

# Přístroj MiSeqDx

Příručka bezpečnosti a souladu s předpisy

Tento dokument a jeho obsah je vlastnictvím společnosti Illumina, Inc. a jejích přidružených společností (dále jen „Illumina“). Slouží výlučně zákazníkovi ke smluvním účelům v souvislosti s použitím zde popsaných produktů a k žádnému jinému účelu. Tento dokument a jeho obsah nesmí být používán ani šířen za žádným jiným účelem ani jinak sdělován, zveřejňován či rozmnožován bez předchozího písemného souhlasu společnosti Illumina. Společnost Illumina nepředává tímto dokumentem žádnou licenci na svůj patent, ochrannou známku, autorské právo či práva na základě zvykového práva ani žádná podobná práva třetích stran.

Pokyny v tomto dokumentu musí být důsledně a výslovně dodržovány kvalifikovaným a řádně proškoleným personálem, aby bylo zajištěno správné a bezpečné používání zde popsaných produktů. Veškerý obsah tohoto dokumentu musíte před použitím takových produktů beze zbytku přečíst a pochopit.

**NEDODRŽENÍ POŽADAVKU NA PŘEČTENÍ CELÉHO TEXTU A NA DŮSLEDNÉ DODRŽOVÁNÍ ZDE UVEDENÝCH POKYNŮ MŮŽE VÉST K POŠKOZENÍ PRODUKTŮ, PORANĚNÍ OSOB, AŽ UŽ UŽIVATELŮ ČI JINÝCH OSOB, A POŠKOZENÍ JINÉHO MAJETKU A POVEDE KE ZNEPLATNĚNÍ JAKÉKOLI ZÁRUKY VZTAHUJÍCÍ SE NA PRODUKT.**

**SPOLEČNOST ILLUMINA NA SEBE NEBERE ŽÁDNOU ODPOVĚDNOST VYPLÝVAJÍCÍ Z NESPRÁVNÉHO POUŽITÍ ZDE POPSANÝCH PRODUKTŮ (VČETNĚ DÍLŮ TĚCHTO PRODUKTŮ NEBO SOFTWARE).**

© 2021 Illumina, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Všechny ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Illumina, Inc. nebo jejích příslušných vlastníků. Informace o konkrétních ochranných známkách naleznete na adrese [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

# Historie revizí

Dokument č.	Datum	Popis změny
15034477 v05	Listopad 2021	Přidáno prohlášení pro použití pouze ve vnitřních prostorách. Odstranění staré směrnice R&TTE. Přidány poznámky o elektromagnetické kompatibilitě (EMC) a prohlášení o souladu s předpisy FCC a s předpisy IC. Přidána prohlášení o shodě pro Brazílii, Jižní Koreu, Thajsko, Mexiko a Spojené arabské emiráty.
15034477 v04	Srpen 2021	Aktualizována adresa oprávněného zástupce v EU.
15034477 v03	Prosinec 2019	Aktualizována adresa oprávněného zástupce v EU. Aktualizována adresa australského sponzora.

Dokument č.	Datum	Popis změny
15034477 v02	Leden 2017	<p>Aktualizovány předpisy FCC o elektromagnetické kompatibilitě (EMC) týkající se rádiového rušení v domácnostech.</p> <p>Byly přidány následující směrnice o shodě:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• RoHS 2011/65/EU</li><li>• Směrnice o rádiových zařízeních (2014/53/EU)</li></ul> <p>Byly aktualizovány následující směrnice o shodě:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Směrnice o elektromagnetické kompatibilitě</li><li>• Směrnice o elektrických zařízeních určených pro používání v určitých mezích napětí</li></ul> <p>Aktualizováno prohlášení o shodě týkající se vystavení člověka rádiovým frekvencím.</p> <p>V části Poznámky k elektromagnetické kompatibilitě bylo přidáno prohlášení o shodě s požadavky na emise a odolnost.</p> <p>Odstraněny některé směrnice o shodě, protože jsou nyní k dispozici na adrese <a href="http://support.illumina.com/certificates.html">support.illumina.com/certificates.html</a>.</p> <p>Odstraněna část Značení souladu s předpisy a regulační značení.</p> <p>Do části Soulad s předpisy Jižní Korey bylo přidáno prohlášení o rádiovém rušení.</p> <p>Přidány překlady do čínštiny, němčiny, španělštiny, norštiny, francouzštiny a italštiny.</p> <p>Na zadní stranu obálky byly přidány informace o australském sponzorovi.</p>

Dokument č.	Datum	Popis změny
15034477 v01	Říjen 2015	<p>Na zadní straně obálky byla aktualizována regulační označení.</p> <p>Byla přidána historie revizí.</p> <p>Přeřazení částí příručky do kapitoly Prohlášení o souladu produktu s předpisy.</p> <p>Upozornění, že na štítku přístroje je uvedeno datum výroby a země původu.</p> <p>Přidána prohlášení o shodě pro Brazílii, Jižní Koreu a Mexiko.</p> <p>Provedeny následující změny v části Značení souladu s předpisy a regulační značení:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Přidáno označení Korey</li> <li>• Odebráno označení FCC</li> </ul> <p>Přidána směrnice 1999/5/EC R&amp;TTE do části Certifikace produktu a soulad s předpisy.</p> <p>Odstraněny informace o stíněných kabelech.</p> <p>Přidána část o ethernetových kabelech a poznámky k elektromagnetické kompatibilitě.</p> <p>Změněno umístění výstrahy zdroje nebezpečného napětí z levého bočního panelu na pravý boční panel v poznámce o elektrické bezpečnosti.</p>
Č. dílu 15034477, rev. A	Únor 2014	První vydání

# Obsah

Historie revizí .....	iii
Úvod .....	1
Poznámky a značení týkající se bezpečnosti .....	2
Obecná bezpečnostní varování .....	2
Varování týkající se elektrické bezpečnosti .....	3
Bezpečnostní varování týkající se horkých povrchů .....	4
Bezpečnostní varování pro zacházení s těžkými předměty .....	4
Rozbalení, instalace a přemístování přístroje .....	4
Limity prostředí .....	5
Symboly .....	6
Prohlášení o souladu produktu s předpisy .....	7
Certifikace produktu a soulad s předpisy .....	7
Omezení používání nebezpečných látek (RoHS) .....	7
Vystavení člověka elektromagnetickým polím .....	7
Soulad s předpisy FCC .....	7
Soulad s předpisy IC .....	9
Conformité IC .....	9
Soulad s předpisy Brazílie .....	10
Soulad s předpisy Jižní Korey .....	10
Españoles advertencia-Mexico .....	10
Soulad s předpisy Thajska .....	10
Soulad s předpisy Spojených arabských emirátů .....	10
Technická pomoc .....	11

# Úvod

Tato příručka obsahuje důležité bezpečnostní informace, které se vztahují k instalaci, provádění údržby a provozu přístroje, jakož i prohlášení o souladu produktu s předpisy. Před prováděním jakýchkoli úkonů na přístroji MiSeqDx si přečtěte tento dokument.

Zemi původu a datum výroby přístroje MiSeqDx naleznete na štítku přístroje.

# Poznámky a značení týkající se bezpečnosti

Cílem této části je upozornit na možná nebezpečí spojená s instalací, údržbou a provozem přístroje MiSeqDx. Nepoužívejte přístroj ani s ním nemanipulujte způsobem, při kterém byste se vystavili těmto rizikům.

Nebezpečí označená štítky na přístroji jsou vyobrazena v této části.

Všem popsáním nebezpečím lze předejít dodržováním standardních provozních postupů uvedených v referenční příručce pro přístroj MiSeqDx.

Typ přístroje MiSeqDx	Referenční příručka přístroje
MOS v1	<i>Referenční příručka pro přístroje MiSeqDx v konfiguraci s duálním bootováním (dokument č. 15070067) - Pro přístroje MiSeqDx v konfiguraci s duálním bootováním se systémem MOS v1.</i>
MOS v2	<i>Referenční příručka přístroje MiSeqDx pro systém MOS v2 (dokument č. 100000021963) - Pro přístroje MiSeqDx s operačním softwarem MiSeqDx (MiSeqDx Operating Software, MOS) v2. (Všechny přístroje se systémem MOS v2 mají konfiguraci s duálním bootováním.)</i>
MOS v4	<i>Referenční příručka přístroje MiSeqDx pro systém MOS v4 (dokument č. 200010452) - Pro přístroje MiSeqDx s operačním softwarem MiSeqDx (MiSeqDx Operating Software, MOS) v4. (Všechny přístroje se systémem MOS v4 mají konfiguraci s duálním bootováním.)</i>

## Obecná bezpečnostní varování

Před zahájením práce s přístrojem MiSeqDx musí být všichni zaměstnanci proškoleni společností Illumina o správné obsluze přístroje a případných bezpečnostních opatřeních.



### UPOZORNĚNÍ

Všechny servisní a údržbové úkony, které nejsou popsány v *referenční příručce k přístroji MiSeqDx pro systém MOS v4 (dokument č. 200010452)*, musí provádět vyškolený personál společnosti Illumina.





## UPOZORNĚNÍ

Při práci v místech označených tímto štítkem dodržujte všechny uvedené provozní pokyny. Minimalizujete tím rizika pro obsluhu a přístroj.

## Varování týkající se elektrické bezpečnosti

Neodstraňujte z přístroje vnější panely. Uvnitř nejsou žádné součásti opravitelné uživatelem. Používání přístroje, když jsou sejmuty některé z panelů, představuje riziko úrazu střídavým nebo stejnosměrným elektrickým proudem.



Přístroj je napájen střídavým napětím 100–240 voltů při frekvenci 50 Hz nebo 60 Hz. Zdroje nebezpečného napětí se nacházejí za pravým bočním panelem, ale jsou přístupné také po sejmutí dalších panelů. Určité napětí je na přístroji i tehdy, když je přístroj vypnutý. Chcete-li se vyhnout úrazu elektrickým proudem, používejte přístroj se všemi panely.

## Specifikace napájení

Typ	Technické údaje
Napětí	100–240 V stř. při frekvenci 50/60 Hz
Spotřeba energie	400 W

## Elektrická připojení

Připojte přístroj MiSeqDx k uzemněnému obvodu s následujícími minimálními parametry:

- 10 ampérů v případě napájecího zdroje na 100–110 voltů
- 6 ampérů v případě napájecího zdroje na 220–240 voltů

Další informace naleznete v *příručce pro přípravu pracoviště pro přístroj MiSeqDx* (dokument č. 15070066).

## Ochranné uzemnění



Přístroj má připojení k ochrannému uzemnění prostřednictvím skříně. Bezpečné uzemnění je vedeno vodičem napájecího kabelu ze zásuvky. Při používání tohoto zařízení musí být kontakt uzemnění v napájecím kabelu v dobrém a funkčním stavu.

## Pojistky

Přístroj neobsahuje pojistky určené k výměně uživatelem.

## Bezpečnostní varování týkající se horkých povrchů



Přístroj MiSeqDx nepoužívejte, pokud je z něj sejmuto kterýkoliv z krycích panelů. Nedotýkejte se průtokové kyvety v prostoru průtočné cely. Ohřívač s Peltierovým efektem používaný v tomto prostředí běžně řídí teplotu v rozmezí od teploty okolí (22 °C) do 95 °C. Působení teplot v horní části tohoto intervalu může vést ke vzniku popálenin.

## Bezpečnostní varování pro zacházení s těžkými předměty



Přibližná hmotnost přístroje je 57 kg, takže v případě pádu nebo nevhodného zacházení může způsobit vážné poranění osob.

## Rozbalení, instalace a přemístování přístroje

Rozbalení, instalaci nebo přemístění přístroje MiSeqDx smí provést pouze pracovníci schválení společností Illumina. Pokud je nutné přístroj přemístit, kontaktujte zákaznickou podporu společnosti Illumina a domluvte si servisní návštěvu.











Kontaktní údaje naleznete v části [Technická pomoc](#).

# Limity prostředí

Pouze pro interiérové prostředí.

Prvek	Technické údaje
Teplota	Přeprava a skladování: -10 °C až 40 °C. Provozní podmínky: 19 °C až 25 °C
Vlhkost	Přeprava a skladování: Nekondenzující vlhkost Provozní podmínky: relativní vlhkost 30–75 % (nekondenzující)
Nadmořská výška	Přístroj instalujte v nadmořské výšce nižší než 2000 m.
Kvalita vzduchu	Přístroj používejte v prostředí s 2. stupněm znečištění ovzduší nebo čistším. Prostředí s 2. stupněm znečištění ovzduší je definováno jako prostředí, které běžně obsahuje pouze nevodivé nečistoty.
Větrání	Ve věci požadavků na větrání s ohledem na technické údaje tepelného výkonu přístroje se poraďte s pracovníky správy budovy.

# Symbols

	Určeno k diagnostice <i>in vitro</i>
	Zástupce pro Evropu
	Výrobce
	Datum výroby
	Číslo modelu
	Sériové číslo
	Vyp
	Zap
	Rozsah vlhkosti (na balení: označuje přípustné limity pro přepravu a skladování)
	Rozsah teploty (na balení: označuje přípustné limity pro přepravu a skladování)

# Prohlášení o souladu produktu s předpisy

## Certifikace produktu a soulad s předpisy

Společnost Illumina tímto prohlašuje, že přístroj MiSeqDx je v souladu s následujícími směrnicemi:

- Směrnice o elektromagnetické kompatibilitě (2014/30/EU)
- IVD 98/79/EC
- Směrnice o elektrických zařízeních určených pro používání v určitých mezích napětí (2014/35/EU)
- Směrnice o rádiových zařízeních (2014/53/EU)
- Směrnice RoHS 2011/65/EU a její dodatky

Úplné znění prohlášení o shodě pro Evropskou unii a certifikáty o souladu s předpisy jsou k dispozici na adrese [support.illumina.com/certificates.html](http://support.illumina.com/certificates.html).

## Omezení používání nebezpečných látek (RoHS)



Tento štítek označuje, že přístroj by neměl být likvidován společně s běžným komunálním odpadem.

Vraťte přístroj k likvidaci společnosti Illumina.

## Vystavení člověka elektromagnetickým polím

Toto zařízení splňuje limity pro maximální přípustné působení na širokou veřejnost podle článku 47 zákona CFR §1.1310, tabulka 1.

Toto zařízení splňuje limity pro působení elektromagnetických polí na člověka vysílaných zařízeními pracujícími v rozsahu frekvencí 0 Hz až 10 GHz, které se používají pro radiofrekvenční identifikaci (RFID) v pracovním nebo profesionálním prostředí. (EN 50364:2010, část 4.0.)

## Soulad s předpisy FCC

Toto zařízení splňuje podmínky části 15 pravidel FCC. Jeho provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám:

1. Toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení.
2. Toto zařízení musí akceptovat jakékoli přijaté rušení včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz.



## UPOZORNĚNÍ

Změny nebo úpravy této jednotky, které nejsou výslovně schváleny stranou odpovědnou za soulad s předpisy, mohou způsobit neplatnost oprávnění uživatele k provozu zařízení.

**POZNÁMKA** Toto zařízení bylo testováno a vyhovuje limitům pro digitální zařízení třídy A podle části 15 pravidel FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení, když je zařízení provozováno v komerčním prostředí.

Toto zařízení generuje, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není instalováno a používáno v souladu s návodem k použití, může způsobit škodlivé rušení rádiové komunikace. Provoz tohoto zařízení v obytných zónách pravděpodobně způsobí škodlivé rušení. V takovém případě bude uživatel muset toto rušení odstranit na vlastní náklady.

## Ethernetové kabely

Pro zajištění shody s emisními limity normy CISPR 11 třídy A použijte nestíněný ethernetový kabel CAT-5e.

## Poznámky k elektromagnetické kompatibilitě

Toto lékařské zařízení IVD splňuje požadavky na vyzařování a odolnost popsané v normě IEC 61326-2-6.

Toto zařízení bylo navrženo a zkoušeno podle normy CISPR 11 třídy A.

Toto zařízení není určeno pro použití v domácnostech a nemusí v takovém prostředí poskytovat dostatečnou ochranu příjmu rádiového signálu.

Před zahájením provozu zařízení by měl být vyhodnocen stav elektromagnetického prostředí.

Nepoužívejte zařízení v blízkosti zdrojů silného elektromagnetického záření (např. nestíněných radiofrekvenčních zdrojů), protože mohou narušit jeho správnou funkci.

Toto zařízení je určeno pro použití v profesionálních zdravotnických zařízeních. Při použití v domácích zdravotnických zařízeních je pravděpodobné, že nebude fungovat správně. Pokud existuje předpoklad, že je výkon ovlivněn elektromagnetickým rušením, lze správnou funkci obnovit zvětšením vzdálenosti mezi zařízením a zdrojem rušení.

Změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny stranou odpovědnou za soulad s předpisy, mohou způsobit neplatnost oprávnění uživatele k provozu zařízení.

## Soulad s předpisy IC

Tento digitální přístroj třídy A splňuje všechny požadavky kanadských předpisů pro zařízení způsobující rušení.

Toto zařízení splňuje standardy RSS, na které se nevztahuje licence úřadu Industry Canada.

Jeho provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám:

1. Toto zařízení nesmí způsobovat rušení.
2. Toto zařízení musí akceptovat jakékoli rušení včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz zařízení.

Podle předpisů Industry Canada může tento rádiový vysílač pracovat pouze s anténou určitého typu a maximálním (nebo menším) ziskem schváleným pro vysílač úřadem Industry Canada.

Ke snížení možného rádiového rušení jiných uživatelů by měl být typ antény a její zisk zvolen tak, aby ekvivalentní izotropně vyzařovaný výkon nebyl vyšší než výkon potřebný pro úspěšnou komunikaci.

Tento rádiový vysílač (IC ID: 9859A-MISEQ) byl schválen úřadem Industry Canada pro provoz s níže uvedenými typy antén s maximálním přípustným ziskem a požadovanou impedancí antény pro každý uvedený typ antény. Pro toto zařízení jsou přísně zakázány typy antén, které nejsou uvedeny v tomto seznamu a které mají zisk vyšší než maximální zisk uvedený pro tento typ.

Povolená anténa: Vnitřní smyčková anténa

## 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.

## Soulad s předpisy Brazílie

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.

## Soulad s předpisy Jižní Korey

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, 가정 외의 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.

## Soulad s předpisy Thajska

Toto telekomunikační vybavení splňuje požadavky Národní telekomunikační komise.

## Soulad s předpisy Spojených arabských emirátů

- Číslo registrace TRA: ER0117765/13
- Číslo prodejce: DA0075306/11



# Technická pomoc

Pokud potřebujete technickou pomoc, obraťte se na technickou podporu společnosti Illumina.

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

## Telefonní čísla na technickou podporu společnosti Illumina

Oblast	Bezplatná linka	Mezinárodní
Austrálie	+61 1800 775 688	
Belgie	+32 800 77 160	+32 3 400 29 73
Čína		+86 400 066 5835
Dánsko	+45 80 82 01 83	+45 89 87 11 56
Filipíny	+63 180016510798	
Finsko	+358 800 918 363	+358 974 790 110
Francie	+33 8 05 10 21 93	+33 1 70 77 04 46
Hongkong, Čína	+852 800 960 230	
Indie	+91 8006500375	
Indonésie		0078036510048
Irsko	+353 1800 936608	+353 1 695 0506
Itálie	+39 800 985513	+39 236 003 759
Japonsko	+81 0800 111 5011	
Jižní Korea	+82 80 234 5300	
Kanada	+1 800 809 4566	
Malajsie	+60 1800 80 6789	
Německo	+49 800 101 4940	+49 89 3803 5677
Nizozemsko	+31 800 022 2493	+31 20 713 2960
Norsko	+47 800 16 836	+47 21 93 96 93
Nový Zéland	+64 800 451 650	
Rakousko	+43 800 006249	+43 1 9286540
Singapur	1 800 5792 745	

Oblast	Bezplatná linka	Mezinárodní
Spojené království	+44 800 012 6019	+44 20 7305 7197
Španělsko	+34 800 300 143	+34 911 899 417
Švédsko	+46 2 00883979	+46 8 50619671
Švýcarsko	+41 800 200 442	+41 56 580 00 00
Taiwan, Čína	+886 8 06651752	
Thajsko	+66 1800 011 304	
USA	+1 800 809 4566	+1 858 202 4566
Vietnam	+84 1206 5263	

**Bezpečnostní listy (SDS)** – k dispozici na webu společnosti Illumina na adrese [support.illumina.com/sds.html](http://support.illumina.com/sds.html).

**Dokumentace k produktu** – je k dispozici ke stažení z webu [support.illumina.com](http://support.illumina.com).



Illumina

5200 Illumina Way

San Diego, Kalifornie 92122 U.S.A.

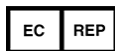
+1 800 809 ILMN (4566)

+1 858 202 4566 (mimo Severní Ameriku)

techsupport@illumina.com

www.illumina.com

CE



Illumina Netherlands B.V.

Steenoven 19

5626 DK Eindhoven

Nizozemsko

**Australský sponzor**

Illumina Australia Pty Ltd

Nursing Association Building

Level 3, 535 Elizabeth Street

Melbourne, VIC 3000

Austrálie

URČENO K DIAGNOSTICE IN VITRO

© 2021 Illumina, Inc. Všechna práva vyhrazena.

illumina®