

# Инструмент MiSeqDx

Наръчник за безопасност и съвместимост

Настоящият документ и съдържанието му са собственост на Illumina, Inc. и нейните филиали („Illumina“) и са предназначени само за употреба по силата на договор от страна на клиента и във връзка с използването на продукта(ите), описан(и) в настоящия документ, и с никаква друга цел. Този документ и съдържанието му не трябва да се използват или разпространяват за никаква друга цел и/или по друг начин да бъдат съобщавани, разкривани или възпроизвеждани по какъвто и да е начин без предварителното писмено съгласие от страна на Illumina. Illumina не предоставя посредством този документ никакъв лиценз за свой патент, търговска марка, авторско право или права по силата на общото право, нито подобни права на която и да е трета страна.

Инструкциите в този документ трябва да се следват строго и изрично от страна на квалифициран и правилно обучен персонал, за да се гарантират правилната и безопасната употреба на продукта(ите), описан(и) в настоящия документ. Цялото съдържание на този документ трябва да бъде прочетено и разбрано напълно, преди да се използва(т) такъв(таква) продукт(и).

**АКО ВСИЧКИ ИНСТРУКЦИИ, СЪДЪРЖАЩИ СЕ В НАСТОЯЩИЯ ДОКУМЕНТ, НЕ БЪДАТ НАПЪЛНО ПРОЧЕТИ И ИЗРИЧНО СПАЗВАНИ, ТОВА МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО ПОВРЕДА НА ПРОДУКТ(ИТЕ), НАРАНЯВАНЕ НА ЛИЦАТА, ВКЛЮЧИТЕЛНО НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ ИЛИ ДРУГИ ЛИЦА, И УВРЕЖДАНЕ НА ДРУГО ИМУЩЕСТВО, И ЩЕ ОТМЕНИ ВСЯКАКВА ГАРАНЦИЯ, ПРИЛОЖИМА ЗА ПРОДУКТ(ИТЕ).**

**ILLUMINA НЕ ПОЕМА НИКАКВА ОТГОВОРНОСТ В РЕЗУЛТАТ НА НЕПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА(ИТЕ), ОПИСАН(И) В НАСТОЯЩИЯ ДОКУМЕНТ (ВКЛЮЧИТЕЛНО ТЕХНИ ЧАСТИ ИЛИ СОФТУЕР).**

© 2021 Illumina, Inc. Всички права запазени.

Всички търговски марки са собственост на Illumina, Inc. или съответните им притежатели. За специфична информация относно търговските марки посетете [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

## Хронология на редакциите

Документ №	Дата	Описание на промяната
15034477 v05	Ноември 2021 г.	<p>Добавено изявление само за употреба на закрито.</p> <p>Премахната стара директива за радионавигационното оборудване и далекосъобщителното крайно оборудване (R&amp;TTE).</p> <p>Добавени съображения за EMC (електромагнитна съвместимост), декларации за съответствие с FCC (Федерална комисия по комуникациите) и съвместимост с IC.</p> <p>Добавени са декларации за съвместимост за Бразилия, Корея, Тайланд, Мексико и Обединените арабски емирства.</p>
15034477 v04	Август 2021 г.	Актуализиран адрес на упълномощен представител на ЕС.
15034477 v03	Декември 2019 г.	<p>Актуализиран адрес на упълномощен представител на ЕС.</p> <p>Актуализиран адрес на спонсора за Австралия.</p>

Документ №	Дата	Описание на промяната
15034477 v02	Януари 2017 г.	<p>Актуализирани съображения на FCC за EMC по отношение на радиосмущенията в домашна среда.</p> <p>Добавени са следните директиви за съответствие:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Относно ограничението за употребата на определени опасни вещества (RoHS) 2011/65/EC</li> <li>• Директива относно радиосъоръженията 2014/53/EC</li> </ul> <p>Актуализирани са следните директиви за съответствие:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EMC</li> <li>• Ниско напрежение</li> </ul> <p>Актуализирана е Декларацията за съответствие относно излагането на хора на радиочестоти.</p> <p>Добавена декларация за съответствие относно изискванията за емисии и устойчивост в раздела „Съображения за EMC“.</p> <p>Премахнати са някои директиви за съответствие, тъй като вече са налични на <a href="http://support.illumina.com/certificates.html">support.illumina.com/certificates.html</a>.</p> <p>Премахнат е раздел „Маркировки за съвместимост и съответствие с регулаторните изисквания“.</p> <p>Добавена е декларация за радиосмущенията в раздела за съответствие за Корея.</p> <p>Добавени преводи на китайски, немски, испански, норвежки, френски и италиански.</p> <p>Добавена информация за австралийския спонсор на задната корица.</p>

Документ №	Дата	Описание на промяната
15034477 v01	Октомври 2015 г.	<p>Актуализирана е регулаторна маркировка на задната корица.</p> <p>Добавена е хронология на редакциите.</p> <p>Пренаредени раздели на наръчника в главата „Декларации за съвместимост и съответствие с регулаторните изисквания за продукта“.</p> <p>Отбелязано е, че датата на производство и държавата на произход са отпечатани върху етикета на инструмента.</p> <p>Добавени са декларации за съвместимост за Бразилия, Корея и Мексико.</p> <p>Направени са следните промени в раздела „Маркировки за съвместимост и съответствие с регулаторните изисквания“:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Добавена е маркировка за Корея</li> <li>• Премахната е маркировка FCC</li> </ul> <p>Добавена е Директива R&amp;TTE 1999/5/ЕО в раздела „Сертифициране на продукта и съвместимост“.</p> <p>Премахната е информация за екранираните кабели.</p> <p>Добавен е раздел за Ethernet кабелите и за съображения за EMC.</p> <p>Променено е местоположението на опасния източник на напрежение от левия страничен панел на десния страничен панел на предупреждението за електрическа безопасност.</p>
Част № 15034477 ред. А	Февруари 2014 г.	Първоначално издание

# Съдържание

Хронология на редакциите .....	iii
Въведение .....	1
Съображения и маркировки за безопасност .....	2
Общи предупреждения за безопасност .....	2
Предупреждения за електрическа безопасност .....	3
Предупреждение за безопасност при горещи повърхности .....	4
Предупреждение за безопасност за тежки предмети .....	4
Отстраняване от количката, инсталиране и преместване на инструмента .....	4
Ограничения, свързани с околната среда .....	5
Символи .....	6
Декларации за съвместимост и съответствие с регулаторните изисквания за продукта .....	7
Сертифициране на продукта и съвместимост .....	7
Ограничение за опасни вещества (RoHS) .....	7
Излагане на хора на радиочестоти .....	7
Съвместимост с Федералната комисия по комуникациите (FCC) .....	8
Съвместимост с IC .....	9
Conformité IC .....	9
Съвместимост за Бразилия .....	10
Съвместимост за Корея .....	10
Españoles advertencia-Mexico .....	10
Съответствие за Тайланд .....	11
Съвместимост за Обединените арабски емирства .....	11
Техническа помощ .....	12

# Въведение

Този наръчник предоставя важна информация относно безопасността, касаеща инсталирането, сервизното обслужване и работата на MiSeqDx, както и декларациите за съвместимост и съответствие с регулаторните изисквания за продукта. Прочетете този документ, преди да извършвате каквито и да е процедури по системата MiSeqDx.

Държавата на произход на MiSeqDx и датата на производство са отпечатани върху етикета на инструмента.

# Съображения и маркировки за безопасност

Целта на този раздел е да идентифицира потенциални опасности, свързани с инсталирането, сервизното обслужване и работата на инструмента MiSeqDx. Недейте да работите или взаимодействате с инструмента по начин, който ви излага на която и да е от тези опасности.

Опасностите, обозначени с етикети на инструмента, са изобразени в този раздел.

Всички описани опасности могат да бъдат избегнати, като се следват стандартните експлоатационни процедури, включени в наръчника за справка за инструмента MiSeqDx.

Тип инструмент	Наръчник за справка за инструмента MiSeqDx
MOS v1	<i>Наръчник за справка за MiSeqDx за инструменти с конфигурация със стартиране на две операционни системи (документ № 15070067) – за инструменти MiSeqDx с конфигурация със стартиране на две операционни системи с MOS v1.</i>
MOS v2	<i>Наръчник за справка за инструмента MiSeqDx за MOS v2 (документ № 1000000021963) – за инструменти MiSeqDx с MiSeqDx Operating Software (MOS) v2. (Всички инструменти с MOS v2 имат конфигурация със стартиране на две операционни системи.)</i>
MOS v4	<i>Наръчник за справка за инструмента MiSeqDx за MOS v4 (документ № 200010452) – за инструменти MiSeqDx с MiSeqDx Operating Software (MOS) v4. (Всички инструменти с MOS v4 имат конфигурация със стартиране на две операционни системи.)</i>

## Общи предупреждения за безопасност

Преди работа с MiSeqDx целият персонал трябва да е обучен от Illumina да работи правилно с инструмента и е запознат с всички потенциални съображения относно безопасността.



### ВНИМАНИЕ

Обучен персонал на Illumina трябва да изпълнява всички задачи по обслужване и поддръжка, които не са описани в *Наръчника за справка за инструмента MiSeqDx за MOS v4 (документ № 200010452)*.





## ВНИМАНИЕ

Следвайте всички инструкции за работа, както е документирано, когато работите в области, маркирани с този етикет, за да сведете до минимум риска за персонала или за инструмента.

## Предупреждения за електрическа безопасност

Не премахвайте външните панели на инструмента. Вътре няма части, които подлежат на сервизно обслужване от страна на потребителя. Ако използвате инструмента, докато някой от панелите е премахнат, това може да доведе до излагане на линейно напрежение и напрежения при постоянен ток.



Инструментът се захранва от 100 – 240 волта променлив ток и работи при честота 50 Hz или 60 Hz. Опасните източници на напрежение се намират зад десния страничен панел, но може да станат достъпни, ако премахнете други панели. Инструментът е под леко напрежение дори когато е изключен. Работете с инструмента, когато всички панели са непокътнати, за да избегнете токов удар.

## Спецификации на захранването

Вид	Спецификация
Електрическо напрежение на линията	100 – 240 волта променлив ток при 50/60 херца
Консумация на енергия	400 вата

## Електрически връзки

Включете инструмента MiSeqDx към заземена верига, която може да достави поне:

- 10 ампера за източник на захранване 100 – 110 волта
- 6 ампера за източник на захранване 220 – 240 волта

За повече информация вижте *Наръчника за подготовка на мястото на инструмента MiSeqDx (документ № 15070066)*.

## Предпазно заземяване



Инструментът разполага с връзка за предпазно заземяване през корпуса. Заземяването за безопасност на захранващия кабел връща предпазното заземяване до безопасни стойности. Връзката за предпазно заземяване на захранващия кабел трябва да е в изправност, когато това устройство се използва.

## Предпазители

Инструментът не съдържа подменяеми от потребителя предпазители.

## Предупреждение за безопасност при горещи повърхности



Не работете с MiSeqDx, ако който и да е от панелите му е премахнат. Не докосвайте станцията на поточната клетка в отделението за поточни клетки. Нагревателят с ефект на Peltier, използван в тази станция, обикновено се контролира между стаината температура на околната среда (22°C) и 95°C. Излагането на температури в горната граница на този диапазон може да доведе до изгаряния.

## Предупреждение за безопасност за тежки предмети



Инструментът тежи приблизително 57 кг (126 фунта) и може да причини сериозни наранявания при изпускане или неправилно боравене.

## Отстраняване от количката, инсталиране и преместване на инструмента

Само персонал, оторизиран от Illumina, може да отстранява от количката, инсталира или премества MiSeqDx. Ако инструментът трябва да бъде преместен, свържете се с отдела за обслужване на клиенти на Illumina, за да уговорите посещение за обслужване.










За повече информация вижте [Техническа помощ](#).

# Ограничения, свързани с околната среда

Само за употреба на закрито.

Елемент	Спецификация
Температура	Транспортиране и съхранение: -10°C до 40°C (14°F до 104°F) Условия на работа: 19°C до 25°C (66°F до 77°F)
Влага	Транспортиране и съхранение: некондензираща влажност Условия на работа: 30 – 75% относителна влажност (некондензираща)
Надморска височина	Разполагайте инструмента при надморска височина под 2000 метра (6500 фута).
Качество на въздуха	Работете с инструмента в среда на замърсяване II или по-добра среда. Среда на замърсяване II се определя като среда, която обикновено включва само непроводими замърсители.
Вентилация	Консултирайте се с отдела на вашата база относно изискванията за вентилация на базата на спецификациите за отделяне на топлина на инструмента.

# СИМВОЛИ

	За <i>in vitro</i> диагностична употреба
	Европейски представител
	Произведено от
	Дата на производство
	Номер на модел
	Сериен номер
	Изкл.
	Вкл.
	Диапазон на влажността (на опаковката: посочва приемливите ограничения за доставка и съхранение)
	Диапазон на температурата (на опаковката: посочва приемливите ограничения за доставка и съхранение)

# Декларации за съвместимост и съответствие с регулаторните изисквания за продукта

## Сертифициране на продукта и съвместимост

С настоящото Illumina, Inc. декларира, че MiSeqDx е в съответствие със следните директиви:

- Относно електромагнитната съвместимост (EMC) 2014/30/EC
- Относно диагностичните медицински изделия in vitro (IVD) 98/79/EO
- Относно ниското напрежение 2014/35/EC
- Относно радиосъоръженията 2014/53/EC
- Относно ограничението за употребата на определени опасни вещества (RoHS) 2011/65/EC и нейните изменения

Пълните декларации за съответствие и сертификати за съвместимост на ЕС са на разположение на адрес: [support.illumina.com/certificates.html](http://support.illumina.com/certificates.html).

## Ограничение за опасни вещества (RoHS)



Този етикет показва, че инструментът не трябва да се изхвърля с обикновените битови отпадъци.

Върнете инструмента на Illumina за изхвърляне.

## Излагане на хора на радиочестоти

Това оборудване спазва лимитите за максималното допустимо излагане (MPE) за общото население според Заглавие 47 CFR § 1.1310, Таблица 1.

Това оборудване спазва ограниченията за излагане на хора на електромагнитни полета (EMF) за устройства, работещи в честотния диапазон от 0 Hz до 10 GHz, използван в радиочестотна идентификация (РЧИД) в работна или професионална среда. (EN 50364:2010 раздели 4.0.)

## Съвместимост с Федералната комисия по комуникациите (FCC)

Това устройство е съвместимо с част 15 на правилата на Федералната комисия по комуникациите (FCC). Работата е обект на следните две условия:

1. Това устройство не трябва да причинява вредни смущения.
2. Това устройство трябва да приема получени смущения, включително смущения, които може да причинят нежелана работа.



### ВНИМАНИЕ

Промени или модификации на това устройство, които не са изрично одобрени от страната, отговаряща за съвместимостта, може да отменят разрешението на потребителя да работи с оборудването.

**ЗАБЕЛЕЖКА** Това оборудване е тествано и е установено, че съответства на ограниченията за клас А дигитално устройство съгласно част 15 от правилата на Федералната комисия по комуникациите (FCC). Тези граници са предназначени да предоставят основателна защита срещу вредни съобщения, когато с оборудването се работи в търговска среда. Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и ако не се инсталира съгласно ръководството за инструмента, може да причини вредни смущения в радиокомуникациите. Вероятно е работата с това оборудване в жилищна зона да причини вредни смущения, в който случай от потребителите ще се изисква да коригират смущенията за своя собствена сметка.

### Ethernet кабели

Използвайте неекраниран ethernet кабел CAT-5e, за да гарантирате съответствие с ограниченията за емисии на CISPR 11 клас А.

### Съображения относно електромагнитната съвместимост (EMC)

Това IVD медицинско оборудване отговаря на изискванията за емисии и устойчивост, описани в IEC 61326-2-6.

Това оборудване е проектирано и изпитано според стандарта CISPR 11 клас А.

Това оборудване не е предназначено за използване в жилищна среда и може да не осигури адекватна защита на радиоприемането в такива среди.

Електромагнитната среда трябва да бъде оценена, преди да работите с устройството.

Не използвайте устройството в близост до източници на силно електромагнитно излъчване (напр. неекранирани умишлени РЧ източници), тъй като това може да попречи на правилната му работа.

Това оборудване е предназначено за използване в среда на професионално здравно заведение. Има вероятност да работи неправилно, ако се използва в домашна среда за медицински грижи. Ако се подозира, че работата е повлияна от електромагнитни смущения, правилната работа може да бъде възстановена чрез увеличаване на разстоянието между оборудването и източника на смущения.

Промени или модификации, които не са изрично одобрени от страната, отговаряща за съвместимостта, може да отменят разрешението на потребителя да работи с оборудването.

## Съвместимост с IC

Този дигитален апарат от клас А отговаря на всички изисквания на регулациите за причиняващо смущения оборудване на Канада.

Това устройство е съвместимо с освободените от лиценз стандарти за RSS на Industry Canada. Работата е обект на следните две условия:

1. Това устройство не трябва да причинява смущения.
2. Това устройство трябва да приема смущения, включително смущения, които може да причинят нежелана работа на устройството.

Съгласно регулациите на Industry Canada този радиопредавател може да работи само с антена от даден тип и максимално (или по-ниско) усилване, одобрено за предавателя от Industry Canada.

За да се намалят потенциалните радиосмущения за други потребители, типът антена и усилването му трябва да се изберат така, че еквивалентната изотропно излъчна мощност (e.i.r.p.) да не е повече от необходимата за успешна комуникация.

Този радиопредавател (IC ИД: 9859A-MISEQ) е одобрен от Industry Canada да работи с типовете антена, изброени по-долу, с максимално разрешено усилване и необходим импеданс на антената за всеки посочен тип антена. Видове антени, които не са включени в този списък, които имат усилване, по-голямо от максималното усилване, посочено за този тип, са строго забранени за употреба с това устройство.

Допустима антена: вътрешна антена „Loop“

## 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.

## Съвместимост за Бразилия

Conformidade ANATEL:

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

## Съвместимост за Корея

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.



## **Съответствие за Тайланд**

Това телекомуникационно оборудване отговаря на изискванията на Националната комисия по телекомуникации.

## **Съвместимост за Обединените арабски емирства**

- Регистриран номер в TRA: ER0117765/13
- Номер на доставчик: DA0075306/11

# Техническа помощ

За техническа помощ се свържете с отдела за техническа поддръжка на Illumina.

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

Имейл: [techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)

## Телефонни номера на отдела за техническа поддръжка на Illumina

Регион	Безплатен	Международен
Австралия	+61 1800 775 688	
Австрия	+43 800006249	+43 1 9286540
Белгия	+32 800 77 160	+32 3 400 29 73
Виетнам	+84 1206 5263	
Германия	+49 800 101 4940	+49 89 3803 5677
Дания	+45 80 82 01 83	+45 89 87 11 56
Индия	+91 8006500375	
Индонезия		0078036510048
Ирландия	+353 1800 936608	+353 1 695 0506
Испания	+34 800 300 143	+34 911 899 417
Италия	+39 800 985513	+39 236003759
Канада	+1 800 809 4566	
Китай		+86 400 066 5835
Малайзия	+60 1800 80 6789	
Нидерландия	+31 800 022 2493	+31 20 713 2960
Нова Зеландия	+64 800 451 650	
Норвегия	+47 800 16 836	+47 21 93 96 93
Обединеното кралство	+44 800 012 6019	+44 20 7305 7197
Сингапур	1 800 5792 745	
Съединени американски щати	+1 800 809 4566	+1 858 202 4566
Тайван, Китай	+886 8 06651752	
Тайланд	+66 1800 011 304	

Регион	Безплатен	Международен
Филипините	+63 180016510798	
Финландия	+358 800 918 363	+358 9 7479 0110
Франция	+33 8 05 10 21 93	+33 1 70 77 04 46
Хонконг, Китай	+852 800 960 230	
Швейцария	+41 800 200 442	+41 56 580 00 00
Швеция	+46 2 00883979	+46 8 50619671
Южна Корея	+82 80 234 5300	
Япония	+81 0800 111 5011	

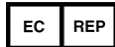
Информационни листове за безопасност (ИЛБ) – налични на уеб сайта на Illumina на адрес [support.illumina.com/sds.html](http://support.illumina.com/sds.html).

Документация на продукта – налична за изтегляне от [support.illumina.com](http://support.illumina.com).



Illumina  
5200 Illumina Way  
San Diego, California 92122, САЩ  
+1.800.809.ILMN (4566)  
+1.858.202.4566 (извън Северна Америка)  
techsupport@illumina.com  
www.illumina.com

CE



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

**Спонсор в Австралия**

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

ЗА ИНВИТРО ДИАГНОСТИЧНА УПОТРЕБА

© 2021 Illumina, Inc. Всички права запазени.

illumina®