

# Посібник із безпеки й нормативно-правової відповідності приладу MiSeqDx<sup>®</sup>

ВИКОРИСТОВУВАТИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO

Вступ	5
Вимоги техніки безпеки й відповідне маркування	6
Символи	9
Положення щодо нормативно-правової відповідності виробу	10
Технічна допомога	



Цей документ і його зміст є власністю компанії Illumina, Inc. і її філій (надалі — «Illumina») і призначений виключно для того, щоб користувач використовував вироби виключно за угодою в цілях, описаних у цьому документі. Цей документ і його зміст не слід використовувати або поширювати з будь-якою іншою метою та/або для іншого обговорення, розкриття або відтворення тим або іншим чином без попередньої письмової згоди компанії Illumina. Цим документом компанія Illumina не надає жодного дозволу на свій патент, товарний знак, авторське право або загальноприйняті права, а також на подібні права будь-яких третіх сторін.

Щоб гарантувати правильне та безпечне використання виробів, описаних у цьому документі, кваліфікований і належним чином навчений персонал повинен суворо та чітко дотримуватись інструкцій, описаних у цьому документі. Перед використанням цих виробів потрібно повністю прочитати й зрозуміти весь зміст цього документа.

НЕПОВНЕ ВИВЧЕННЯ ВСІХ ЗАЗНАЧЕНИХ У ЦЬОМУ ДОКУМЕНТІ ВКАЗІВОК І ЇХНЕ НЕЧІТКЕ ДОТРИМАННЯ МОЖЕ ПРИЗВОДИТИ ДО ПОШКОДЖЕННЯ ЦИХ ВИРОБІВ, ТРАВМУВАННЯ ЛЮДЕЙ, ВКЛЮЧНО З КОРИСТУВАЧАМИ АБО ІНШИМИ ОСОБАМИ, І ПОШКОДЖЕННЯ ІНШОЇ ВЛАСНОСТІ.

КОМПАНІЯ ILLUMINA НЕ НЕСЕ ЖОДНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ, ЩО ВІНИКАЄ ВНАСЛІДОК НЕНАЛЕЖНОГО ВИКОРИСТАННЯ ВИРОБІВ, ОПИСАНИХ У ЦЬОМУ ДОКУМЕНТІ (ВКЛЮЧНО З ЙОГО ЧАСТИНАМИ АБО ПРОГРАМНИМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯМ).

© Illumina, Inc., 2021. Усі права захищено.

Illumina, MiSeqDx, гарбузово-помаранчевий колір, а також зображення у вигляді спіральних послідовностей нуклеотидних основ є товарними знаками компанії Illumina, Inc. та/або її філій у США та/або інших країнах. Решта назв, логотипів і товарних знаків є власністю компанії Illumina, Inc. або їхніх відповідних власників.

# Історія редакцій

Номер документа	Дата	Опис зміни
15034477 v04	Серпень 2021 р.	Оновлено адресу вповноваженого представника в Європейському Союзі.
15034477 v03	Квітень 2020 р.	Оновлено адресу вповноваженого представника в Європейському Союзі. Оновлено адресу австралійського спонсора.
15034477 v02	Серпень 2017 р.	<p>Оновлено перелік довідкових посібників до приладу в розділі «Вимоги техніки безпеки й відповідне маркування».</p> <p>Оновлено інформацію про радіоперешкоди всередині житлових приміщень у вимогах до електромагнітної сумісності (EMC).</p> <p>Додано директиви, вимогам яких має відповідати прилад:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• RoHS 2011/65/EU</li><li>• Директива щодо радіообладнання 2014/53/EU</li></ul> <p>Оновлено директиви, вимогам яких має відповідати прилад:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Директива з електромагнітної сумісності</li><li>• Директива щодо низьковольтного обладнання</li></ul> <p>Оновлено положення про відповідність нормативним вимогам до впливу радіочастотного випромінювання на організм людини.</p> <p>Додано положення щодо відповідності виробу вимогам до випромінювання та завадостійкості в розділі «Вимоги до електромагнітної сумісності (EMC)».</p> <p>Видалено деякі директиви, вимогам яких має відповідати прилад, оскільки вони зараз доступні на вебсайті <a href="http://support.illumina.com/certificates.html">support.illumina.com/certificates.html</a>.</p> <p>Видалено розділ «Маркування відповідності нормативно-правовим вимогам».</p> <p>Додано положення про радіоперешкоди в розділі «Відповідність нормативним вимогам Південної Кореї».</p> <p>Оновлено маркування відповідності нормативно-правовим вимогам на задній обкладинці.</p>

Номер документа	Дата	Опис зміни
15034477 v01	Жовтень 2015 р.	<p>Оновлено маркування відповідності нормативно-правовим вимогам на задній обкладинці.</p> <p>Додано історію редакцій.</p> <p>Розділи посібника впорядковано зі створенням глави з положеннями щодо нормативно-правової відповідності виробу.</p> <p>Указано, що дата виробництва та країна походження приладу розміщені на його маркувальній таблиці.</p> <p>Додано положення про відповідність нормативним вимогам для Бразилії, Південної Кореї та Мексики.</p> <p>У розділ «Маркування відповідності нормативно-правовим вимогам» внесено такі зміни:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• додано маркування на відповідність нормативним вимогам Південної Кореї;</li> <li>• видалено маркування на відповідність нормативним вимогам Федеральної комісії зі зв'язку (FCC).</li> </ul> <p>У розділ «Сертифікати виробу та його відповідність нормативним вимогам» додано Директиву R&amp;TTE 1999/5/ЕС.</p> <p>Видалено інформацію про екрановані кабелі.</p> <p>Додано розділ про кабелі мережі Ethernet і вимоги до електромагнітної сумісності (ЕМС) обладнання.</p> <p>Переглянуто інформацію про розташування джерела небезпечної напруги зі зміною лівої бокової панелі на праву бокову панель у примітці «Попередження про потребу дотримання техніки безпеки під час роботи з електрообладнанням».</p>
Компонент № 15034477, ред. А	Лютий 2014 р.	Початкова редакція

## Вступ

У цьому посібнику надано важливу інформацію з техніки безпеки, що стосується встановлення, обслуговування й експлуатації приладу MiSeqDx, а також положення щодо нормативно-правової відповідності виробу. Перед виконанням на приладі MiSeqDx будь-яких процедур прочитайте цей документ.

Країна походження й дата виробництва приладу MiSeqDx надруковані на маркувальній табличці приладу.

## Вимоги техніки безпеки й відповідне маркування

У цьому розділі визначено потенційні види небезпеки, пов'язані зі встановленням, обслуговуванням і експлуатацією приладу MiSeqDx. Забороняється експлуатація або взаємодія з приладом у спосіб, що наражає користувача на будь-яку з перелічених небезпек.

У цьому розділі наведено символи небезпек, які містяться на етикетках приладу.

Усіх описаних небезпек можна уникнути, дотримуючись стандартного порядку дій, наведених у довідковому посібнику до приладу MiSeqDx.

Тип приладу MiSeqDx	Довідковий посібник до приладу
Без вибору операційної системи (MOS v1)	<i>Довідковий посібник до приладу MiSeqDx (документ № 15038353) — для приладів MiSeqDx, які завантажуються без вибору операційної системи й мають системне програмне забезпечення MiSeq (MOS) v1.</i>
З вибором операційної системи (MOS v1)	<i>Довідковий посібник до приладів MiSeqDx, які завантажуються з вибором операційної системи (документ № 15070067), — для приладів MiSeqDx, які завантажуються з вибором операційної системи й мають системне програмне забезпечення MOS v1.</i>
MOS v2	<i>Довідковий посібник до приладу MiSeqDx із MOS v2 (документ № 100000021961) — для приладів MiSeqDx із MOS v2. (Усі прилади з MOS v2 завантажуються з вибором операційної системи.)</i>

### Попередження про потребу дотримуватися загальної техніки безпеки

До початку роботи з приладом MiSeqDx персонал має пройти навчання від компанії Illumina стосовно належної роботи з приладом і питань потенційної небезпеки.



#### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

З метою мінімізації ризику для персоналу або приладу під час роботи в зонах, позначених цією етикеткою, дотримуйтесь усіх інструкцій з експлуатації, описаних у відповідних документах.

### Попередження про потребу дотримуватися техніки безпеки під час роботи з електрообладнанням

Забороняється знімати з приладу зовнішні панелі. У середині приладу відсутні компоненти, які може обслуговувати користувач. Експлуатація приладу, з якого знято будь-яку панель, створює потенційну небезпеку від дії напруги електричної мережі й напруги постійного струму.



Живлення приладу забезпечується напругою 100–240 В змінного струму з частотою 50 або 60 Гц. Більшість джерел напруги розташовані за правою боковою панеллю, але до них можливий доступ, коли зняті інші панелі. Навіть якщо живлення приладу вимкнута, на ньому залишається певна напруга. Для уникнення ураження електричним струмом слід працювати з приладом за наявності на своїх місцях усіх панелей.

## Технічні вимоги до живлення

Тип	Вимога
Напруга електромережі	100–240 В змінного струму із частотою 50/60 Гц
Споживана потужність	400 Вт

## Електричні підключення

Підключайте прилад MiSeqDx до заземленого контура, здатного забезпечити щонайменше:

- ▶ 10 А для джерела живлення 100–110 В;
- ▶ 6 А для джерела живлення 220–240 В.

Додаткову інформацію див. в *Посібнику з підготовки робочого місця для приладу MiSeqDx (документ № 15038351)*. Якщо ваш прилад MiSeqDx завантажується з вибором однієї з двох операційних систем, див. *Посібник із підготовки робочого місця для приладу MiSeqDx, який завантажується з вибором операційної системи (документ № 15070066)*.

## Захисне заземлення



Прилад MiSeqDx має з'єднання із захисним заземленням через корпус. Провід безпечного заземлення на шнурі живлення утримує рівень захисного заземлення на безпечному еталонному рівні. У разі використання цього пристрою з'єднання захисного заземлення зі шнуром живлення повинне бути в належному робочому стані.

## Запобіжники

Прилад MiSeqDx не містить запобіжників, які має замінювати користувач.

## Попередження про потребу дотримуватися техніки безпеки під час роботи з гарячими поверхнями



Забороняється працювати на приладі MiSeqDx, коли з нього знято будь-яку з панелей.

Не торкайтеся платформи проточної кювети у відсіку проточної кювети. Нагрівач з електротермічним ефектом Пельтьє, використовуваний у зоні платформи, зазвичай регулюється в межах від кімнатної температури навколишнього середовища (22 °C) до 95 °C. Вплив температур на верхній межі цього діапазону може призвести до опіків.

## Попередження про потребу дотримуватися техніки безпеки під час роботи з важкими предметами



Цей прилад важить приблизно 57 кг (126 фунтів) і внаслідок падіння або неправильного поводження може призвести до важкого травмування.

## Розпакування, установлення та переміщення приладу

Розпакувати, установлювати або переміщувати прилад MiSeqDx може лише персонал, уповноважений компанією Illumina. За необхідності змінити розташування приладу зв'яжіться зі службою підтримки користувачів компанії Illumina, щоб замовити сервісне обслуговування за місцем експлуатації.











Контактну інформацію див. на звороті задньої обкладинки цього документа.

## Обмеження щодо навколишнього середовища

Показник	Вимога
Температура	Транспортування та зберігання: від $-10^{\circ}\text{C}$ до $40^{\circ}\text{C}$ (від $14^{\circ}\text{F}$ до $104^{\circ}\text{F}$ ). Умови експлуатації: від $19^{\circ}\text{C}$ до $25^{\circ}\text{C}$ (від $66^{\circ}\text{F}$ до $77^{\circ}\text{F}$ ).
Вологість	Транспортування та зберігання: вологість за відсутності конденсації. Умови експлуатації: 30–75 % відносної вологості за відсутності конденсації.
Висота над рівнем моря	Розташовуйте прилад на висоті не вище 2000 метрів (6500 футів) над рівнем моря.
Якість повітря навколишнього середовища	Експлуатувати прилад потрібно в середовищі зі ступенем забруднення не вище II. Середовище зі ступенем забруднення II визначається як середовище, яке містить лише непровідні речовини.
Вентиляція	Порадьтеся з відділом нагляду за приміщеннями вашого закладу щодо вимог до вентиляції, залежно від технічних параметрів тепловиділення приладу.



## СИМВОЛИ

	Використовувати для діагностики <i>in vitro</i>
	Представник у Європі
	Виробник
	Дата виготовлення
	Номер моделі
	Серійний номер
	Немає
	Є
	Діапазон вологості (на упаковці: указує застосовний діапазон значень для транспортування й зберігання)
	Діапазон температур (на упаковці: указує застосовний діапазон значень для транспортування й зберігання)

# Положення щодо нормативно-правової відповідності виробу

## Сертифікати виробу та його відповідність нормативним вимогам

Компанія Illumina, Inc. цим твердженням декларує, що прилад MiSeqD відповідає вимогам наведених далі директив.

- ▶ Директива з електромагнітної сумісності 2014/30/EU
- ▶ Директива щодо медичного обладнання, призначеного для діагностики in vitro, IVD 98/79/EC
- ▶ Директива щодо низьковольтного обладнання 2014/35/EU
- ▶ Директива щодо радіоблабднання 2014/53/EU
- ▶ RoHS 2011/65/EU
- ▶ R&TTE 1999/5/EC

Повний текст декларацій про відповідність вимогам ЄС і сертифікати відповідності наведені на вебсайті за адресою [support.illumina.com/certificates.html](http://support.illumina.com/certificates.html).

## Вплив на навколишнє середовище



Ця етикетка вказує, що прилад не можна утилізувати разом зі звичайними побутовими відходами.

Для утилізації поверніть цей прилад до компанії Illumina.

## Вплив радіочастотного випромінювання на організм людини

Це обладнання відповідає рівням обмеження максимально допустимого впливу (МДВ) на середньостатистичне населення згідно з таблицею 1 § 1.1310 розділу 47 Кодексу федеральних положень (Code of Federal Regulations, CFR).

Це обладнання відповідає рівню обмеження впливу електромагнітних полів (ЕМП) на організм людини для пристроїв, що функціонують у діапазоні частот від 0 Гц до 10 ПГц і використовуються для радіочастотної ідентифікації (RFID) у виробничому або робочому оточенні, відповідно до стандарту EN 50364:2010, розділ 4.0.

## Технічна допомога

Для отримання технічної допомоги зв'яжіться зі службою технічної підтримки компанії Illumina.

Таблиця 1 Загальна контактна інформація Illumina

Вебсайт	www.illumina.com
Електронна пошта	techsupport@illumina.com

Таблиця 2 Номери телефонів підтримки користувачів компанії Illumina

Регіон	Номер телефону	Регіон	Номер телефону
Північна Америка	+1 800 809-45-66	Нідерланди	0800 022-38-59
Австралія	+1 800 77-56-88	Німеччина	0800 180-89-94
Австрія	0800 29-65-75	Нова Зеландія	0800 451 650
Бельгія	0800 811-02	Норвегія	800 168-36
Велика Британія	0800 917 00-41	Фінляндія	0800 91-83-63
Данія	808 823-46	Франція	0800 91-18-50
Ірландія	+1 800 81-29-49	Швейцарія	0800 56-31-18
Іспанія	900 81-21-68	Швеція	020 79-01-81
Італія	800 87-49-09	Інші країни	+44 1799 534000

### Паспорти безпеки продукції

Паспорти безпеки продукції (ПБП) доступні на вебсайті Illumina за адресою [support.illumina.com/sds.html](http://support.illumina.com/sds.html).

### Документація продукції

Документація продукції доступна для завантаження на вебсайті Illumina у форматі PDF. Перейдіть за адресою [support.illumina.com](http://support.illumina.com), виберіть продукцію, потім виберіть сторінку **Documentation & Literature** (Документація та література).

**Уповноважений представник в Україні ( Authorized Representative in Ukraine):**



**ТОВ «БІОЛАБТЕХ ЛТД»**

проспект Героїв Сталінграда буд.42-А, кв.45  
м. Київ, 04213, Україна

Тел.: +38 044 492 81 88

Електронна адреса: info@biolabtech.com.ua, ЄДРПОУ  
34891619



Illumina

5200 Illumina Way

San Diego, California 92122 U.S.A.

(США)

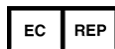
+1 800 809-ILMN (4566)

+1 858 202 4566 (за межами

Північної Америки)

techsupport@illumina.com

[www.illumina.com](http://www.illumina.com)



Illumina Netherlands B.V.

Steenoven 19

5626 DK Eindhoven

The Netherlands (Нідерланди)

**Австралійський спонсор**

Illumina Australia Pty Ltd

Nursing Association Building

Level 3, 535 Elizabeth Street

Melbourne, VIC 3000

Australia (Австралія)