

# Instrumentul MiSeqDx

Ghid de siguranță și conformitate

Prezentul document și conținutul acestuia constituie proprietatea Illumina, Inc. și a afiliaților săi („Illumina”) și sunt destinate exclusiv pentru utilizarea contractuală de către client în legătură cu folosirea produsului sau produselor descrise în prezentul document și în niciun alt scop. Acest document și conținutul său nu trebuie utilizate sau distribuite pentru niciun alt scop și/sau nici comunicate, divulgate sau reproduse în orice alt mod și în orice formă fără consimțământul prealabil acordat în scris de Illumina. Illumina nu transmite, în temeiul brevetelor sale, al mărcilor sale comerciale, al drepturilor sale de autor sau în temeiul dreptului comun, nicio licență și nici drepturi similare ale oricăror terți prin acest document.

Instrucțiunile din acest document trebuie respectate în mod strict și explicit de către personalul calificat și corespunzător instruit pentru a asigura utilizarea corespunzătoare și în siguranță a produsului descris/produselor descrise în acest document. Înainte de utilizarea acestui produs/acestor produse, întreg conținutul acestui document trebuie citit și înțeles în întregime.

NERESPECTAREA OBLIGAȚIEI DE A CITI COMPLET ȘI DE A RESPECTA ÎN MOD EXPLICIT TOATE INSTRUCȚIUNILE CUPRINSE ÎN PREZENTUL DOCUMENT POATE DUCE LA DETERIORAREA PRODUSULUI SAU PRODUSELOR, LA VĂTĂMAREA PERSOANELOR, INCLUSIV A UTILIZATORILOR SAU A ALTOR PERSOANE ȘI LA DAUNE ALE ALTOR PROPRIETĂȚI ȘI VA ANULA ORICE GARANȚIE APLICABILĂ PRODUSULUI SAU PRODUSELOR.

ILLUMINA NU ÎȘI ASUMĂ NICIO RĂSPUNDERE CARE DECURGE DIN UTILIZAREA INADECVATĂ A PRODUSULUI SAU PRODUSELOR DESCRISE ÎN PREZENTUL DOCUMENT (INCLUSIV A COMPONENTELOR SAU SOFTWARE-ULUI ACESTORA).

© 2021 Illumina, Inc. Toate drepturile rezervate.

Toate mărcile comerciale sunt proprietatea Illumina, Inc. sau a proprietarilor lor respectivi. Pentru informații specifice privind mărcile comerciale, consultați [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

# Istoricul versiunilor

Document nr.	Data	Descrierea modificării
15034477 v05	Noiembrie 2021	A fost adăugată o declarație numai pentru uz interior. A fost eliminată vechea directivă R&TTE. Au fost adăugate considerente privind CEM, conformitatea FCC și declarațiile privind conformitatea IC. S-au adăugat declarațiile de conformitate pentru Brazilia, Coreea, Thailanda, Mexic și Emiratele Arabe Unite.
15034477 v04	August 2021	S-a actualizat adresa Reprezentantului autorizat în Comunitatea Europeană.
15034477 v03	Decembrie 2019	S-a actualizat adresa Reprezentantului autorizat în Comunitatea Europeană. S-a actualizat adresa sponsorului australian.

Document nr.	Data	Descrierea modificării
15034477 v02	Ianuarie 2017	<p>Au fost actualizate considerentele FCC privind interferențele radio într-un mediu rezidențial. S-au adăugat următoarele directive privind conformitatea:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• RoHS 2011/65/UE</li> <li>• Directiva privind echipamentele radio 2014/53/UE</li> </ul> <p>S-au actualizat următoarele directive privind conformitatea:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CEM</li> <li>• Tensiune joasă</li> </ul> <p>S-a actualizat declarația de conformitate privind expunerea umană la frecvențe radio. A fost adăugată o declarație de conformitate privind cerințele privind emisiile și imunitatea în secțiunea Considerații privind CEM. Au fost eliminate unele directive de conformitate, deoarece acestea sunt acum disponibile la <a href="http://support.illumina.com/certificates.html">support.illumina.com/certificates.html</a>. A fost eliminată secțiunea Marcaje de conformitate și reglementare. S-a adăugat o declarație privind interferența radio în secțiunea Conformitate Coreea. S-au adăugat traduceri în chineză, germană, spaniolă, norvegiană, franceză și italiană. S-au adăugat informații despre sponsorul din Australia pe coperta spate.</p>

Document nr.	Data	Descrierea modificării
15034477 v01	Octombrie 2015	<p>Actualizare, marcajele de reglementare de pe carcasa din spate.</p> <p>Adăugarea istoricului reviziilor.</p> <p>Secțiunile reordonate ale ghidului în capitolul Conformitatea produselor și Declarații de reglementare.</p> <p>S-a notat că data fabricației și țara de origine sunt tipărite pe eticheta instrumentului.</p> <p>S-au adăugat declarații de conformitate pentru Brazilia, Coreea și Mexic.</p> <p>Au fost aduse următoarele modificări secțiunii Conformitate și marcaje de reglementare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A fost adăugat marcajul Coreea</li> <li>• A fost eliminat marcajul FCC</li> </ul> <p>A fost adăugată Directiva R&amp;TTE 1999/5/CE în secțiunea Certificări și conformitatea produsului</p> <p>Au fost eliminate informațiile de pe cablurile ecranate.</p> <p>S-a adăugat o secțiune privind cablurile ethernet și considerentele CEM.</p> <p>A fost revizuită locația sursei de tensiune periculoasă de pe panoul din partea stângă pe panoul din partea dreaptă pe nota de avertizare privind siguranța electrică.</p>
Nr. componentă 15034477 Rev. A	Februarie 2014	Versiunea inițială

# Cuprins

Istoricul versiunilor .....	iii
Introducere .....	1
Considerații cu privire la siguranță și marcaje .....	2
Avertismente generale cu privire la siguranță .....	2
Avertismente legate de siguranța electrică .....	3
Avertismente de siguranță cu privire la suprafețele fierbinți .....	4
Avertismente de siguranță cu privire la obiectele grele .....	4
Dezambalarea, instalarea și deplasarea instrumentului .....	4
Constrângeri de mediu .....	5
Simboluri .....	6
Declarații de conformitate și de reglementare a produsului .....	7
Certificările și conformitatea produsului .....	7
Restricție în utilizarea anumitor substanțe periculoase (RoHS) .....	7
Expunerea umană la frecvențe radio .....	7
Conformitate cu reglementările FCC .....	7
Conformitate cu reglementările IC .....	9
Conformité IC .....	9
Conformitate în Brazilia .....	10
Conformitatea în Coreea .....	10
Españoles advertencia-Mexico .....	10
Conformitate în Thailanda .....	10
Conformitate în Emiratele Arabe Unite .....	10
Asistență tehnică .....	11

# Introducere

Această secțiune oferă informații importante privind siguranța în ceea ce privește instalarea, întreținerea și funcționarea MiSeqDx, precum și conformitatea produsului și declarațiile de reglementare. Citiți acest document înainte de a efectua orice proceduri asupra MiSeqDx.

Țara de origine a MiSeqDx și data fabricației acestuia sunt tipărite pe eticheta instrumentului.

# Considerații cu privire la siguranță și marcaje

În această secțiune sunt identificate potențiale pericole asociate cu instalarea, operațiunile de service și funcționarea instrumentului MiSeqDx. Nu utilizați și nu interacționați cu instrumentul într-o manieră care vă expune la oricare dintre aceste pericole.

Pericolele indicate de etichetele de pe instrument sunt prezentate în această secțiune.

Toate pericolele descrise în prezentul document pot fi evitate dacă respectați procedurile de funcționare standard incluse în Ghidul de referință al instrumentului MiSeqDx .

MiSeqDx Tip Instrument	Ghid de referință pentru instrument
MOS v1	<i>Ghid de referință MiSeqDx pentru instrumente cu configurare cu lansare dublă (document nr. 15070067)</i> —Pentru instrumente MiSeqDx cu configurare cu lansare dublă cu MOS v1.
MOS v2	<i>Ghid de referință pentru instrumentul MiSeqDx pentru MOS v2 (document nr. 1000000021963)</i> —Pentru instrumentele MiSeqDx cu software de operare MiSeqDx (MOS) v2. (Toate instrumentele cu MOS v2 au configurare cu lansare dublă.
MOS v4	<i>Ghidul de referință al instrumentului MiSeqDx pentru MOS v4 (nr. document 200010452)</i> —Pentru instrumente MiSeqDx cu software de operare MiSeqDx (MOS) v4. (Toate instrumentele cu MOS v4 au configurare cu lansare dublă.)

## Avertismente generale cu privire la siguranță

Înainte de a utiliza MiSeqDx, tot personalul trebuie instruit de Illumina cu privire la funcționarea corectă a instrumentului și la orice potențiale considerații de siguranță.



### ATENȚIE

Personalul Illumina instruit trebuie să efectueze toate sarcinile de service și întreținere care nu sunt descrise în *Ghidul de referință al instrumentului MiSeqDx pentru MOS v4 (nr. document 200010452)*.





## ATENȚIE

Respectați toate instrucțiunile de utilizare conform documentației atunci când lucrați în zonele marcate cu această etichetă pentru a diminua riscurile pentru personal sau pentru instrument.

## Avertismente legate de siguranța electrică

Nu îndepărtați panourile exterioare ale instrumentului. În interior nu există componente care pot fi reparate de utilizator. Utilizarea instrumentului cu îndepărtarea oricăruia dintre panouri conduce la expunerea potențială la tensiunea de linie și la tensiunile de curent continuu.



Instrumentul este alimentat cu c.a. 100–240 V, la 50 Hz sau 60 Hz. Sursele de tensiune periculoase se află în spatele panourilor din spate și din laterală, dar pot fi accesibile dacă sunt îndepărtate alte panouri. Instrumentul este sub tensiune chiar și atunci când este oprit. Utilizați instrumentul cu toate panourile intacte pentru a evita șocurile electrice.

## Specificații de curent

Tip	Specificații
Tensiune de linie	100–240 V c.a., 50/60 Hz
Consum de energie	400 wați

## Branșament electric

Conectați MiSeqDx la un circuit cu împământare capabil să furnizeze cel puțin:

- 10 A pentru o sursă de putere de 100-110 V
- 6 A pentru o sursă de putere de 220-240 V

Pentru mai multe informații, consultați *Ghidul de pregătire a locului destinat instrumentului MiSeqDx* (nr. document 15070066).

## Împământare de protecție



Instrumentul are o conexiune la împământarea de protecție prin carcasă.

Împământarea de protecție revine la o valoare de referință sigură prin intermediul împământării de siguranță a cablului de alimentare. Conexiunea pentru împământarea de protecție a cablului de alimentare trebuie să fie în stare bună de funcționare atunci când utilizați acest dispozitiv.

## Siguranțe

Instrumentul nu include siguranțe care pot fi înlocuite de utilizator.

## Avertismente de siguranță cu privire la suprafețele fierbinți



Nu utilizați MiSeqDx dacă oricare dintre panourile acestuia este îndepărtat.  
Nu atingeți platforma celulei de flux din compartimentul celulei de flux. Încălzitorul cu efect Peltier utilizat în această zonă este în mod normal controlat, temperatura acestuia variind între temperatura camerei (22 °C) și 95 °C. Expunerea la temperaturi apropiate de limita superioară a acestui interval poate cauza arsuri.

## Avertismente de siguranță cu privire la obiectele grele



Instrumentul cântărește aproximativ 57 kg (126 lb) și poate cauza vătămări grave dacă este scăpat pe jos sau manipulat greșit.

## Dezambalarea, instalarea și deplasarea instrumentului

Instrumentul MiSeqDx poate fi dezambalat, instalat sau deplasat numai de personalul autorizat Illumina. Dacă instrumentul trebuie mutat, contactați serviciul de Asistență Clienți Illumina pentru a programa o vizită de service.











Pentru informații de contact, consultați [Asistență tehnică](#).

# Constrângeri de mediu

A se utiliza numai în spații interioare.

Element	Specificații
Temperatură	Transport și depozitare: între -10 °C și 40 °C (între 14 °F și 104 °F). Condiții de utilizare: între 19 °C și 25 °C (între 66 °F și 77 °F)
Umiditate	Transport și depozitare: umiditate fără condens Condiții de funcționare: mențineți umiditate relativă 30–75% (fără condens)
Cotă	Utilizați instrumentul la o altitudine sub 2000 metri (6500 picioare).
Calitatea aerului	Utilizați instrumentul într-un mediu cu un grad de poluare II sau superior. Un mediu cu un grad de poluare II este definit ca un mediu care include, în mod normal, numai poluanți neconductorii.
Ventilație	Consultați departamentul de instalații pentru a afla care sunt cerințele legate de ventilație, în funcție de specificațiile cu privire la energia termică degajată de instrument.

# Simboluri

	A se utiliza la diagnosticarea <i>in vitro</i>
	Reprezentant european:
	Fabricat de
	Data fabricării
	Numărul modelului
	Număr de serie
	Oprit
	Pornit
	Interval de umiditate (pe ambalaj: indică limitele acceptabile pentru transport și depozitare)
	Interval de temperatură (pe ambalaj: indică limitele acceptabile pentru transport și depozitare)

# Declarații de conformitate și de reglementare a produsului

## Certificările și conformitatea produsului

llumina declară prin prezenta că MiSeqDx este în conformitate cu prevederile următoarelor directive:

- CEM 2014/30/UE
- IVD 98/79/CE
- Joasă tensiune 2014/35/UE
- Echipament radio 2014/53/UE
- RoHS 2011/65/UE și amendamentele sale

Declarațiile de conformitate UE și certificatele de conformitate complete sunt disponibile la adresa: [support.illumina.com/certificates.html](http://support.illumina.com/certificates.html).

## Restricție în utilizarea anumitor substanțe periculoase (RoHS)



Această etichetă indică faptul că instrumentul nu trebuie eliminat împreună cu deșeurile municipale obișnuite.

Returnați instrumentul la Illumina pentru eliminare.

## Expunerea umană la frecvențe radio

Acest echipament respectă limitele de expunere maximă permisă (MPE) pentru populație în general în conformitate cu Titlul 47 CFR § 1.1310 Tabelul 1.

Acest echipament respectă limitele de expunere umană la câmpuri electromagnetice (EMF) pentru dispozitive care funcționează în gama de frecvență cuprinsă între 0 Hz și 10 GHz, utilizate în identificarea prin radiofrecvență (RFID) într-un mediu profesional sau de lucru. (EN 50364:2010 secțiuni 4.0.)

## Conformitate cu reglementările FCC

Acest dispozitiv este conform cu Regulile FCC, Partea 15. Funcționarea acestuia depinde de respectarea celor două condiții de mai jos:

1. Acest dispozitiv nu trebuie să provoace interferențe dăunătoare.
2. Acest dispozitiv trebuie să accepte eventualele interferențe receptate, inclusiv interferențele care ar putea cauza o funcționare nedorită.



### ATENȚIE

Modificările sau schimbările efectuate asupra acestei unități care nu au fost aprobate în mod expres de partea responsabilă pentru conformitate pot avea drept rezultat anularea autorizației utilizatorului de a opera echipamentul.

**NOTĂ** Acest echipament a fost testat și s-a constatat că respectă limitele pentru dispozitive digitale din clasa A, conform cu Partea 15 a normelor FCC. Aceste limite sunt concepute pentru a asigura un nivel rezonabil de protecție împotriva interferențelor dăunătoare, atunci când echipamentul este operat într-un mediu comercial. Acest echipament generează, utilizează și poate radia energie de radiofrecvență; dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu manualul de utilizare a instrumentelor, poate cauza interferențe dăunătoare pentru comunicațiile radio. Utilizarea acestui echipament într-o zonă rezidențială poate cauza interferențe dăunătoare, situație în care utilizatorii vor trebui să remedieze interferențele pe propria cheltuială.

## Cabluri Ethernet

Utilizați un cablu ethernet neecranat CAT-5e pentru a asigura conformitatea cu limitele de emisii CISPR 11 Clasa A.

## Considerații legate de CEM

Acest echipament medical pentru DIV este conform cu cerințele privind emisiile și imunitatea descrise în IEC 61326-2-6.

Acest echipament a fost conceput și testat în conformitate cu standardul CISPR 11, Clasa A.

Acest echipament nu este destinat utilizării în medii rezidențiale și este posibil să nu ofere o protecție adecvată pentru recepția radio în astfel de medii.

Înainte de a pune în funcțiune dispozitivul trebuie evaluat mediul electromagnetic.

Nu utilizați acest dispozitiv în apropierea surselor de radiații electromagnetice puternice (de ex. surse de RF intenționate neecranate) deoarece acestea pot afecta funcționarea corectă a acestuia.

Acest echipament este conceput pentru a fi utilizat în mediul unei unități de asistență medicală profesională. Este probabil să funcționeze incorect dacă este utilizat într-un mediu de asistență medicală la domiciliu. Dacă se suspectează că performanța este afectată de interferența electromagnetică, funcționarea corectă poate fi restabilită prin creșterea distanței dintre echipament și sursa interferenței.

Modificările sau schimbările efectuate asupra acestei unități care nu au fost aprobate în mod expres de partea responsabilă pentru conformitate pot avea drept rezultat anularea autorizației utilizatorului de a opera echipamentul.

## Conformitate cu reglementările IC

Acest aparat digital din Clasa A îndeplinește toate cerințele prevăzute în reglementările canadiene cu privire la echipamente care cauzează interferențe.

Acest dispozitiv este conform cu standardele RSS ale Industry Canada, pentru care se prevede scutirea de licență. Funcționarea acestuia depinde de respectarea celor două condiții de mai jos:

1. Acest dispozitiv nu trebuie să provoace interferențe.
2. Acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferențe, inclusiv interferențele care pot cauza funcționarea nedorită a dispozitivului.

Conform reglementărilor Industry Canada, acest radioemițător poate funcționa numai cu ajutorul unei antene al cărei tip și câștig maxim (sau mai mic) sunt aprobate pentru emițător de Industry Canada.

Pentru a reduce potențialele interferențe radio pentru alți utilizatori, tipul de antenă și câștigul acesteia trebuie alese astfel încât puterea echivalentă radiată izotropică (e.i.r.p.) să nu fie mai mare decât cea necesară pentru o comunicare reușită.

Acest radioemițător (IC ID: 9859A-MISEQ) a fost aprobat de Industry Canada pentru a funcționa cu tipurile de antenă menționate mai jos cu câștigurile maxime admise și impedanța necesară pentru fiecare tip de antenă indicat. Este strict interzisă utilizarea cu acest dispozitiv a unor tipuri de antenă care nu sunt incluse în această listă, care au un câștig mai mare decât câștigul maxim indicat pentru tipul respectiv.

Antenă permisă: Antenă buclă internă

## 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.

## Conformitate în Brazilia

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.

## Conformitatea în Coreea

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.

## Conformitate în Thailanda

Acest echipament de telecomunicații este conform cu cerințele Comisiei Naționale de Telecomunicații.

## Conformitate în Emiratele Arabe Unite

- Număr înregistrat TRA: ER0117765/13
- Număr furnizor: DA0075306/11



# Asistență tehnică

Pentru asistență tehnică, contactați departamentul Asistență tehnică al Illumina.

**Site web:** [www.illumina.com](http://www.illumina.com)  
**E-mail:** [techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)

## Numere de telefon pentru asistență tehnică Illumina

Regiune	Număr de telefon gratuit	Internațional
Australia	+61 1800 775 688	
Austria	+43 800 006249	+43 1 9286540
Belgia	+32 800 77 160	+32 3 400 29 73
Canada	+1 800 809 4566	
China		+86 400 066 5835
Danemarca	+45 80 82 01 83	+45 89 87 11 56
Finlanda	+358 800 918 363	+358 9 7479 0110
Franța	+33 8 05 10 21 93	+33 1 70 77 04 46
Germania	+49 800 101 4940	+49 89 3803 5677
Hong Kong, China	+852 800 960 230	
India	+91 8006500375	
Indonezia		0078036510048
Irlanda	+353 1800 936608	+353 1 695 0506
Italia	+39 800 985513	+39 236003759
Japonia	+81 0800 111 5011	
Malaezia	+60 1800 80 6789	
Țările de Jos	+31 800 022 2493	+31 20 713 2960
Noua Zeelandă	+64 800 451 650	
Norvegia	+47 800 16 836	+47 21 93 96 93
Filipine	+63 180016510798	
Singapore	1 800 5792 745	
Coreea de Sud	+82 80 234 5300	

Regiune	Număr de telefon gratuit	Internațional
Spania	+34 800 300 143	+34 911 899 417
Suedia	+46 2 00883979	+46 8 50619671
Elveția	+41 800 200 442	+41 56 580 00 00
Taiwan, China	+886 8 06651752	
Thailanda	+66 1800 011 304	
Regatul Unit	+44 800 012 6019	+44 20 7305 7197
Statele Unite ale Americii	+1 800 809 4566	+1 858 202 4566
Vietnam	+84 1206 5263	

Fișe cu date de securitate (SDS) – disponibile pe site-ul web Illumina la adresa [support.illumina.com/sds.html](http://support.illumina.com/sds.html).

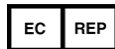
Documentația produselor – disponibilă pentru descărcare de pe [support.illumina.com](http://support.illumina.com).



Illumina

5200 Illumina Way  
San Diego, California 92122 S.U.A.  
+1.800.809.ILMN (4566)  
+1.858.202.4566 (în afara Americii de Nord)  
techsupport@illumina.com  
www.illumina.com

CE



Illumina Netherlands B.V.  
Steenoven 19  
5626 DK Eindhoven  
Țările de Jos

**Sponsor australian**

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

A SE UTILIZA LA DIAGNOSTICAREA IN VITRO

© 2021 Illumina, Inc. Toate drepturile rezervate.

**illumina**<sup>®</sup>