

„MiSeqDx[®]“ prietaiso saugos ir atitikties vadovas

NAUDOTI „IN VITRO“ DIAGNOSTIKAI

Įvadas	5
Saugos aspektai ir ženklai	6
Simboliai	9
Informacija apie produkto atitiktį ir kontrolę	10
Techninė pagalba	



Šis dokumentas ir jo turinys priklauso „Illumina, Inc.“ ir jos filialams („Illumina“), jis skirtas tik klientui naudoti pagal sutartį, kiek tai susiję su čia aprašyto (-ų) produkto (-ų) naudojimu, ir jokiai kitu tikslu. Šis dokumentas ir jo turinys negali būti naudojami ar platinami jokiai kitu tikslu ir (arba) kitaip negali būti pateikiami, atskleidžiami ar atkuriami koku nors būdu be išankstinio rašytinio „Illumina“ sutikimo. „Illumina“ šiuo dokumentu neperduoda jokios trečiosios šalies licencijos pagal jos patentą, prekės ženklą, autorių teises, bendras teises nei panašių teisių.

Kvalifikuotas ir tinkamai išmokytas personalas turi griežtai ir aiškiai vadovautis šiame dokumente pateiktomis instrukcijomis, kad būtų užtikrintas tinkamas ir saugus šiame dokumente aprašyto (-ų) produkto (-ų) naudojimas. Prieš naudojant tokį (-ius) produktą (-us), visas šio dokumento turinys turi būti išsamiai perskaitytas ir suprastas.

NEPERSKAIČIUS VISŲ ČIA PATEIKTŲ INSTRUKCIJŲ IR JOMIS AIŠKIAI NESIVADOVAUJANT, GALI BŪTI SUGADINTAS PRODUKTAS (-AI), SUŽEISTAS NAUDOTOJAS BEI KITI ASMENYS IR PADARYTA ŽALA KITAI NUOSAVYBEI.

„ILLUMINA“ NEPRISIIMA JOKIOS ATSAKOMYBĖS, JEI ČIA APRAŠOMAS (-I) PRODUKTAS (-AI) (ĮSKAITANT DALIS IR PROGRAMINĘ ĮRANGĄ) NAUDOJAMAS (-I) NETINKAMAI.

© 2021 m. „Illumina, Inc.“. Visos teisės saugomos.

„Illumina“, „MiSeqDx“, moliūgo atspalvio oranžinė spalva ir srautinių duomenų bazių dizainas yra „Illumina, Inc.“ ir (arba) jos filialo (-ų) prekių ženklai JAV ir (arba) kitose šalyse. Visi kiti pavadinimai, logotipai ir prekių ženklai priklauso atitinkamiems savininkams.

Keitimo istorija

Dokumento Nr.	Data	Keitimo aprašymas
15034477 03 v.	2020 m. balandis	Atnaujintas įgaliotojo atstovo ES adresas. Atnaujintas užsakovo Australijoje adresas.
15034477 02 v.	2017 m. rugpjūtis	Dalyje „Saugos aspektai ir ženklai“ atnaujintas prietaiso informacinių vadovų sąrašas. Atnaujinti FCC EMS aspektai, susiję su radijo trukdžiais buitinėje aplinkoje. Pridėtos šios atitikties direktyvos: <ul style="list-style-type: none">• Direktyva dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo 2011/65/ES;• Radijo įrangos direktyva 2014/53/ES. Atnaujintos šios atitikties direktyvos: <ul style="list-style-type: none">• EMS;• Žemosios įtampos direktyva. Atnaujinta atitikties informacija dėl radijo dažnio poveikio žmonėms. Į dalį „EMS aspektai“ įtraukta informacija apie spinduliuotės ir atsparumo reikalavimus. Pašalintos kai kurios atitikties direktyvos, nes jas dabar galima rasti adresu support.illumina.com/certificates.html . Pašalinta dalis „Atitiktis ir kontrolės ženklai“. Į dalį „Korėjoje taikomų reikalavimų atitiktis“ įtraukta informacija apie radijo trukdžius. Atnaujinti reglamentavimo ženklai ant galinio viršelio.

Dokumento Nr.	Data	Keitimo aprašymas
15034477 01 v.	2015 m. spalis	<p>Atnaujinti reglamentavimo ženklai ant galinio viršelio.</p> <p>Įtraukta redakcijų istorija.</p> <p>Kelios vadovo dalys sujungtos į skyrių „Informacija apie gaminio atitiktį ir kontrolę“.</p> <p>Nurodyta, kad kilmės šalis ir pagaminimo data yra pateiktos prietaiso etiketėje.</p> <p>Įtraukta informacija apie atitiktį Brazilijoje, Korėjoje ir Meksikoje taikomiems reikalavimams.</p> <p>Taip pakeista dalis „Atitikties ir kontrolės ženklai“:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pridėtas Korėjos ženklas; • pašalintas FCC ženklas. <p>Į dalį „Produkto sertifikatai ir atitiktis“ įtraukta Direktyva dėl radijo ryšio įrenginių ir telekomunikacijų galinių įrenginių bei abipusio jų atitikties pripažinimo 1999/5/EB.</p> <p>Pašalinta informacija apie ekranuotuosius laidus.</p> <p>Įtraukta dalis apie eternetu kabelius ir EMS aspektus.</p> <p>Elektros saugos įspėjime pavojingos įtampos šaltinio vieta iš kairiojo skydelio pakeista į dešinįjį skydelį.</p>
Dalies Nr. 15034477 A red.	2014 m. vasaris	Pirmasis leidimas

Įvadas

Šiame vadove pateikiama svarbios informacijos apie „MiSeqDx“ įrengimo, techninės priežiūros ir naudojimo saugą bei apie produkto atitiktį ir kontrolę. Perskaitykite šį dokumentą prieš atlikdami bet kokius veiksmus su „MiSeqDx“.

„MiSeqDx“ kilmės šalis ir pagaminimo data išspausdintos prietaiso etiketėje.

Saugos aspektai ir ženklai

Šios dalies paskirtis – nurodyti galimus pavojus, susijusius su „MiSeqDx“ prietaiso įrengimu, technine priežiūra ir naudojimu. Nenaudokite prietaiso ir neatlikite su juo veiksmų, jei dėl to jums kiltų bet kuris iš šių pavojų.

Šioje dalyje pavaizduoti pavojai, nurodyti prietaiso etiketėse.

Visų aprašytų pavojų galima išvengti laikantis standartinių naudojimo procedūrų, nurodytų „MiSeqDx“ prietaiso informaciniame vadove.

„MiSeqDx“ prietaiso tipas	Prietaiso informacinis vadovas
Vieno tipo paleidimo (1 v. MOS)	„MiSeqDx“ prietaiso informacinis vadovas (dokumento Nr. 15038353) – skirtas „MiSeqDx“ prietaisams su vieno tipo paleidimo konfigūracija ir 1 v. „MiSeq“ operacine programine įranga (MOS).
Dvejopo paleidimo (1 v. MOS)	„MiSeqDx“ informacinis vadovas prietaisams su dvejopo paleidimo konfigūracija (dokumento Nr. 15070067) – skirtas „MiSeqDx“ prietaisams su dvejopo paleidimo konfigūracija ir 1 v. MOS.
2 v. MOS	„MiSeqDx“ prietaiso informacinis vadovas 2 v. MOS sistemai (dokumento Nr. 1000000021961) – skirtas „MiSeqDx“ prietaisams su 2 v. MOS. (Visi prietaisai su 2 v. MOS turi dvejopo paleidimo konfigūraciją.)

Bendrieji saugos įspėjimai

Prieš naudodami „MiSeqDx“, visi darbuotojai turi būti įmonės „Illumina“ išmokyti tinkamai naudoti prietaisą ir žinoti apie visus galimus pavojus saugai.



DĖMESIO

Dirbdami šia etikete pažymėtose zonose, laikykitės visų dokumentuose pateiktų naudojimo instrukcijų, kad sumažintumėte riziką žmonėms ir prietaisui.

Elektros saugos įspėjimai

Nenuimkite jokių išorinių prietaiso skydelių. Viduje nėra jokių naudotojo prižiūrimų komponentų. Jei prietaisas naudojamas nuėmus bet kuriuos skydelius, kyla linijos įtampos ir nuolatinės srovės įtampos poveikio pavojus.



Prietaisui tiekiamas 100–240 voltų kintamosios srovės, 50 Hz arba 60 Hz maitinimas. Dauguma įtampos šaltinių yra už dešiniojo skydelio, bet juos taip pat galima pasiekti nuėmus kitus skydelius. Tam tikra įtampa prietaise išlieka, net atjungus maitinimą. Kad išvengtumėte elektros smūgio, prietaisą naudokite tik uždėję visus skydelius.

Maitinimo specifikacijos

Tipas	Specifikacija
Linijos įtampa	100–240 voltų kintamoji srovė, 50 / 60 Hz
Energijos sąnaudos	400 vatų

Elektros jungtys

„MiSeqDx“ prijunkite prie įžemintos grandinės, kuri gali tiekti bent:

- ▶ 10 amperų 100–110 V maitinimo šaltiniui;
- ▶ 6 amperus 220–240 V maitinimo šaltiniui.

Norėdami gauti daugiau informacijos, žr. „MiSeqDx“ prietaiso vietos paruošimo vadovą (dokumento Nr. 15038351). Jei turite „MiSeqDx“ prietaisą su dvejojo paleidimo konfigūracija, žr. „MiSeqDx“ prietaisų su dvejojo paleidimo konfigūracija vietos paruošimo vadovą (dokumento Nr. 15070066).

Įžeminimas



„MiSeqDx“ prie įžeminimo prijungiamas per gaubtą. Maitinimo laido įžeminimas saugiai gražina įtampą į žemę. Naudojant šį prietaisą, maitinimo laido įžeminimo jungtis turi būti tinkamos būklės.

Saugikliai

„MiSeqDx“ prietaise nėra saugiklių, kuriuos turėtų keisti naudotojas.

Saugos įspėjimas – karšti paviršiai



Nenaudokite „MiSeqDx“, jei nuimtas bet kuris skydelis.

Nelieskite pratekamosios kiuvetės platformos, esančios pratekamosios kiuvetės skyriuje. Šioje platformoje naudojamo Peltjė šildytuvo temperatūra paprastai būna tarp kambario temperatūros (22 °C) ir 95 °C. Dėl temperatūros, patenkančios į šio intervalo didesniąją pusę, poveikio galima nudegti.

Saugos įspėjimas – sunkus objektas



Prietaisas sveria apie 57 kg (126 lb) ir gali sukelti sunkų sužeidimą, jei jis nukristų ar būtų netinkamai naudojamas.

Prietaiso išpakavimas, įrengimas ir perkėlimas











Išpakuoti, įrengti ar perkelti „MiSeqDx“ turi tik įmonės „Illumina“ įgalioti darbuotojai. Jei prietaisą reikia perkelti į kitą vietą, kreipkitės į „Illumina“ klientų aptarnavimo skyrių ir susitarkite dėl techninės priežiūros specialisto atvykimo.

Kontaktinę informaciją rasite šio dokumento galinio viršelio viduje.

Aplinkosauginiai apribojimai

Elementas	Specifikacija
Temperatūra	Transportavimas ir laikymas: nuo -10 °C iki 40 °C (14–104 °F) Naudojimo sąlygos: 19–25 °C (66–77 °F)
Drėgnis	Transportavimas ir laikymas: drėgnis be kondensacijos Naudojimo sąlygos: 30–75 % santykinio drėgnio (be kondensacijos)
Aukštis virš jūros lygio	Prietaisą naudokite mažesniame nei 2000 metrų (6500 pėdų) aukštyje virš jūros lygio.
Oro kokybė	Prietaisą naudokite II užterštumo laipsnio arba švaresnėje aplinkoje. II užterštumo laipsnio aplinka apibūdinama kaip aplinka, kurioje įprastai pasitaiko tik nelaidžiųjų teršalų.
Vėdinimas	Pasitarkite su savo įstaigos atitinkamu skyriumi dėl vėdinimo reikalavimų pagal šilumos atidavimo specifikacijas.

Simboliai

	Naudoti <i>in vitro</i> diagnostikai.
	Atstovas Europoje
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Modelio numeris
	Serijos numeris
	Išjungta
	Ijungta
	Drėgnio intervalas (yra ant pakuotės, nurodo priimtinas ribines vertes siunčiant ir laikant)
	Temperatūros intervalas (yra ant pakuotės, nurodo priimtinas ribines vertes siunčiant ir laikant)

Informacija apie produkto atitiktį ir kontrolę

Produkto sertifikatai ir atitiktis

„Illumina, Inc.“ pareiškia, kad „MiSeqDx“ atitinka šias direktyvas:

- ▶ EMS direktyva 2014/30/ES;
- ▶ IVD 98/79/EB;
- ▶ Žemosios įtampos direktyva 2014/35/ES;
- ▶ Radijo įrangos direktyva 2014/53/ES;
- ▶ Direktyva dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo 2011/65/ES;
- ▶ Direktyva dėl radijo ryšio įrenginių ir telekomunikacijų galinių įrenginių bei abipusio jų atitikties pripažinimo 1999/5/EB.

Visą ES atitikties deklaracijų ir atitikties sertifikatų tekstą rasite adresu support.illumina.com/certificates.html.

Aplinka



Šioje etiketėje nurodoma, kad prietaiso negalima išmesti su bendromis komunalinėmis atliekomis.

Prietaisą grąžinkite įmonei „Illumina“, kuri jį išmes.

Radijo dažnio poveikis žmonėms

Ši įranga atitinka maksimalias ribines leistinos ekspozicijos (MPE) vertes, taikomas plačiajai visuomenei pagal CFR § 1.1310 47 dalies 1 lentelę.

Ši įranga atitinka elektromagnetinių laukų (EMF) poveikio žmonėms apribojimus, taikomus prietaisams, veikiantiems 0–10 GHz dažnių diapazone ir naudojamiems radijo dažninio atpažinimo tikslais (RFID) darbinėje arba profesinėje aplinkoje pagal EN 50364:2010 4.0 skirsnį.

Techninė pagalba

Dėl techninės pagalbos kreipkitės į „Illumina“ techninės pagalbos tarnybą.

1 lent. „Illumina“ bendroji kontaktinė informacija

Interneto svetainė	www.illumina.com
El. paštas	techsupport@illumina.com

2 lent. „Illumina“ klientų aptarnavimo telefono numeriai

Regionas	Kontaktinis numeris	Regionas	Kontaktinis numeris
Šiaurės Amerika	1.800.809.4566	Naujoji Zelandija	0800.451.650
Airija	1.800.812949	Norvegija	800.16836
Australija	1.800.775.688	Nyderlandai	0800.0223859
Austrija	0800.296575	Prancūzija	0800.911850
Belgija	0800.81102	Suomija	0800.918363
Danija	80882346	Švedija	020790181
Ispanija	900.812168	Šveicarija	0800.563118
Italija	800.874909	Vokietija	0800.180.8994
Jungtinė Karalystė	0800.917.0041	Kitos šalys	+44 1799 534000

Saugos duomenų lapai

Saugos duomenų lapus (SDL) galite rasti „Illumina“ interneto svetainėje support.illumina.com/sds.html.

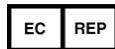
Produkto dokumentai

Produkto dokumentus PDF formatu galite atsisiųsti iš „Illumina“ interneto svetainės. Eikite į support.illumina.com, pasirinkite produktą ir spustelėkite **Documentation & Literature** (dokumentai ir literatūra).



„Illumina“
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 JAV
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (ne Šiaurės
Amerikoje)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE



„Illumina Netherlands B. V.“
Freddy van Riemsdijkweg 15
5657 EE Eindhoven
Nyderlandai

Užsakovas Australijoje
„Illumina Australia Pty Ltd“
Nursing Association Building
Level 3, 535 Elizabeth Street
Melbourne, VIC 3000
Australija