

MiSeqDx[®] instrumenta drošības un atbilstības rokasgrāmata

TIKAI IN VITRO DIAGNOSTIKAS NOLŪKIEM

levads	5
Drošības apsvērumi un marķējumi	6
Simboli	9
Paziņojumi par izstrādājuma atbilstību un normatīvajiem aktiem	10
Tehniskā palīdzība	



Šī dokumenta un tā satura īpašumtiesības pieder uzņēmumam Illumina, Inc. un tā saistītajiem uzņēmumiem ("Illumina"), un klients to drīkst izmantot tikai līgumā noteiktajā veidā saistībā ar šajā dokumentā aprakstīto izstrādājumu lietošanu, un nekādiem citiem nolūkiem. Šo dokumentu un tā saturu nedrīkst izmantot vai izplatīt nekādiem citiem nolūkiem un/vai citādi publiskot, atklāt vai reproducēt jebkādā veidā bez iepriekšējas rakstiskas Illumina piekrišanas. Ar šo dokumentu Illumina nenodod nekādas licences, ko paredz tā patents, preču zīmes, autortiesības vai anglosakšu tiesības, nedz arī līdzīgas jebkuras trešās puses tiesības.

Šajā dokumentā sniegtie norādījumi ir stingri un precīzi jāievēro kvalificētiem un atbilstoši apmācītiem darbiniekiem, lai nodrošinātu šeit aprakstītā(-o) produkta(-u) pareizu un drošu lietošanu. Pirms šī izstrādājuma(-u) lietošanas ir pilnībā jāizlasa un jāizprot viss šī dokumenta saturs.

PILNĪBĀ NEIZLASOT UN PRECĪZI NEIEVĒROJOT VISUS ŠAJĀ DOKUMENTĀ IEKĻAUTOS NORĀDĪJUMUS, VAR RASTIES IZSTRĀDĀJUMU BOJĀJUMI, PERSONU MIESAS BOJĀJUMI, TOSTARP LIETOTĀJU UN CITU PERSONU, UN CITA ĪPAŠUMA BOJĀJUMI.

ILLUMINA NEUZŅEMAS NEKĀDU ATBILDĪBU, KAS IZRIET NO NEPAREIZAS ŠAJĀ DOKUMENTĀ APRAKSTĪTO PRODUKTU (TOSTARP TĀ DAĻU VAI PROGRAMMATŪRAS), LIETOŠANAS.

© 2021 Illumina, Inc. Visas tiesības paturētas.

Illumina, MiSeqDx, ķirbju oranžā krāsa un straumēšanas bāzu dizains ir kompānijas Illumina, Inc. un tās saistīto uzņēmumu ASV un/vai citās valstīs reģistrētas preču zīmes. Visi pārējie nosaukumi, logotipi un citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Pārskatījumu vēsture

Dokuments #	Datums	Izmaiņu apraksts
15034477 v04	2021. gada augusts	Atjaunināta ES pilnvarotā pārstāvja adrese.
15034477 v03	2020. gada aprīlis	Atjaunināta ES pilnvarotā pārstāvja adrese. Atjaunināta Austrālijas sponsora adrese.
15034477 v02	2017. gada augusts	<p>Atjaunināts instrumentu atsauces rokasgrāmatu saraksts sadaļā "Drošības apsvērumi un marķējumi".</p> <p>Atjaunināti FCC EMS apsvērumi par radiofrekvenču traucējumiem dzīvojamā zonā.</p> <p>Pievienotas šādas atbilstības direktīvas:</p> <ul style="list-style-type: none">• RoHS Direktīva 2011/65/ES;• Radioiekārtu Direktīva 2014/53/ES; <p>Atjauninātas šādas atbilstības direktīvas:</p> <ul style="list-style-type: none">• EMS Direktīva;• Zemsprieguma Direktīva. <p>Atjaunināts paziņojums par atbilstību radiofrekvenču iedarbībai uz cilvēkiem.</p> <p>Pievienots paziņojums par atbilstību emisijas un noturības prasībām sadaļā "EMS apsvērumi".</p> <p>Noņemtas dažas atbilstības direktīvas, jo tās tagad ir pieejamas vietnē support.illumina.com/certificates.html.</p> <p>Noņemta sadaļa "Atbilstības un normatīvie marķējumi".</p> <p>Pievienots paziņojums par radiofrekvenču traucējumiem sadaļā "Atbilstības paziņojums Korejai".</p> <p>Atjaunināti normatīvie marķējumi uz aizmugurējā vāka.</p>

Dokuments #	Datums	Izmaiņu apraksts
15034477 v01	2015. gada oktobris	<p>Atjaunināti normatīvie marķējumi uz aizmugurējā vāka.</p> <p>Pievienota redakciju vēsture.</p> <p>Pārkārtotas sadaļas rokasgrāmatas nodaļā "Paziņojumi par izstrādājuma atbilstību un normatīviem".</p> <p>Pievienots, ka izgatavošanas datums un izgatavošanas valsts ir norādīti uz instrumenta marķējuma.</p> <p>Pievienoti atbilstības paziņojumi Brazīlijai, Korejai un Meksikai.</p> <p>Sadaļā "Atbilstības un normatīvie marķējumi" veiktas šādas izmaiņas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pievienota Korejas atbilstības zīme; • Noņemta FCC atbilstības zīme. <p>Pievienota RTTI direktīva 1999/5/EK sadaļā "Izstrādājuma sertifikācija un atbilstība".</p> <p>Noņemta informācija par ekranētiem kabeļiem.</p> <p>Pievienota sadaļa par Ethernet kabeļiem un par EMS apsvērumiem.</p> <p>Labota norāde elektrodrošības brīdinājuma piezīmē par bīstamā sprieguma avota atrašanās vietu no kreisās puses paneļa uz labās puses paneli.</p>
Daļas Nr. 15034477 A red. A	2014. gada februāris	Sākotnējais laidniens

Ievads

Šajā rokasgrāmatā ir sniegta svarīga drošības informācija par MiSeqDx uzstādīšanu, apkopi un darbību, kā arī paziņojumi par izstrādājuma atbilstību un normatīviem. Izlasiet šo dokumentu pirms jebkādu procedūru veikšanas MiSeqDx instrumentā.

MiSeqDx izgatavošanas valsts un izgatavošanas datums ir uzdrukāti uz instrumenta marķējuma.

Drošības apsvērumi un marķējumi

Šī sadaļa ir izveidota ar nolūku aprakstīt potenciālos apdraudējumus, kas saistīti ar MiSeqDx instrumenta uzstādīšanu, apkopi un lietošanu. Neizmantojiet instrumentu un nemijiedarbojieties ar to veidos, kas pakļauj jūs šiem apdraudējumiem.

Šajā sadaļā ir attēloti apdraudējumi, kas ir norādīti instrumenta marķējumā.

No visiem aprakstītajiem apdraudējumiem var izvairīties, ievērojot standarta lietošanas procedūras, kas iekļautas MiSeqDx instrumenta atsauces rokasgrāmatā.

MiSeqDx instrumenta veids	Instrumenta atsauces rokasgrāmata
Vienkāršās palaižamības (MOS v1)	<i>MiSeqDx instrumenta atsauces rokasgrāmata (dokumenta Nr. 15038353) — MiSeqDx instrumentiem ar vienkāršās palaižamības konfigurāciju un MiSeq operētājsistēmu (MiSeq Operating Software — MOS) v1.</i>
Duālās palaižamības (MOS v1)	<i>MiSeqDx atsauces rokasgrāmata instrumentiem ar duālās palaižamības konfigurāciju (dokumenta Nr. 15070067) — MiSeqDx instrumentiem ar duālās palaižamības konfigurāciju un MOS v1.</i>
MOS v2	<i>MiSeqDx instrumentatsauces rokasgrāmata MOS v2 (dokumenta Nr. 100000021961) — MiSeqDx instrumentiem ar MOSv2. (Visiem instrumentiem ar MOS v2 ir duālās palaižamības konfigurācija.)</i>

Vispārējie brīdinājumi par drošību

Pirms MiSeqDx lietošanas visam personālam ir jāsaņem Illumina apmācība par instrumenta pareizu lietošanu un iespējamiem drošības apsvērumiem.



UZMANĪBU!

Strādājot zonās, kas apzīmētas ar šo marķējumu, ievērojiet visus dokumentā sniegtos lietošanas norādījumus, lai samazinātu risku personālam vai instrumentam.

Brīdinājumi par elektrisko drošību

Nenoņemiet nevienu instrumenta ārējo paneli. Iekšpusē nav tādu komponentu, kuru apkopi var veikt lietotājs. Ja instruments tiek darbināts, kamēr kāds no paneļiem ir noņemts, pastāv risks saskarties ar līnijas spriegumu, kā arī ar līdzstrāvas spriegumu.



Ierīces darbību nodrošina 100–240voltu maiņstrāva, kas darbojas 50 Hz vai 60 Hz frekvencē. Lielākā daļa sprieguma avotu atrodas aiz labās puses paneļa, bet tiem var arī piekļūt, ja ir noņemti citi paneļi. Instrumentā pastāv neliels spriegums pat tad, kad instruments ir izslēgts. Lai izvairītos no elektriskās strāvas trieciena, lietojiet instrumentu tikai tad, ja visi paneļi ir neskarti.

Jaudas specifikācijas

Veids	Specifikācija
Līnijas spriegums	100–240 voltu maiņstrāva pie 50/60 Hz
Elektrības patēriņš	400 vati

Elektriskie savienojumi

Pieslēdziet MiSeqDx zemētā ķēdē, kas spēj pievadīt vismaz:

- ▶ 10 ampērus 100–110 V strāvas avotam.
- ▶ 6 ampērus 220–240 V strāvas avotam.

Papildinformāciju skatiet *MiSeqDx instrumenta uzstādīšanas vietas sagatavošanas rokasgrāmatā (dokumenta Nr. 15038351)*. Ja jums ir MiSeqDx instruments ar duālās palaižamības konfigurāciju, skatiet *MiSeqDx uzstādīšanas vietas sagatavošanas rokasgrāmatu instrumentiem ar duālās palaižamības konfigurāciju (dokumenta Nr. 15070066)*.

Aizsargzemējums



MiSeqDx savienojums ar aizsargzemējumu ir nodrošināts, izmantojot iekārtas korpusu. Strāvas vada aizsargzemējums atgriež aizsargzemējumu drošā diapazonā. Izmantojot šo ierīci, strāvas vada aizsargzemējumam ir jābūt labā darba stāvoklī.

Drošinātāji

MiSeqDx instrumentā nav drošinātāju, kuru nomaiņu var veikt lietotājs.

Drošības brīdinājums par karstām virsmām



Nelietojiet MiSeqDx, ja kāds no paneļiem ir noņemts.

Nepieskarieties plūsmas elementa kamerai plūsmas elementa nodalījumā. Sildītājs, kas tiek izmantots šajā zonā, parasti tiek uzturēts no istabas temperatūras (22 °C) līdz 95 °C. Temperatūras iedarbība šī diapazona augšpusē var izraisīt apdegumus.

Drošības brīdinājums par smagu priekšmetu



Instrumenta sver aptuveni 57 kg (126 mārciņas) un var radīt nopietnus ievainojumus, ja to nepareizi lieto un ja tas nokrīt.











Instrumenta izkraušana, uzstādīšana un pārvietošana

MiSeqDx drīkst izkraut, uzstādīt un pārvietot tikai Illumina pilnvarots personāls. Ja instruments ir jāpārvieto, sazinieties ar Illumina klientu atbalsta dienestu, lai norunātu apkalpes vizīti.

Kontaktinformāciju skatiet šī dokumenta aizmugurējā vāka iekšpusē.

Vides ierobežojumi

Elements	Specifikācija
Temperatūra	Transportēšana un uzglabāšana: no -10 °C līdz 40 °C (no 14 °F līdz 104 °F) Lietošanas apstākļi: no 19 °C līdz 25 °C (66 °F līdz 77 °F)
Mitrums	Transportēšana un uzglabāšana: nekondensējošs mitrums Lietošanas apstākļi: 30–75 % relatīvais mitrums (nekondensējošs)
Augstums	Neizmantojiet instrumentu augstāk par 2000 metriem (6500 pēdām) virs jūras līmeņa.
Gaisa kvalitāte	Darbiniet instrumentu vidē ar II piesārņojuma pakāpi vai labākā. Vide ar II piesārņojuma pakāpi ir definēta kā vide, kurā parasti ietilpst tikai nevadoši piesārņotāji.
Ventilācija	Sazinieties ar savu saimniecības nodaļu, lai nodrošinātu ventilācijas prasības atbilstoši instrumenta siltumizdales specifikācijām.

	Tikai <i>in vitro</i> diagnostikas nolūkiem
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
	Ražotājs
	Izgatavošanas datums
	Modeļa numurs
	Sērijas numurs
	Izslēgts
	Ieslēgts
	Mitruma diapazons (uz iepakojuma: norāda pieļaujamās pārvadāšanas un uzglabāšanas ierobežojumus)
	Temperatūras diapazons (uz iepakojuma: norāda pieļaujamās pārvadāšanas un uzglabāšanas ierobežojumus)

Paziņojumi par izstrādājuma atbilstību un normatīvajiem aktiem

Izstrādājuma sertifikāti un atbilstība

Ar šo Illumina paziņo, ka MiSeqDx atbilst šādām direktīvām:

- ▶ EMS Direktīva 2014/30/ES;
- ▶ IVD Direktīva 98/79/EK;
- ▶ Zemspriegumu Direktīva 2014/35/ES;
- ▶ Radioiekārtu Direktīva 2014/53/ES;
- ▶ RoHS Direktīva 2011/65/ES;
- ▶ RTTI Direktīva 1999/5/EK.

Pilns ES atbilstības deklarāciju un atbilstības sertifikātu teksts ir pieejams šajā vietnē: support.illumina.com/certificates.html.

Vide



Šī etiķete norāda, ka instrumentu nedrīkst izmest kopā ar sadzīves atkritumiem.

Atgrieziet instrumentu kompānijai Illumina, lai to utilizētu.

Radiofrekvenču iedarbība uz cilvēkiem

Šī iekārta atbilst maksimāli pieļaujamās iedarbības (maximum permissible exposure — MPE) robežvērtībām, kas attiecas uz cilvēkiem saskaņā ar 47. sadaļas CFR 1.1310 paragrāfa 1. tabulu.

Šī iekārta atbilst ierobežojumiem attiecībā uz elektromagnētisko lauku (EML) iedarbību uz cilvēkiem, ko rada ierīces, kas darbojas frekvenču diapazonā no 0 Hz līdz 10 GHz un ko izmanto radiofrekvenču identifikācijai (RFID) darba vidē, saskaņā ar standarta EN 50364:2010 4.0. sadaļu.

Tehniskā palīdzība

Lai saņemtu tehnisko palīdzību, sazinieties ar Illumina tehniskā atbalsta dienestu.

1. tabula Illumina vispārējā kontaktinformācija

Tīmekļa vietne	www.illumina.com
E-pasta adrese	techsupport@illumina.com

2. tabula Illumina klientu atbalsta dienesta tālruņa numuri

Reģions	Numurs saziņai	Reģions	Numurs saziņai
Ziemeļamerika	1.800.809.4566	Jaunzēlande	0800.451.650
Austrālija	1.800.775.688	Nīderlande	0800.0223859
Apvienotā Karaliste	0800.917.0041	Norvēģija	800.16836
Austrija	800.296575	Somija	800.918363
Beļģija	800.81102	Spānija	900.812168
Dānija	80882346	Šveice	800.563118
Francija	0800.911850	Vācija	0800.180.8994
Īrija	1.800.812949	Zviedrija	20790181
Itālija	800.874909	Citas valstis	+44.1799.534000

Drošības datu lapas

Drošības datu lapas (SDS) ir pieejamas Illumina tīmekļa vietnē:
support.illumina.com/sds.html.

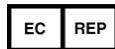
Izstrādājumu dokumentācija

Izstrādājumu dokumentācija PDF formātā ir pieejama lejupielādei no Illumina tīmekļa vietnes. Dodieties uz vietni support.illumina.com, atlasiet izstrādājumu un pēc tam noklikšķiniet uz **Dokumentācija un literatūra**.



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122, ASV
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (ārpus
Ziemeļamerikas)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE



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

Austrālijas sponsors

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