпадъци.

Върнете инструмента на Illumina за изхвърляне.

Излагане на хора на радиочестоти

Това оборудване спазва лимитите за максималното допустимо излагане (MPE) за общото население според Заглавие 47 CFR § 1.1310, Таблица 1.

Това оборудване спазва ограниченията за излагане на хора на електромагнитни полета (EMF) за устройства, работещи в честотния диапазон от 0 Hz до 10 GHz, използван в радиочестотна идентификация (РЧИД) в работна или професионална среда съгласно EN 50364:2010 раздели 4.0.

Техническа помощ

За техническа помощ се свържете с отдела за техническа поддръжка на Illumina.

Таблица 1 Обща информация за контакт на Illumina

Уеб сайт	www.illumina.com
Имейл	techsupport@illumina.com

Таблица 2 Телефонни номера на отдела за техническа поддръжка на Illumina

Регион	Номер за контакт	Регион	Номер за контакт
Северна Америка	1.800.809.4566	Нидерландия	0800.0223859
Австралия	1.800.775.688	Нова Зеландия	0800.451.650
Австрия	0800.296575	Норвегия	800.16836
Белгия	0800.81102	Обединеното кралство	0800.917.0041
Германия	0800.180.8994	Финландия	0800.918363
Дания	80882346	Франция	0800.911850
Ирландия	1.800.812949	Швейцария	0800.563118
Испания	900.812168	Швеция	020790181
Италия	800.874909	Други държави	+44.1799.534000

Информационни листове за безопасност

Информационни листове за безопасност (ИЛБ) са налични на уеб сайта на Illumina на адрес support.illumina.com/sds.html.

Документация за продукта

Документация за продукта е налична за изтегляне в PDF формат на уеб сайта на Illumina. Посетете support.illumina.com, изберете продукт, след което щракнете върху **Documentation & Literature** (Документация и литература).



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122, САЩ
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566
(извън Северна Америка)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

Спонсор в Австралия

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