

Instrukcja bezpieczeństwa i zgodności z przepisami aparatu MiSeqDx[®]

DO STOSOWANIA W DIAGNOSTYCE IN VITRO

Wstęp	5
Kwestie i oznaczenia dotyczące bezpieczeństwa	6
Symbole	9
Oświadczenia dotyczące zgodności produktu z przepisami	10
Pomoc techniczna	



Niniejszy dokument oraz jego treść stanowią własność firmy Illumina, Inc. oraz jej podmiotów zależnych („Illumina”) i są przeznaczone wyłącznie do użytku zgodnego z umową przez klienta firmy w związku z użytkowaniem produktów opisanych w niniejszym dokumencie, z wyłączeniem innych celów. Niniejszy dokument oraz jego treść nie będą wykorzystywane ani rozpowszechniane do innych celów i/lub publikowane w inny sposób, ujawniane ani kopiowane bez pisemnej zgody firmy Illumina. Firma Illumina na podstawie niniejszego dokumentu nie przenosi żadnych licencji podlegających przepisom w zakresie patentów, znaków towarowych czy praw autorskich ani prawu powszechnemu lub prawom pokrewnym osób trzecich.

W celu zapewnienia właściwego i bezpiecznego użytkowania produktów opisanych w niniejszym dokumencie podane instrukcje powinny być ściśle przestrzegane przez wykwalifikowany i właściwie przeszkolony personel. Przed rozpoczęciem użytkowania tych produktów należy zapoznać się z całą treścią niniejszego dokumentu.

NIEZAPOZNANIE SIĘ LUB NIEDOKŁADNE PRZESTRZEGANIE WSZYSTKICH INSTRUKCJI PODANYCH W NINIEJSZYM DOKUMENCIE MOŻE SPOWODOWAĆ USZKODZENIE PRODUKTÓW LUB OBRAŻENIA CIAŁA UŻYTKOWNIKÓW LUB INNYCH OSÓB ORAZ USZKODZENIE INNEGO MIENIA.

FIRMA ILLUMINA NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA NIEWŁAŚCIWE UŻYTKOWANIE PRODUKTÓW (W TYM ICH CZĘŚCI I OPROGRAMOWANIA) OPISANYCH W NINIEJSZYM DOKUMENCIE.

© 2021 Illumina, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Illumina, MiSeqDx oraz kolor pomarańczowy w odcieniu dyni i motyw graficzny łańcuchów nukleotydów są znakami towarowymi firmy Illumina, Inc. i/lub jej podmiotów zależnych w Stanach Zjednoczonych i/lub innych krajach. Pozostałe nazwy, logo i inne znaki towarowe należą do ich odpowiednich właścicieli.

Historia wersji

Nr dokumentu	Data	Opis zmiany
15034477 wer. 04	Sierpień 2021 r.	Zaktualizowano adres autoryzowanego przedstawiciela w UE. .
15034477 wer. 03	Kwiecień 2020 r.	Zaktualizowano adres autoryzowanego przedstawiciela w UE. Zaktualizowano adres sponsora australijskiego.
15034477 wer. 02	Sierpień 2017 r.	<p>Zaktualizowano wykaz instrukcji obsługi aparatu w części „Kwestie i oznaczenia dotyczące bezpieczeństwa”.</p> <p>Zaktualizowano informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej według przepisów FCC w zakresie zakłóceń radiowych w środowisku mieszkalnym.</p> <p>Dodano następujące dyrektywy:</p> <ul style="list-style-type: none">• ws. ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym 2011/65/UE,• dyrektywę ws. sprzętu radiowego 2014/53/UE, <p>Zaktualizowano następujące dyrektywy:</p> <ul style="list-style-type: none">• dyrektywę ws. kompatybilności elektromagnetycznej (EMC),• dyrektywę niskonapięciową. <p>Zaktualizowano oświadczenie dotyczące zgodności produktu z przepisami w zakresie ekspozycji ludzi na działanie fal o częstotliwościach radiowych.</p> <p>W części „Kwestie dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej” dodano oświadczenie dotyczące wymagań w zakresie emisji elektromagnetycznych oraz odporności elektromagnetycznej.</p> <p>Usunięto wybrane dyrektywy, które są teraz dostępne pod adresem support.illumina.com/certificates.html.</p> <p>Usunięto część „Oznaczenia zgodności z przepisami”.</p> <p>W części „Zgodność z przepisami koreańskimi” dodano oświadczenie o zakłóceniach radiowych.</p> <p>Zaktualizowano oznaczenia dotyczące zgodności z przepisami na tylnej stronie okładki.</p>

Nr dokumentu	Data	Opis zmiany
15034477 wer. 01	Październik 2015 r.	<p>Zaktualizowano oznaczenia dotyczące zgodności z przepisami na tylnej stronie okładki.</p> <p>Dodano historię wersji.</p> <p>Zmieniono kolejność części instrukcji w rozdziale „Oświadczenia dotyczące zgodności produktu z przepisami”.</p> <p>Odnotowano, że data produkcji i kraj pochodzenia znajdują się na etykiecie aparatu.</p> <p>Dodano oświadczenia dotyczące zgodności z przepisami brazylijskimi, koreańskimi i meksykańskimi.</p> <p>W części „Oznaczenia zgodności z przepisami” wprowadzono następujące zmiany:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dodano oznaczenie koreańskie. • Usunięto oznaczenie FCC. <p>W części „Certyfikaty produktu i zgodność z przepisami” dodano dyrektywę 1999/5/WE w sprawie urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych.</p> <p>Usunięto informację dotyczącą przewodów ekranowanych.</p> <p>Dodano części dotyczące kabli Ethernet oraz kwestii dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej.</p> <p>W ostrzeżeniu dotyczącym bezpieczeństwa elektrycznego zmieniono umiejscowienie oznaczenia źródła niebezpiecznego napięcia z lewego na prawy panel.</p>
Nr kat. 15034477 wer. A	Luty 2014 r.	Pierwsze wydanie

Wstęp

Niniejsza instrukcja zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa instalacji, serwisowania i obsługi aparatu MiSeqDx, a także oświadczenia dotyczące zgodności produktu z przepisami. Należy zapoznać się z tym dokumentem przed przystąpieniem do wykonywania jakichkolwiek procedur przy użyciu aparatu MiSeqDx.

Kraj pochodzenia i data produkcji aparatu MiSeqDx są nadrukowane na etykiecie aparatu.

Kwestie i oznaczenia dotyczące bezpieczeństwa

Celem tej części jest omówienie potencjalnych zagrożeń związanych z instalowaniem, serwisowaniem i użytkowaniem aparatu MiSeqDx. Aparatu nie należy użytkować ani obsługiwać w sposób narażający użytkownika na te zagrożenia.

W tej części przedstawiono także zagrożenia oznaczone na etykietach znajdujących się na aparacie.

Wszelkich opisanych zagrożeń można uniknąć, przestrzegając standardowych procedur obsługi podanych w dokumencie „Instrukcja obsługi aparatu MiSeqDx”.

Rodzaj aparatu MiSeqDx	Instrukcja obsługi aparatu
Obsługa pojedynczego systemu operacyjnego (MOS wer. 1)	<i>Instrukcja obsługi aparatu MiSeqDx (nr dokumentu: 15038353) – dla aparatów MiSeqDx z obsługą pojedynczego systemu operacyjnego i oprogramowaniem MiSeq Operating Software (MOS) w wer. 1.</i>
Obsługa dwóch systemów operacyjnych (MOS wer. 1)	<i>Instrukcja obsługi aparatów MiSeqDx z obsługą dwóch systemów operacyjnych (nr dokumentu: 15070067) – dla aparatów MiSeqDx z obsługą dwóch systemów operacyjnych i oprogramowaniem MOS w wer. 1.</i>
MOS wer. 2	<i>Instrukcja obsługi aparatu MiSeqDx dla MOS w wer. 2 (nr dokumentu: 100000021961) – dla aparatów MiSeqDx z oprogramowaniem MOS w wer. 2. (Wszystkie aparaty z oprogramowaniem MOS w wer. 2 są wyposażone w konfigurację z obsługą dwóch systemów operacyjnych).</i>

Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa ogólnego

Przed rozpoczęciem użytkowania aparatu MiSeqDx cały personel powinien zostać przeszkolony przez firmę Illumina w zakresie prawidłowej obsługi i potencjalnych kwestii dotyczących bezpieczeństwa aparatu.



PRZESTROGA

W celu zminimalizowania zagrożenia dla osób lub aparatu podczas wykonywania prac w obszarach z takim oznaczeniem należy przestrzegać wszelkich instrukcji obsługi opisanych w dokumentacji.

Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa elektrycznego

Nie zdejmować żadnego z paneli zewnętrznych aparatu. Aparat nie zawiera części przeznaczonych do serwisowania przez użytkownika. Obsługa aparatu ze zdjętymi panelami powoduje potencjalne narażenie się na działanie napięcia sieciowego oraz napięć prądu stałego.



Aparat jest zasilany prądem przemiennym o napięciu 100–240 V i częstotliwości 50 Hz lub 60 Hz. Większość źródeł napięcia znajduje się za prawym panelem, można jednak uzyskać do nich dostęp po zdjęciu pozostałych paneli. W aparacie mogą występować napięcia szczytkowe nawet po wyłączeniu zasilania urządzenia. W celu uniknięcia porażenia prądem elektrycznym aparat należy użytkować z założonymi wszystkimi panelami.

Specyfikacja zasilania

Typ	Specyfikacja
Napięcie sieciowe	100–240 V, prąd przemienny, 50/60 Hz
Pobór mocy	400 W

Połączenia elektryczne

Aparat MiSeqDx należy podłączyć do uziemionego obwodu zapewniającego co najmniej:

- ▶ 10 A przy napięciu 100–110 V
- ▶ 6 A przy napięciu 220–240 V

Więcej informacji na ten temat znajduje się w dokumencie *Instrukcja przygotowania placówki do badania przy użyciu aparatu MiSeqDx (nr dokumentu: 15038351)*. W przypadku korzystania z aparatu MiSeqDx z obsługą dwóch systemów operacyjnych należy zapoznać się z dokumentem *Instrukcja przygotowania placówki do badania przy użyciu aparatów MiSeqDx z obsługą dwóch systemów operacyjnych (nr dokumentu: 15070066)*.

Uziemienie ochronne



Aparat MiSeqDx jest wyposażony w uziemienie ochronne połączone z obudową. Uziemienie w przewodzie zasilającym zapewnia powrót uziemienia ochronnego do poziomu odniesienia. Podczas użytkowania tego urządzenia połączenie uziemienia ochronnego w przewodzie zasilającym powinno być w dobrym stanie.

Bezpieczniki

Aparat MiSeqDx nie zawiera bezpieczników przeznaczonych do wymiany przez użytkownika.

Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa pracy z gorącymi powierzchniami



Aparatu MiSeqDx nie należy użytkować ze zdjętymi panelami.

Nie należy dotykać stolika na komorę przepływową. Zastosowana w stoliku grzałka działająca na zasadzie zjawiska Peltiera podlega standardowo regulacji w zakresie od temperatury otoczenia (22°C) do 95°C. Narażenie na działanie górnego zakresu podanych temperatur może spowodować oparzenia.

Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa pracy z ciężkimi przedmiotami



Aparat waży około 57 kg (126 funtów) i w przypadku upuszczenia lub nieprawidłowego obchodzenia się z nim może spowodować poważne obrażenia.

Wyjmowanie ze skrzyni, instalowanie i przenoszenie aparatu


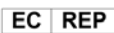








Wyjmowaniem ze skrzyni, instalowaniem lub przenoszeniem aparatu MiSeqDx może zajmować się wyłącznie personel upoważniony przez firmę Illumina. W przypadku konieczności zmiany miejsca instalacji należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Illumina w celu umówienia wizyty serwisowej.

Informacje kontaktowe znajdują się na tylnej stronie okładki niniejszego dokumentu.

Ograniczenia środowiskowe

Element	Specyfikacja
Temperatura	Transport i przechowywanie: od -10°C do 40°C (od 14°F do 104°F) Warunki robocze: od 19°C do 25°C (od 66°F do 77°F)
Wilgotność	Transport i przechowywanie: wilgotność bez kondensacji Warunki pracy: wilgotność względna 30–75% (bez kondensacji)
Wysokość bezwzględna	Aparat może pracować na wysokości do 2000 metrów (6500 stóp) n.p.m.
Jakość powietrza	Aparat powinien pracować w środowisku o II stopniu zanieczyszczenia lub czystszy. Środowisko o II stopniu zanieczyszczenia jest określone jako środowisko, w którym standardowo występują wyłącznie zanieczyszczenia nieprzewodzące.
Wentylacja	Wymagania dotyczące wentylacji są uzależnione od specyfikacji urządzenia w zakresie wydzielania ciepła i należy je uzgodnić z administracją obiektu.

Symbole

	Do celów diagnostyki <i>in vitro</i>
	Przedstawiciel w Europie
	Wytwórca
	Data produkcji
	Numer modelu
	Numer seryjny
	Wył.
	Wł.
	Zakres wilgotności (na opakowaniu: oznacza dopuszczalne limity warunków transportu i przechowywania)
	Zakres temperatur (na opakowaniu: oznacza dopuszczalne limity warunków transportu i przechowywania)

Oświadczenia dotyczące zgodności produktu z przepisami

Certyfikaty produktu i zgodność z przepisami

Firma Illumina niniejszym oświadcza, że aparat MiSeqDx spełnia wymogi następujących dyrektyw:

- ▶ ws. kompatybilności elektromagnetycznej 2014/30/UE,
- ▶ ws. wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro 98/79/WE,
- ▶ niskonapięciowej 2014/35/UE,
- ▶ ws. sprzętu radiowego 2014/53/UE,
- ▶ ws. ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym 2011/65/UE,
- ▶ ws. urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych 1999/5/WE.

Pełny tekst deklaracji zgodności z przepisami UE oraz certyfikaty potwierdzające zgodność są dostępne pod adresem: support.illumina.com/certificates.html.

Środowisko



Ta etykieta oznacza, że aparatu nie należy wyrzucać razem z odpadami komunalnymi.

Aparat należy zwrócić do firmy Illumina w celu utylizacji.

Ekspozycja ludzi na działanie fal o częstotliwościach radiowych

Niniejszy sprzęt jest zgodny z ograniczeniami maksymalnej dopuszczalnej ekspozycji (MDE) w odniesieniu do populacji ogólnej, zgodnie z częścią 47 przepisów CFR, punkt 1.1310, tabela 1.

Niniejszy sprzęt jest zgodny z ograniczeniami ekspozycji ludzi na działanie pól elektromagnetycznych urządzeń pracujących w zakresie częstotliwości od 0 Hz do 10 GHz, wykorzystywanych w identyfikacji drogą radiową (RFID) w pomieszczeniach mieszkalnych i profesjonalnych, zgodnie z normą EN 50364:2010, część 4.0.

Pomoc techniczna

W celu uzyskania pomocy technicznej należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Illumina.

Tabela 1 Ogólne informacje kontaktowe firmy Illumina

Witryna internetowa	www.illumina.com
Adres e-mail	techsupport@illumina.com

Tabela 2 Numery telefonów do działu pomocy technicznej firmy Illumina

Region	Numer kontaktowy	Region	Numer kontaktowy
Ameryka Północna	1 800 809 4566	Irlandia	1 800 812949
Australia	1 800 775 688	Niemcy	0800 180 8994
Austria	0800 296575	Norwegia	800 16836
Belgia	0800 81102	Nowa Zelandia	0800 451 650
Dania	80882346	Szwajcaria	0800 563118
Finlandia	0800 918363	Szwecja	020790181
Francja	0800 911850	Wielka Brytania	0800 917 0041
Hiszpania	900 812168	Włochy	800 874909
Holandia	0800 0223859	Inne kraje	+44 1799 534000

Karty charakterystyki

Karty charakterystyki są dostępne w witrynie internetowej firmy Illumina pod adresem support.illumina.com/sds.html.

Dokumentacja produktu

Dokumentacja produktu w formacie PDF jest dostępna do pobrania w witrynie internetowej firmy Illumina. Należy otworzyć stronę support.illumina.com, wybrać produkt, a następnie kliknąć pozycję **Documentation & Literature** (Dokumentacja i literatura).



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122, USA
+1 800 809 ILMN (4566)
+1 858 202 4566
(poza Ameryką Północną)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE



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

Sponsor australijski

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