

# Όργανο MiSeqDx

Οδηγός ασφάλειας και συμμόρφωσης

Το παρόν έγγραφο και τα περιεχόμενά του αποτελούν ιδιοκτησία της Illumina, Inc. και των συνδεδεμένων εταιρειών της («Illumina») και προορίζονται αποκλειστικά για τη συμβατική χρήση του πελάτη της σε συνδυασμό με τη χρήση του (-ων) προϊόντος(-ων) που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο και για κανέναν άλλον σκοπό. Απαγορεύεται η χρήση ή η διανομή του παρόντος εγγράφου και των περιεχομένων του για οποιονδήποτε άλλον σκοπό ή/και άλλη κοινοποίηση, αποκάλυψη ή αναπαραγωγή τους με οποιονδήποτε τρόπο χωρίς την πρότερη έγγραφη συναίνεση της Illumina. Η Illumina δεν μεταβιβάζει διά του παρόντος εγγράφου καμία άδεια δυνάμει διπλώματος ευρεσιτεχνίας, εμπορικού σήματος, πνευματικού δικαιώματος ή δικαιωμάτων κοινού δικαίου της.

Οι οδηγίες στο παρόν έγγραφο πρέπει να τηρούνται αυστηρά και με ακρίβεια από ειδικευμένο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, προκειμένου να διασφαλιστεί η ορθή και ασφαλής χρήση του(-ων) προϊόντος(-ων) που περιγράφονται στο παρόν. Όλα τα περιεχόμενα του παρόντος εγγράφου πρέπει να αναγνωσθούν και να γίνουν πλήρως κατανοητά πριν από τη χρήση του(-ων) εν λόγω προϊόντος(-ων).

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΜΗ ΠΛΗΡΟΥΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΤΗΡΗΣΗΣ ΜΕ ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ, ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΖΗΜΙΑ ΣΤΟ(-Α) ΠΡΟΪΟΝ(-ΤΑ), ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟΣ ΑΤΟΜΩΝ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΧΡΗΣΤΩΝ Ή ΑΛΛΩΝ, ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΑΛΛΗ ΥΛΙΚΗ ΖΗΜΙΑ, ΚΑΙ ΘΑ ΚΑΤΑΣΤΕΙ ΑΚΥΡΗ Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΤΟ(-Α) ΠΡΟΪΟΝ(-ΤΑ).

Η ILLUMINA ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΚΑΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΕΕΙ ΑΠΟ ΕΣΦΑΛΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ(-ΩΝ) ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ(-ΩΝ) ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ [ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΤΟΥ(-ΟΥΣ) Ή ΤΟΥ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ].

© 2021 Illumina, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Όλα τα σήματα κατατεθέντα είναι ιδιοκτησία της Illumina, Inc. ή των αντίστοιχων κατόχων τους. Για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τα σήματα κατατεθέντα, επισκεφτείτε την ηλ. διεύθυνση [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

# Ιστορικό αναθεώρησης

Αρ. εγγράφου	Ημερομηνία	Περιγραφή αλλαγής
15034477 έκδ. 05	Νοέμβριος 2021	Προστέθηκε δήλωση μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους. Αφαιρέθηκε η παλιά οδηγία R&TTE. Προστέθηκαν δηλώσεις για τα εξής: Ζητήματα EMC, Συμμόρφωση FCC και Συμμόρφωση IC. Προστέθηκαν δηλώσεις συμμόρφωσης για τη Βραζιλία, την Κορέα, την Ταϊλάνδη, το Μεξικό και τα Ηνωμένα Αραβικά Εμιράτα.
15034477 έκδ. 04	Αύγουστος 2021	Επικαιροποίηση της διεύθυνσης εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου για την ΕΕ.
15034477 έκδ. 03	Δεκέμβριος 2019	Επικαιροποίηση της διεύθυνσης εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου για την ΕΕ. Επικαιροποίηση της διεύθυνσης του χορηγού στην Αυστραλία.

Αρ. εγγράφου	Ημερομηνία	Περιγραφή αλλαγής
15034477 έκδ. 02	Ιανουάριος 2017	<p>Επικαιροποιήθηκαν τα ζητήματα EMC της FCC σχετικά με τις ραδιοπαρεμβολές σε οικιακό περιβάλλον.</p> <p>Προστέθηκαν οι ακόλουθες οδηγίες συμμόρφωσης:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• RoHS 2011/65/EE</li> <li>• Οδηγία περί ραδιοεξοπλισμού 2014/53/EE</li> </ul> <p>Ενημερώθηκαν οι ακόλουθες οδηγίες συμμόρφωσης:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EMC</li> <li>• Χαμηλή τάση</li> </ul> <p>Ενημερώθηκε η δήλωση συμμόρφωσης έκθεσης του ανθρώπου σε ραδιοσυχνότητες.</p> <p>Προστέθηκε δήλωση συμμόρφωσης σχετικά με τις απαιτήσεις εκπομπών και ατρωσίας στην ενότητα Ζητήματα EMC.</p> <p>Αφαιρέθηκαν ορισμένες οδηγίες συμμόρφωσης, καθώς είναι πλέον διαθέσιμες στη διεύθυνση <a href="http://support.illumina.com/certificates.html">support.illumina.com/certificates.html</a>.</p> <p>Αφαιρέθηκε η ενότητα Σημάνσεις συμμόρφωσης και ρυθμιστικές σημάνσεις.</p> <p>Προστέθηκε μια δήλωση σχετικά με τις ραδιοπαρεμβολές στην ενότητα Συμμόρφωσης για την Κορέα.</p> <p>Προστέθηκαν μεταφράσεις στα Κινεζικά, Γερμανικά, Ισπανικά, Νορβηγικά, Γαλλικά και Ιταλικά.</p> <p>Προστέθηκαν πληροφορίες για τον χορηγό της Αυστραλίας στο οπισθόφυλλο.</p>

Αρ. εγγράφου	Ημερομηνία	Περιγραφή αλλαγής
15034477 έκδ. 01	Οκτώβριος 2015	<p>Ενημερώθηκαν οι ρυθμιστικές σημάνσεις στο οπισθόφυλλο.</p> <p>Προστέθηκε ιστορικό αναθεωρήσεων.</p> <p>Άλλαξε η σειρά των ενοτήτων του οδηγού σε ένα κεφάλαιο σχετικά με τις Δηλώσεις συμμόρφωσης με κανονιστικές και λοιπές διατάξεις του προϊόντος.</p> <p>Επισημάνθηκε ότι η ημερομηνία κατασκευής και η χώρα προέλευσης αναγράφονται στην ετικέτα του οργάνου.</p> <p>Προστέθηκαν δηλώσεις συμμόρφωσης για τη Βραζιλία, την Κορέα και το Μεξικό.</p> <p>Έγιναν οι ακόλουθες αλλαγές στην ενότητα Σημάνσεις συμμόρφωσης και ρυθμιστικές σημάνσεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Προστέθηκε σήμανση για την Κορέα</li> <li>• Αφαιρέθηκε η σήμανση FCC</li> </ul> <p>Προστέθηκε η Οδηγία R&amp;TTE 1999/5/EC στην ενότητα Πιστοποιήσεις προϊόντος και συμμόρφωση με διατάξεις.</p> <p>Αφαιρέθηκαν πληροφορίες για τα θωρακισμένα καλώδια.</p> <p>Προστέθηκε μια ενότητα σχετικά με τα καλώδια ethernet και τα θέματα EMC.</p> <p>Αναθεωρήθηκε η θέση της πηγής επικίνδυνης τάσης από τον αριστερό πίνακα στον δεξιό πίνακα στη σημείωση προειδοποίησης ηλεκτρολογικής ασφάλειας.</p>
Αρ. εξαρτήματος 15034477, Αναθ. Α	Φεβρουάριος 2014	Αρχική δημοσίευση

# Πίνακας περιεχομένων

Ιστορικό αναθεώρησης .....	iii
Εισαγωγή .....	1
Ζητήματα και επισημάνσεις ασφάλειας .....	2
Γενικές προειδοποιήσεις ασφάλειας .....	2
Προειδοποιήσεις ηλεκτρολογικής ασφάλειας .....	3
Προειδοποίηση ασφάλειας θερμής επιφάνειας .....	4
Προειδοποίηση ασφάλειας βαρέος αντικειμένου .....	4
Αποσυσκευασία, εγκατάσταση και μεταφορά του οργάνου .....	4
Περιβαλλοντικοί περιορισμοί .....	5
Σύμβολα .....	6
Δηλώσεις συμμόρφωσης με κανονιστικές και λοιπές διατάξεις του προϊόντος .....	7
Πιστοποιήσεις προϊόντος και συμμόρφωση με διατάξεις .....	7
Περιορισμός χρήσης επικίνδυνων ουσιών (RoHS) .....	7
Ανθρώπινη έκθεση σε ραδιοσυχνότητες .....	7
Συμμόρφωση FCC .....	8
Συμμόρφωση IC .....	9
Conformité IC .....	10
Συμμόρφωση για τη Βραζιλία .....	10
Συμμόρφωση για την Κορέα .....	10
Españoles advertencia-Mexico .....	10
Συμμόρφωση για την Ταϊλάνδη .....	11
Συμμόρφωση για τα Ηνωμένα Αραβικά Εμιράτα .....	11
Τεχνική βοήθεια .....	12

# Εισαγωγή

Αυτός ο οδηγός παρέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας που αφορούν στην εγκατάσταση, το σέρβις και τη λειτουργία του MiSeqDx καθώς και στις δηλώσεις σχετικά με τη συμμόρφωση του προϊόντος με κανονιστικές και λοιπές διατάξεις. Διαβάστε αυτό το έγγραφο προτού εκτελέσετε οποιαδήποτε διαδικασία επί του MiSeqDx.

Η χώρα προέλευσης του MiSeqDx και η ημερομηνία κατασκευής αναγράφονται στην ετικέτα του οργάνου.

# Ζητήματα και επισημάνσεις ασφάλειας

Ο σκοπός αυτής της ενότητας είναι να προσδιοριστούν οι πιθανοί κίνδυνοι που συσχετίζονται με την εγκατάσταση, το σέρβις και τη λειτουργία του οργάνου MiSeqDx. Μην χειρίζεστε το όργανο και μην αλληλεπιδράτε με αυτό με οποιονδήποτε τρόπο σας εκθέτει σε οποιονδήποτε από αυτούς τους κινδύνους.

Οι κίνδυνοι που υποδεικνύονται από τις ετικέτες στο όργανο απεικονίζονται σε αυτήν την ενότητα.

Όλοι οι κίνδυνοι που περιγράφονται στο παρόν μπορούν να αποφευχθούν ακολουθώντας τις τυπικές διαδικασίες λειτουργίας που περιλαμβάνονται στον οδηγό αναφοράς του οργάνου MiSeqDx.

Τύπος οργάνου MiSeqDx	Οδηγός αναφοράς οργάνου
MOS έκδ. 1	Οδηγός αναφοράς MiSeqDx για όργανα με διαμόρφωση διπλής εκκίνησης (αρ. εγγράφου 15070067)—Για όργανα MiSeqDx με διαμόρφωση διπλής εκκίνησης με MOS έκδ. 1.
MOS έκδ. 2	Οδηγός αναφοράς οργάνου MiSeqDx για MOS έκδ. 2 (αρ. εγγράφου 1000000021963) — Για MiSeqDx όργανα με λειτουργικό λογισμικό MiSeqDx (MOS) έκδ. 2. (Όλα τα όργανα με MOS έκδ. 2 έχουν διαμόρφωση διπλής εκκίνησης.)
MOS έκδ. 4	Οδηγός αναφοράς οργάνου MiSeqDx για MOS έκδ. 4 (αρ. εγγράφου 200010452) — Για όργανα MiSeqDx με λειτουργικό λογισμικό MiSeqDx (MOS) έκδ. 4. (Όλα τα όργανα με MOS έκδ. 4 έχουν διαμόρφωση διπλής εκκίνησης.)

## Γενικές προειδοποιήσεις ασφάλειας

Προτού θέσετε σε λειτουργία το MiSeqDx, βεβαιωθείτε ότι όλα τα μέλη του προσωπικού έχουν εκπαιδευτεί από την Illumina για τη σωστή λειτουργία του οργάνου καθώς και για πιθανά ζητήματα ασφάλειας.



### ΠΡΟΣΟΧΗ

Το εκπαιδευμένο Illumina προσωπικό πρέπει να εκτελεί όλες τις εργασίες σέρβις και συντήρησης που δεν περιγράφονται στον *Οδηγός αναφοράς οργάνου MiSeqDx για MOS έκδ. 4* (αρ. εγγράφου 200010452).





## ΠΡΟΣΟΧΗ

Κατά την εργασία σε περιοχές που φέρουν αυτήν την ετικέτα, ακολουθείτε όλες τις οδηγίες λειτουργίας του εγχειριδίου. προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο για το προσωπικό ή το όργανο.

## Προειδοποιήσεις ηλεκτρολογικής ασφάλειας

Μην αφαιρείτε τα εξωτερικά πλαίσια του οργάνου. Δεν υπάρχουν στο εσωτερικό του μέρη που επιδέχονται συντήρηση από τον χρήστη. Ο χειρισμός του οργάνου ενώ έχει αφαιρεθεί οποιοδήποτε από τα πλαίσια δημιουργεί πιθανή έκθεση στην τάση δικτύου και σε εναλλασσόμενες τάσεις.



Το όργανο τροφοδοτείται με 100–240 V εναλλασσόμενου ρεύματος και λειτουργεί στα 50 ή 60 Hz. Πηγές επικίνδυνης τάσης βρίσκονται πίσω από τον δεξιό πλαϊνό πίνακα, ωστόσο η πρόσβαση σε αυτές είναι εφικτή αν αφαιρεθούν και άλλοι πίνακες. Τάση υπάρχει στο όργανο ακόμη και όταν αυτό είναι απενεργοποιημένο. Να χειρίζεστε το μηχάνημα ενώ όλα τα πλαίσια βρίσκονται στη θέση τους, ώστε να αποφεύγετε το ενδεχόμενο ηλεκτροπληξίας.

## Προδιαγραφές τροφοδοσίας

Τύπος	Προδιαγραφές
Τάση γραμμής	100–240 Volts AC @ 50/60 Hz
Κατανάλωση ισχύος	400 Watts

## Ηλεκτρικές συνδέσεις

Συνδέστε το MiSeqDx σε γειωμένο κύκλωμα με δυνατότητα απόδοσης τουλάχιστον:

- 10 A για πηγή ρεύματος 100–110 V
- 6 A για πηγή ρεύματος 220–240 V

Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. *Οδηγός προετοιμασίας εργαστηρίου για το όργανο MiSeqDx (αρ. εγγράφου 15070066)*.

## Γείωση προστασίας



Το όργανο συνδέεται με γείωση προστασίας μέσω του περιβλήματος. Η γείωση ασφαλείας στο καλώδιο τροφοδοσίας επιστρέφει τη γείωση προστασίας σε ασφαλή επίπεδα αναφοράς. Η σύνδεση της γείωσης προστασίας στο καλώδιο τροφοδοσίας πρέπει να είναι σε καλή λειτουργική κατάσταση κατά τη χρήση της συσκευής.

## Ασφάλειες

Το όργανο δεν περιέχει ασφάλειες που μπορούν να αντικατασταθούν από τον χρήστη.

## Προειδοποίηση ασφάλειας θερμής επιφάνειας



Μην χειρίζεστε το MiSeqDx ενώ έχει αφαιρεθεί οποιοσδήποτε από τους πίνακες. Μην αγγίζετε τη βάση της κυψελίδας ροής μέσα στο διαμέρισμα της κυψελίδας ροής. Η συσκευή θέρμανσης που λειτουργεί με το φαινόμενο Peltier και χρησιμοποιείται σε αυτήν την περιοχή ελέγχεται συνήθως μεταξύ της θερμοκρασίας δωματίου περιβάλλοντος (22 °C) και 95 °C. Η έκθεση σε θερμοκρασίες στο ανώτερο άκρο αυτού του εύρους μπορεί να οδηγήσει σε εγκαύματα.

## Προειδοποίηση ασφάλειας βαρέος αντικειμένου



Το όργανο ζυγίζει περίπου 57 kg (126 lb) και μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό σε περίπτωση πτώσης ή εσφαλμένης χρήσης.

## Αποσυσκευασία, εγκατάσταση και μεταφορά του οργάνου

Η αποσυσκευασία, η εγκατάσταση ή η μετακίνηση του MiSeqDx μπορεί να γίνεται μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό της Illumina. Εάν το όργανο πρέπει να αλλάξει θέση, επικοινωνήστε με την Υποστήριξη πελατών της Illumina για να κανονίσετε μια επίσκεψη σέρβις.











Για πληροφορίες επικοινωνίας, βλ. [Τεχνική βοήθεια](#).

# Περιβαλλοντικοί περιορισμοί

Μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους.

Στοιχείο	Προδιαγραφές
Θερμοκρασία	Μεταφορά και αποθήκευση: -10 °C έως 40 °C (14 °F έως 104 °F) Συνθήκες λειτουργίας: 19 °C έως 25 °C (66 °F έως 77 °F)
Υγρασία	Μεταφορά και αποθήκευση: Υγρασία χωρίς συμπύκνωση Συνθήκες λειτουργίας: Σχετική υγρασία 30–75% (χωρίς συμπύκνωση)
Υψόμετρο	Τοποθετείτε το όργανο σε υψόμετρο μικρότερο από 2000 μέτρα (6500 πόδια).
Ποιότητα αέρα	Χρησιμοποιείτε το όργανο σε περιβάλλον με Επίπεδο ρύπων II ή καλύτερο. Το περιβάλλον με Επίπεδο ρύπων II ορίζεται ως ένα περιβάλλον που υπό κανονικές συνθήκες περιλαμβάνει μόνο μη αγωγίμους ρύπους.
Αερισμός	Συμβουλευτείτε το τμήμα του εργαστηρίου σας για τις απαιτήσεις αερισμού βάσει των προδιαγραφών ισχύος θερμότητας του οργάνου.

# Σύμβολα

	Για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση
	Ευρωπαϊκός αντιπρόσωπος
	Κατασκευάζεται από
	Ημερομηνία κατασκευής
	Αριθμός μοντέλου
	Σειριακός αριθμός
	Ανενεργή
	Ενεργή
	Εύρος υγρασίας (στη συσκευασία: υποδεικνύει τα επιτρεπτά όρια αποστολής και αποθήκευσης)
	Εύρος θερμοκρασίας (στη συσκευασία: υποδεικνύει τα επιτρεπτά όρια αποστολής και αποθήκευσης)

# Δηλώσεις συμμόρφωσης με κανονιστικές και λοιπές διατάξεις του προϊόντος

## Πιστοποιήσεις προϊόντος και συμμόρφωση με διατάξεις

Η Illumina δηλώνει με το παρόν ότι το MiSeqDx συμμορφώνεται με τις ακόλουθες οδηγίες:

- Οδηγία 2014/30/ΕΕ σχετικά με την EMC
- IVD 98/79/ΕC
- Οδηγία 2014/35/ΕΕ σχετικά με τη διαθεσιμότητα στην αγορά ηλεκτρολογικού υλικού που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσης
- Οδηγία 2014/53/ΕΕ σχετικά με τη διαθεσιμότητα ραδιοεξοπλισμού στην αγορά
- RoHS 2011/65/ΕΕ και τις τροποποιήσεις της

Τα πλήρη κείμενα των δηλώσεων και των πιστοποιητικών συμμόρφωσης της ΕΕ είναι διαθέσιμα στον ιστότοπο: [support.illumina.com/certificates.html](http://support.illumina.com/certificates.html).

## Περιορισμός χρήσης επικίνδυνων ουσιών (RoHS)



Αυτή η ετικέτα υποδεικνύει ότι το όργανο δεν πρέπει να απορριφθεί μαζί με τα κοινά αστικά απόβλητα.

Επιστρέψτε το όργανο στην Illumina για απόρριψη.

## Ανθρώπινη έκθεση σε ραδιοσυχνότητες

Αυτός ο εξοπλισμός συμμορφώνεται με τα όρια μέγιστης πιθανής έκθεσης (MPE) για τον γενικό πληθυσμό, σύμφωνα με την Πρόταση 47 του CFR παράγραφος 1.1310 Πίνακας 1.

Ο εξοπλισμός συμμορφώνεται με τον περιορισμό της ανθρώπινης έκθεσης σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία (EMF) για συσκευές που λειτουργούν εντός εύρους συχνοτήτων 0 Hz έως 10 GHz και χρησιμοποιούνται κατά την ταυτοποίηση μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RFID) σε εργασιακά και επαγγελματικά περιβάλλοντα. (EN 50364:2010 ενότητα 4.0.)

## Συμμόρφωση FCC

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το τμήμα 15 των κανονισμών της FCC. Η λειτουργία της υπόκειται στις δύο παρακάτω προϋποθέσεις:

1. Αυτή η συσκευή δεν μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές.
2. Αυτή η συσκευή πρέπει να δέχεται όλες τις παρεμβολές που λαμβάνει, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία.



### ΠΡΟΣΟΧΗ

Η πραγματοποίηση αλλαγών ή τροποποιήσεων σε αυτήν τη μονάδα, για τις οποίες δεν υπάρχει ρητή έγκριση από το μέρος που ευθύνεται για τη συμμόρφωση, ενδέχεται να καταστήσει άκυρη την άδεια λειτουργίας του εξοπλισμού από τον χρήστη.

### ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Αυτός ο εξοπλισμός ελέγχθηκε και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνεται με τα όρια που ισχύουν για ψηφιακές συσκευές Κατηγορίας A, σύμφωνα με το τμήμα 15 των κανονισμών της FCC. Τα συγκεκριμένα όρια έχουν σχεδιαστεί για την παροχή επαρκούς προστασίας από επιβλαβείς παρεμβολές, όταν ο εξοπλισμός λειτουργεί σε εμπορικό περιβάλλον.

Αυτός ο εξοπλισμός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμψει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και, εάν δεν εγκατασταθεί και δεν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με το εγχειρίδιο οδηγιών, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες. Η λειτουργία αυτού του εξοπλισμού σε αστική περιοχή ενδέχεται να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές. Σε αυτήν την περίπτωση ο χρήστης θα πρέπει να διορθώσει τις παρεμβολές με δική του οικονομική επιβάρυνση.

## Καλώδια Ethernet

Χρησιμοποιήστε ένα μη θωρακισμένο καλώδιο CAT-5e ethernet, για να διασφαλίσετε τη συμμόρφωση με τα όρια εκπομπών CISPR 11 Κατηγορίας A.

## Ζητήματα EMC

Ο παρών ιατρικός εξοπλισμός IVD συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις εκπομπών και ατρωσίας που περιγράφονται στο πρότυπο IEC 61326-2-6.

Ο παρών εξοπλισμός έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με το πρότυπο CISPR 11, Κατηγορία A. Αυτός ο εξοπλισμός δεν προορίζεται για χρήση σε οικιακά περιβάλλοντα και ενδέχεται να μην παρέχει επαρκή προστασία της ασύρματης λήψης σε τέτοια περιβάλλοντα.

Συνιστάται η αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος πριν από τη χρήση της συσκευής.

Μην χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή κοντά σε πηγές ισχυρής ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας (π.χ. μη θωρακισμένες εκούσιες πηγές ραδιοσυχνοτήτων), καθώς αυτές μπορεί να επηρεάσουν τη σωστή λειτουργία.

Αυτός ο εξοπλισμός έχει σχεδιαστεί για χρήση σε επαγγελματικό περιβάλλον εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης. Είναι πιθανό να έχει λανθασμένη απόδοση αν χρησιμοποιηθεί σε περιβάλλον οικιακής υγειονομικής περίθαλψης. Εάν υπάρχει υποψία ότι η απόδοση επηρεάζεται από ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές, η σωστή λειτουργία μπορεί να αποκατασταθεί αυξάνοντας την απόσταση μεταξύ του εξοπλισμού και της πηγής των παρεμβολών.

Η πραγματοποίηση αλλαγών ή τροποποιήσεων, για τις οποίες δεν υπάρχει ρητή έγκριση από το μέρος που ευθύνεται για τη συμμόρφωση, ενδέχεται να καταστήσει άκυρη την άδεια λειτουργίας του εξοπλισμού από τον χρήστη.

## Συμμόρφωση IC

Αυτή η ψηφιακή συσκευή κατηγορίας A πληροί όλες τις απαιτήσεις των καναδικών κανονισμών σχετικά με τον εξοπλισμό που προκαλεί παρεμβολές.

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με τα απαλλασσόμενα από χορήγηση άδειας πρότυπα RSS της Industry Canada. Η λειτουργία της υπόκειται στις δύο παρακάτω προϋποθέσεις:

1. Αυτή η συσκευή δεν μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές.
2. Αυτή η συσκευή πρέπει να δέχεται όλες τις παρεμβολές, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία της συσκευής.

Βάσει των κανονισμών της Industry Canada, η λειτουργία του συγκεκριμένου ραδιοπομπού επιτρέπεται μόνο με κεραία της οποίας ο τύπος και η μέγιστη (ή η μικρότερη) απολαβή έχουν λάβει έγκριση για τον πομπό από την Industry Canada.

Για τη μείωση των πιθανών παρεμβολών ραδιοσυχνοτήτων σε άλλους χρήστες, ο τύπος και η απολαβή της κεραίας θα πρέπει να επιλέγονται με κριτήριο την ισοδύναμη ισότροπα ακτινοβολούμενη ισχύ (e.i.r.p.), η οποία δεν πρέπει να υπερβαίνει την τιμή που είναι απαραίτητη για την επιτυχή επικοινωνία.

Αυτός ο ραδιοπομπός (IC ID: 9859A-MISEQ) έχει λάβει έγκριση από την Industry Canada για λειτουργία με τους τύπους κεραίας που παρατίθενται παρακάτω με τη μέγιστη επιτρεπτή απολαβή και την απαιτούμενη σύνθετη αντίσταση κεραίας για κάθε τύπο κεραίας που υποδεικνύεται. Απαγορεύεται αυστηρά η χρήση με αυτήν τη συσκευή των τύπων κεραίας που δεν περιλαμβάνονται στη συγκεκριμένη λίστα και των οποίων η απολαβή υπερβαίνει τη μέγιστη απολαβή που υποδεικνύεται για τον συγκεκριμένο τύπο.

Επιτρεπόμενη κεραία: Εσωτερική κεραία βρόχου

## Conformité IC

Le dispositif numérique Classe A répond à toutes les exigences des Règlements canadiens sur le matériel brouilleur.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes :

1. L'appareil ne doit pas produire de brouillage.
2. L'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Conformément à la réglementation d'Industrie Canada, le présent émetteur radio peut fonctionner avec une antenne d'un type et d'un gain maximal (ou inférieur) approuvé pour l'émetteur par Industrie Canada.

Dans le but de réduire les risques de brouillage radioélectrique à l'intention des autres utilisateurs, il faut choisir le type d'antenne et son gain de sorte que la puissance isotrope rayonnée équivalente (p.i.r.e.) ne dépasse pas l'intensité nécessaire à l'établissement d'une communication satisfaisante.

Le présent émetteur radio (IC ID: 9859A-MISEQ) a été approuvé par Industrie Canada pour fonctionner avec les types d'antenne énumérés ci-dessous et ayant un gain admissible maximal et l'impédance requise pour chaque type d'antenne. Les types d'antenne non inclus dans cette liste, ou dont le gain est supérieur au gain maximal indiqué, sont strictement interdits pour l'exploitation de l'émetteur.

## Συμμόρφωση για τη Βραζιλία

Conformidade ANATEL:

Este equipamento foi testado e está em conformidade com as resoluções da ANATEL 442e 506

Este equipamento opera em caráter secundário, isto é, não tem direito a proteção contra interferência prejudicial, mesmo de estações do mesmo tipo, e não pode causar interferência a sistemas operando em caráter primário.

## Συμμόρφωση για την Κορέα

해당 무선 설비는 운용 중 전파 혼신 가능성이 있음.

A급 기기(업무용 방송통신기자재)

이 기기는 업무용(A급)으로 전자파적합로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

## Españoles advertencia-Mexico

Conformidad con Instituto Federal de Telecomunicaciones

La operación de este equipo está sujeta a las siguientes dos condiciones:



1. Es posible que este equipo o dispositivo no cause interferencia perjudicial.
2. Este equipo o dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluyendo la que pueda causar su operación no deseada.

## Συμμόρφωση για την Ταϊλάνδη

Αυτός ο εξοπλισμός τηλεπικοινωνίας συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Εθνικής Επιτροπής Τηλεπικοινωνιών (NTC).

## Συμμόρφωση για τα Ηνωμένα Αραβικά Εμιράτα

- Αριθμός μητρώου TRA: ER0117765/13
- Αριθμός αντιπροσώπου: DA0075306/11

# Τεχνική βοήθεια

Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με το τμήμα Illumina Τεχνικής Υποστήριξης.

Ιστότοπος: [www.illumina.com](http://www.illumina.com)  
Email: [techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)

## Τηλεφωνικοί αριθμοί τεχνικής εξυπηρέτησης της Illumina

Περιοχή	Χωρίς χρέωση	Διεθνώς
Αυστραλία	+61 1800 775 688	
Αυστρία	+43 800 006249	+43 1 9286540
Βέλγιο	+32 800 77 160	+32 3 400 29 73
Καναδάς	+1 800 809 4566	
Κίνα		+86 400 066 5835
Δανία	+45 80 82 01 83	+45 89 87 11 56
Φινλανδία	+358 800 918 363	+358 9 7479 0110
Γαλλία	+33 8 05 10 21 93	+33 1 70 77 04 46
Γερμανία	+49 800 101 4940	+49 89 3803 5677
Χονγκ Κονγκ, Κίνα	+852 800 960 230	
Ινδία	+91 8006500375	
Ινδονησία		0078036510048
Ιρλανδία	+353 1800 936608	+353 1 695 0506
Ιταλία	+39 800 985513	+39 236003759
Ιαπωνία	+81 0800 111 5011	
Μαλαισία	+60 1800 80 6789	
Κάτω Χώρες	+31 800 022 2493	+31 20 713 2960
Νέα Ζηλανδία	+64 800 451 650	
Νορβηγία	+47 800 16 836	+47 21 93 96 93
Φιλιππίνες	+63 180016510798	
Σιγκαπούρη	1 800 5792 745	
Νότια Κορέα	+82 80 234 5300	

Περιοχή	Χωρίς χρέωση	Διεθνώς
Ισπανία	+34 800 300 143	+34 911 899 417
Σουηδία	+46 2 00883979	+46 8 50619671
Ελβετία	+41 800 200 442	+41 56 580 00 00
Ταϊβάν, Κίνα	+886 8 06651752	
Ταϊλάνδη	+66 1800 011 304	
Ηνωμένο Βασίλειο	+44 800 012 6019	+44 20 7305 7197
Ηνωμένες Πολιτείες	+1 800 809 4566	+1 858 202 4566
Βιετνάμ	+84 1206 5263	

**Δελτία δεδομένων ασφάλειας (SDS)** — Διαθέσιμα στον ιστότοπο της Illumina στην ηλ. διεύθυνση [support.illumina.com/sds.html](http://support.illumina.com/sds.html).

**Τεκμηρίωση προϊόντος** — Διαθέσιμη για λήψη σε μορφή PDF από τον ιστότοπο [support.illumina.com](http://support.illumina.com).



Illumina

5200 Illumina Way

San Diego, California 92122 Η.Π.Α.

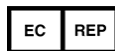
+1.800.809.ILMN (4566)

+1.858.202.4566 (εκτός Βορείου Αμερικής)

techsupport@illumina.com

www.illumina.com

CE



Illumina Netherlands B.V.

Steenoven 19

5626 DK Eindhoven

Κάτω Χώρες

**Χορηγός στην Αυστραλία**

Illumina Australia Pty Ltd

Nursing Association Building

Level 3, 535 Elizabeth Street

Melbourne, VIC 3000

Αυστραλία

ΓΙΑ IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

© 2021 Illumina, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

illumina®