



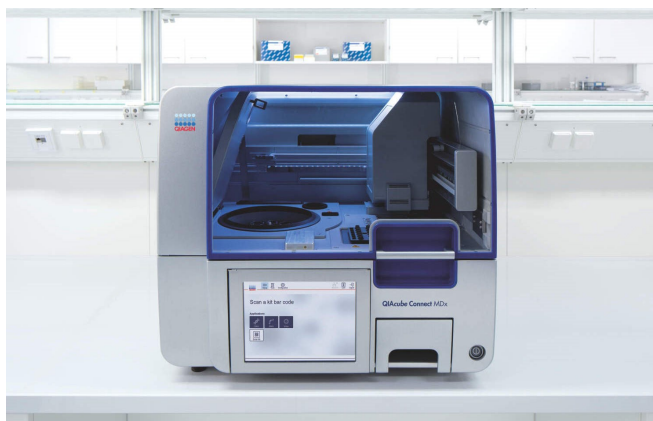
Marzec 2025 r.

QIAcube Connect MDx[®]

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa i skrócona instrukcja uruchamiania

Do użytku z oprogramowaniem w wersji 2.x

Aparat QIAcube Connect MDx jest przeznaczony do diagnostyki in vitro.



Spis treści

Wstęp	3
Informacje dotyczące bezpieczeństwa	4
Prawidłowa obsługa	4
Bezpieczeństwo elektryczne	7
Środowisko	9
Warunki pracy	9
Bezpieczeństwo biologiczne	9
Środki chemiczne	11
Toksyczne opary	11
Usuwanie odpadów	12
Zagrożenia powodowane przez elementy mechaniczne	12
Wirówka	13
Zagrożenie ciepłe	14
Bezpieczeństwo podczas konserwacji	15
Kwestie bezpieczeństwa związane z promieniowaniem	16
Symbole na aparacie QIAcube Connect MDx	17
Procedury instalacji	19
Wymagania dotyczące miejsca instalacji	20
Ustawianie aparatu QIAcube Connect MDx	21
Aby ustawić aparat QIAcube Connect MDx	21
Podłączanie aparatu QIAcube Connect MDx za pośrednictwem sieci Wi-Fi	24
Podłączanie aparatu QIAcube Connect MDx za pośrednictwem kabla LAN	24
Podłączanie urządzenia QIASphere Base	25
Historia zmian dokumentu	26

Wstęp

Aparat QIAcube Connect MDx służy do zautomatyzowanego wykonywania izolacji i oczyszczania kwasów nukleinowych na potrzeby zastosowań z zakresu diagnostyki molekularnej i/lub biologii molekularnej. System jest przeznaczony do użytku przez profesjonalnych użytkowników, takich jak technicy i lekarze przeszkoleni w zakresie technik biologii molekularnej i obsługi systemu QIAcube Connect MDx.

Aparat QIAcube Connect MDx jest przeznaczony do użytku wyłącznie z zestawami QIAGEN® i PAXgene® wskazanymi do stosowania z aparatem QIAcube Connect MDx do zastosowań opisanych w instrukcjach obsługi zestawów.

Ważne: *Podręcznik użytkownika* i skrócona instrukcja uruchamiania *aparatu QIAcube Connect MDx* oraz tłumaczenia obu tych dokumentów są dostępne w wersji elektronicznej w formacie PDF. Dokumenty te można pobrać na stronie www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx z karty **Resources** (Zasoby). Można tam również znaleźć pliki wymagane do tłumaczenia interfejsu do korzystania z oprogramowania (pliki języka). Wykonać instalację pliku języka zgodnie z instrukcjami zawartymi w sekcji 4.5.1, Konfiguracja systemu, *Podręcznika użytkownika QIAcube Connect MDx*.

Nazwa produktu, numer katalogowy i numer wersji w Instrukcji użycia muszą zgadzać się z informacjami podanymi na etykiecie produktu. Jeśli potrzebne tłumaczenie jest niedostępne, należy niezwłocznie skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN.

W razie napotkania jakichkolwiek trudności z pobraniem Instrukcji użycia można uzyskać odpowiednie tłumaczenie od firmy QIAGEN za pośrednictwem poczty e-mail, faksu lub poczty tradycyjnej. Aby uzyskać pomoc, należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN pod adresem support.qiagen.com lub z jednym z lokalnych dystrybutorów firmy QIAGEN za pośrednictwem strony www.qiagen.com.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Bardzo ważne jest, aby przed rozpoczęciem korzystania z aparatu QIAcube Connect MDx uważnie przeczytać niniejszą skróconą instrukcję uruchamiania, zwracając szczególną uwagę na informacje dotyczące bezpieczeństwa. Instrukcje oraz informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w podręczniku użytkownika muszą być przestrzegane w celu zapewnienia bezpiecznej obsługi aparatu oraz celem utrzymywania aparatu w bezpiecznym stanie.

OSTRZEŻENIE Termin **OSTRZEŻENIE** służy do informowania o sytuacjach, które mogą spowodować obrażenia ciała użytkownika lub innych osób. Szczegóły dotyczące tych okoliczności są podane w takiej ramce.



PRZESTROGA Termin **PRZESTROGA** służy do informowania o sytuacjach, które mogą spowodować uszkodzenie aparatu lub innego sprzętu. Szczegóły dotyczące tych okoliczności są podane w takiej ramce.



Porady przedstawione w niniejszej skróconej instrukcji uruchamiania mają na celu uzupełnienie standardowych wymagań dotyczących bezpieczeństwa obowiązujących w kraju użytkownika, a nie zastąpienie ich.

Należy pamiętać, że może być wymagane zapoznanie się z lokalnymi przepisami dotyczącymi zgłaszania poważnych incydentów, które wystąpiły w związku z wyrobem, producentowi oraz właściwemu organowi państwa, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.

Prawidłowa obsługa

OSTRZEŻENIE/ PRZESTROGA **Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia**



Nieprawidłowa obsługa aparatu QIAcube Connect MDx może spowodować obrażenia ciała lub uszkodzenie aparatu. Aparat QIAcube Connect MDx może być obsługiwany wyłącznie przez wykwalifikowany, odpowiednio przeszkolony personel.

Aparat QIAcube Connect MDx może być serwisowany wyłącznie przez specjalistów serwisu terenowego firmy QIAGEN.

Firma QIAGEN pobiera opłaty za naprawy wymagane z powodu nieprawidłowej konserwacji.

OSTRZEŻENIE Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia



Aparat QIAcube Connect MDx jest zbyt ciężki, aby mogła go podnieść jedna osoba. Aby uniknąć obrażeń ciała i uszkodzenia aparatu, nie należy podnosić aparatu w pojedynkę.

W celu zmiany lokalizacji aparatu skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN.

OSTRZEŻENIE Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia



Nie podejmować prób przenoszenia aparatu QIAcube Connect MDx podczas jego pracy.

PRZESTROGA Uszkodzenie aparatu



Nie dopuszczać do rozlania wody lub substancji chemicznych na aparat QIAcube Connect MDx. Uszkodzenie aparatu spowodowane rozlaniem na niego wody lub substancji chemicznej powoduje unieważnienie gwarancji.

W nagłym wypadku wyłączyć aparat QIAcube Connect MDx, używając przełącznika zasilania znajdującego się z przodu aparatu, i wyciągnąć przewód zasilający z gniazda zasilania.

PRZESTROGA Uszkodzenie aparatu



Z aparatem QIAcube Connect MDx używać wyłącznie kolumn wirówkowych firmy QIAGEN i materiałów eksploatacyjnych przeznaczonych do stosowania z aparatem QIAcube Connect MDx. Uszkodzenie spowodowane użyciem kolumn wirówkowych lub odczynników/materiałów innego typu unieważnia gwarancję.

OSTRZEŻENIE Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia



Nie używać uszkodzonych adapterów rotora. Adaptery rotora są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Wysokie przeciążenia (g) występujące w wirówce mogą spowodować uszkodzenie adapterów rotora w przypadku ich ponownego użycia.

PRZESTROGA Uszkodzenie aparatu



Przed użyciem aparatu należy opróżnić pojemnik na zużyte końcówki, aby uniknąć zaklinowania końcówek w szufladzie na odpady. Nieopróżnienie pojemnika na odpady może spowodować zablokowanie ramienia robota, potencjalnie prowadzące do niepowodzenia cyklu lub uszkodzenia aparatu.

OSTRZEŻENIE Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia



Aby nie dopuścić do kolizji/uszkodzenia elementów z tworzywa sztucznego, należy prawidłowo załadować probówki. W przypadku kolizji/uszkodzenia elementów z tworzywa sztucznego we wnętrzu wirówki mogą być obecne ich kawałki mające ostre krawędzie. Podczas wykonywania czynności względem elementów znajdujących się wewnątrz wirówki należy zachowywać ostrożność.

PRZESTROGA Uszkodzenie aparatu



Używać wyłącznie odpowiednich objętości płynów. Zastosowanie objętości płynów większych niż zalecane może spowodować uszkodzenie rotora wirówki lub aparatu.

OSTRZEŻENIE Ryzyko pożaru lub wybuchu



Gdy z aparatem QIAcube Connect MDx używany jest etanol lub płyny na bazie etanolu, należy obchodzić się z nimi ostrożnie i zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa. W przypadku rozlania płynu należy go zetrzeć, a następnie pozostawić pokrywę aparatu QIAcube Connect MDx otwartą, aby umożliwić rozproszenie się łatwopalnych oparów.

OSTRZEŻENIE Ryzyko wybuchu



Aparat QIAcube Connect MDx jest przeznaczony do użytku z odczynnikami i substancjami dostarczonymi w zestawach firmy QIAGEN lub innymi odczynnikami i substancjami wskazanymi w odpowiednich instrukcjach użycia. Stosowanie odczynników i substancji innych niż określone może prowadzić do pożaru lub wybuchu.

W przypadku rozlania materiału niebezpiecznego na powierzchnie zewnętrzne lub we wnętrzu aparatu QIAcube Connect MDx użytkownik jest odpowiedzialny za wykonanie odpowiedniego odkażania.

Uwaga: Nie umieszczać przedmiotów na pokrywach aparatu QIAcube Connect MDx.

PRZESTROGA Uszkodzenie aparatu



Nie opierać się o ekran dotykowy, gdy jest on wysunięty.

Bezpieczeństwo elektryczne

Uwaga: Przed rozpoczęciem serwisowania należy odłączyć przewód zasilający od gniazda zasilania.

OSTRZEŻENIE Zagrożenie elektryczne



Przerwanie przewodu ochronnego (uziemienie/masa) wewnątrz lub na zewnątrz aparatu lub odłączenie zacisku przewodu ochronnego może zwiększyć ryzyko porażenia prądem podczas obsługi aparatu.

Celowe przerywanie połączenia jest zabronione.

Napięcia wewnątrz aparatu zagrażające życiu

Gdy aparat jest podłączony do zasilania, zaciski mogą być pod napięciem, a otwarcie osłon lub wyjęcie części może spowodować odsłonięcie elementów pod napięciem.

OSTRZEŻENIE Uszkodzenie układów elektronicznych



Przed włączeniem zasilania aparatu należy się upewnić, że stosowane jest właściwe napięcie zasilające.

Niewłaściwe napięcie zasilające może spowodować uszkodzenie układów elektronicznych.

Aby sprawdzić zalecane napięcie zasilające, należy się zapoznać z danymi podanymi na tabliczce znamionowej aparatu.

OSTRZEŻENIE Ryzyko porażenia prądem elektrycznym



Nie otwierać żadnych paneli aparatu QIAcube Connect MDx.

Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia

Należy wykonywać wyłącznie procedury konserwacji, które są opisane w niniejszym podręczniku użytkownika. Wszelkie pozostałe procedury konserwacji lub naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez upoważnionego technika serwisu terenowego.

W celu zapewnienia zadowalającej i bezpiecznej pracy aparatu QIAcube Connect MDx należy przestrzegać następujących wytycznych:

- Przewód zasilania sieciowego musi być podłączony do gniazda zasilania sieciowego z przewodem ochronnym (uziemiaenie/masa).
- Aparat należy umieścić w takim miejscu, aby przewód zasilający był dostępny i można go było podłączyć/odłączyć.
- Używać wyłącznie przewodu zasilającego dostarczonego przez firmę QIAGEN.
- Nie modyfikować i nie wymieniać wewnętrznych części aparatu.
- Nie obsługiwać aparatu, jeśli którakolwiek pokrywa lub część została usunięta.
- W przypadku rozlania płynu we wnętrzu aparatu WYŁĄCZYĆ zasilanie aparatu, odłączyć go od gniazda zasilania i skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN.

Jeśli aparat zacznie stwarzać zagrożenie elektryczne, należy go zabezpieczyć, aby uniemożliwić jego obsługę przez innych członków personelu, i skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN.

Aparat może stwarzać zagrożenie elektryczne, gdy:

- aparat lub przewód zasilający wygląda na uszkodzony;
- aparat był przechowywany przez dłuższy czas w niekorzystnych warunkach;
- aparat został poddany silnym wstrząsom/obciążeniom podczas transportu;
- doszło do bezpośredniego kontaktu elektrycznych komponentów aparatu QIAcube Connect MDx z płynami;
- przewód zasilający został wymieniony na przewód zasilający nieprzeznaczony do używania z QIAcube Connect MDx.

Środowisko

Warunki pracy

OSTRZEŻENIE Atmosfera wybuchowa



Aparat QIAcube Connect MDx nie jest przeznaczony do użytku w atmosferze wybuchowej.

PRZESTROGA Uszkodzenie aparatu



Bezpośrednie światło słoneczne może spowodować wyblaknięcie części aparatu i uszkodzenie elementów z tworzyw sztucznych. Aparat QIAcube Connect MDx należy ustawić w miejscu nienarażonym na bezpośrednie światło słoneczne.

PRZESTROGA Uszkodzenie aparatu



Aparatu QIAcube Connect MDx nie należy używać w pobliżu źródeł silnego promieniowania elektromagnetycznego (np. nieekranowanych urządzeń przeznaczonych do emisji promieniowania wysokiej częstotliwości lub mobilnych urządzeń radiowych), ponieważ mogą one zakłócać odpowiednie działanie aparatu.

Bezpieczeństwo biologiczne

Próbki i odczynniki zawierające materiały pochodzenia ludzkiego należy traktować jak materiały potencjalnie zakaźne. Postępować zgodnie z procedurami bezpieczeństwa w laboratorium, które wymieniono w publikacjach, takich jak Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Bezpieczeństwo w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych), HHS (www.cdc.gov/biosafety).

Próbki mogą zawierać czynniki zakaźne. Użytkownicy powinni być świadomi zagrożeń dla zdrowia, jakie są związane z takimi czynnikami, i powinni używać takich próbek, przechowywać je oraz usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa.

OSTRZEŻENIE **Próbki zawierające czynniki zakaźne**



Próbki używane z aparatem QIAcube Connect MDx mogą zawierać czynniki zakaźne. Należy zachować szczególną ostrożność podczas postępowania z takimi próbkami i przestrzegać odpowiednich przepisów dotyczących bezpieczeństwa.

Zawsze należy stosować okulary ochronne, rękawiczki i fartuch laboratoryjny.

Osoby odpowiedzialne (np. kierownik laboratorium) powinny podjąć wszelkie niezbędne środki ostrożności w celu zapewnienia bezpieczeństwa w miejscu pracy oraz upewnić się, że operatorzy aparatów są odpowiednio przeszkoleni i nie są narażeni na działanie niebezpiecznych stężeń czynników zakaźnych, zgodnie z wytycznymi w odpowiednich kartach charakterystyki (Material Safety Data Sheet, MSDS) lub dokumentach organizacji OSHA^{1*}, ACGIH[†] lub COSHH[‡].

Wentylacja oparów oraz usuwanie odpadów muszą odbywać się zgodnie z wszystkimi krajowymi i lokalnymi przepisami w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia.

* OSHA — Occupational Safety and Health Administration (Agencja bezpieczeństwa i ochrony zdrowia w pracy) (Stany Zjednoczone)

† ACGIH — American Conference of Government Industrial Hygienists (Amerykańska konferencja państwowych higienistów pracy) (Stany Zjednoczone)

‡ COSHH — Control of Substances Hazardous to Health (Kontrola materiałów niebezpiecznych dla zdrowia) (Wielka Brytania)

Środki chemiczne

OSTRZEŻENIE Niebezpieczne środki chemiczne



Niektóre substancje chemiczne używane z aparatem QIAcube Connect MDx mogą być niebezpieczne lub stać się niebezpieczne po zakończeniu oczyszczania.

Zawsze należy stosować okulary ochronne, rękawiczki i fartuch laboratoryjny.

Osoby odpowiedzialne (np. kierownik laboratorium) powinny podjąć wszelkie niezbędne środki ostrożności w celu zapewnienia bezpieczeństwa w miejscu pracy oraz upewnić się, że operatorzy aparatów są odpowiednio przeszkoleni i nie są narażeni na działanie niebezpiecznych stężeń czynników zakaźnych, zgodnie z wytycznymi w odpowiednich kartach charakterystyki (Material Safety Data Sheet, MSDS) lub dokumentach organizacji OSHA^{1*}, ACGIH[†] lub COSHH[‡].

Wentylacja oparów oraz usuwanie odpadów muszą odbywać się zgodnie z wszystkimi krajowymi i lokalnymi przepisami w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia.

* OSHA — Occupational Safety and Health Administration (Agencja bezpieczeństwa i ochrony zdrowia w pracy) (Stany Zjednoczone)

† ACGIH — American Conference of Government Industrial Hygienists (Amerykańska konferencja państwowych higienistów pracy) (Stany Zjednoczone)

‡ COSHH — Control of Substances Hazardous to Health (Kontrola materiałów niebezpiecznych dla zdrowia) (Wielka Brytania)

Toksyczne opary

W przypadku pracy z lotnymi rozpuszczalnikami lub substancjami toksycznymi należy zapewnić skuteczny system wentylacji w laboratorium, aby usuwać powstające opary.

OSTRZEŻENIE Toksyczne opary



Nie używać wybielacza do czyszczenia lub dezynfekcji aparatu QIAcube Connect MDx, ponieważ kontakt wybielacza z solami zawartymi w buforach może doprowadzić do wytworzenia toksycznych oparów.

OSTRZEŻENIE Toksyczne opary



Do dezynfekcji używanego sprzętu laboratoryjnego nie należy używać wybielacza. Kontakt wybielacza z solami zawartymi w użytych buforach może doprowadzić do wytworzenia toksycznych oparów.

Usuwanie odpadów

Zużyty sprzęt laboratoryjny, taki jak probówki, kolumny wirówkowe firmy QIAGEN, końcówki z filtrem, butelki po buforach, probówki po enzymach oraz adaptery rotora, może zawierać niebezpieczne substancje chemiczne lub czynniki zakaźne pochodzące z procesu oczyszczania. Te odpady niebezpieczne należy zebrać i odpowiednio usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa.

OSTRZEŻENIE Niebezpieczne środki chemiczne i materiały zakaźne



Odpady mogą zawierać materiał toksyczny lub zakaźny i należy je odpowiednio usunąć. Aby uzyskać informacje o odpowiednich procedurach usuwania odpadów, należy zapoznać się z lokalnymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa.

Zagrożenia powodowane przez elementy mechaniczne

Podczas pracy aparatu QIAcube Connect MDx jego pokrywa musi pozostawać zamknięta. Pokrywę można otwierać wyłącznie w sytuacjach wskazanych w instrukcji użycia.

Nie opierać się o stół roboczy, gdy ramię robota aparatu przesuwają się do pozycji ładowania, a pokrywa jest otwarta. Przed załadunkiem lub rozładunkiem pokrywy roboczej aparatu należy poczekać, aż ramię robota przestanie się poruszać.

OSTRZEŻENIE Ruchome części



Należy unikać kontaktu z ruchomymi częściami podczas pracy aparatu QIAcube Connect MDx. Nie należy wkładać rąk pod ramię robota podczas opuszczania ramienia. W trakcie pracy aparatu nie należy podejmować żadnych prób przesunięcia statywów z końcówkami lub probówek.

OSTRZEŻENIE Ruchome części



Aby uniemożliwić kontakt użytkownika z ruchomymi częściami podczas pracy aparatu QIAcube Connect MDx, pokrywa obsługiwanego aparatu musi być zamknięta.

Jeśli czujnik lub blokada pokrywy nie działają prawidłowo, należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN.

Wirówka

Upewnić się, że rotor i kosze są prawidłowo zamontowane. Przed rozpoczęciem protokołu należy zamontować wszystkie kosze, niezależnie od liczby przetwarzanych próbek. Jeśli na rotorze lub koszach widoczne są oznaki uszkodzenia mechanicznego lub korozji albo jeśli BOLEC pozycjonujący rotora jest luźny bądź uszkodzony, nie należy używać aparatu QIAcube Connect MDx; w takiej sytuacji należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN.

PRZESTROGA Uszkodzenie aparatu



Aparatu QIAcube Connect MDx nie należy używać, jeśli pokrywa wirówki jest pęknięta lub uszkodzona jest jej blokada.

Upewnić się, że podczas pracy w wirówce nie znajdują się żadne niezamocowane materiały.

Upewnić się, że rotor został zainstalowany w prawidłowy sposób i że prawidłowo zamontowano wszystkie kosze (niezależnie od liczby przetwarzanych próbek). Podczas ładowania rotora ściśle przestrzegać instrukcji wyświetlanych przez oprogramowanie.

Używać wyłącznie rotorów, koszy i materiałów eksploatacyjnych przeznaczonych do użytku z aparatem QIAcube Connect MDx.

Uszkodzenie spowodowane użyciem innych materiałów eksploatacyjnych spowoduje unieważnienie gwarancji.

Zalecane jest, aby wymieniać rotor i kosze wirówki po wykonaniu 20 000 cykli przetwarzania, co odpowiada 9 latom użytkowania przy wykonywaniu dwóch cykli dziennie przez 220 dni rocznie. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN.

W przypadku awarii spowodowanej przerwą w zasilaniu pokrywę wirówki można otworzyć ręcznie w celu wyjęcia z niej próbek.

OSTRZEŻENIE Ruchome części



W przypadku awarii spowodowanej przerwą w zasilaniu należy odłączyć przewód zasilający i odczekać 10 minut przed próbą ręcznego otwarcia pokrywy wirówki.

PRZESTROGA Uszkodzenie aparatu



W przypadku przerwy w zasilaniu nie należy ręcznie przesuwac modułu z (ramienia robota) przed aparat. Jeśli pokrywa aparatu QIAcube Connect MDx zostanie zamknięta i zderzy się z modułem z, może to spowodować uszkodzenia.

OSTRZEŻENIE Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia



Podczas podnoszenia pokrywy wirówki należy zachować ostrożność. Pokrywa wirówki jest ciężka, a jej upuszczenie może spowodować obrażenia.

OSTRZEŻENIE Ryzyko przegrzania



Aby zapewnić prawidłową wentylację, przy tylnej i bocznych ściankach aparatu QIAcube Connect MDx należy pozostawić co najmniej 10 cm wolnej przestrzeni.

Nie należy zasłaniać szczelin ani otworów wentylacyjnych aparatu.

Zagrożenie ciepłne

Stół roboczy aparatu QIAcube Connect MDx jest wyposażony w podgrzewaną wytrząsarkę.

OSTRZEŻENIE Gorąca powierzchnia



Wytrząsarka może osiągnąć temperaturę do 70°C (158°F). Unikać dotykania go, gdy jest gorący, w szczególności krótko po zakończeniu przetwarzania.

Bezpieczeństwo podczas konserwacji

OSTRZEŻENIE/ PRZESTROGA Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia



Należy wykonywać wyłącznie procedury konserwacji, które są opisane w niniejszym podręczniku użytkownika.

OSTRZEŻENIE Ryzyko wybuchu



Podczas czyszczenia aparatu QIAcube Connect MDx środkiem dezynfekującym na bazie alkoholu pokrywę aparatu QIAcube Connect MDx należy pozostawić otwartą, aby umożliwić rozproszenie się łatwopalnych oparów.

Aparat QIAcube Connect MDx może być czyszczony dopiero po ostygnięciu komponentów stołu roboczego.

OSTRZEŻENIE Ryzyko pożaru



Nie dopuścić do kontaktu płynu czyszczącego ani środków odkażających z elementami elektrycznymi aparatu QIAcube Connect MDx.

OSTRZEŻENIE Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia



Aby nakrętki rotora nie poluzowały się podczas pracy wirówki, należy je mocno dokręcić kluczem do rotora dostarczonym z aparatem QIAcube Connect MDx.

OSTRZEŻENIE Zagrożenie promieniowaniem UV



Dzięki blokadzie mechanicznej podczas pracy lampy UV LED pokrywa aparatu pozostaje zamknięta.

Jeśli czujnik lub blokada pokrywy nie działają prawidłowo, należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN.

OSTRZEŻENIE Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia



Upewnić się, że wieczka kolumn wirówkowych i probówek mikrowirówkowych o pojemności 1,5 ml znajdują się w odpowiednich pozycjach i są dociśnięte do samego dna szczelin po bokach adaptera rotora. Niewłaściwie ustawione wieczka mogą odłamać się podczas wirowania.

OSTRZEŻENIE Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia



Upewnić się, że wieczko zostało całkowicie zdjęte z kolumny wirówkowej. W przypadku kolumn wirówkowych, których wieczka nie zostały całkowicie zdjęte, może wystąpić problem z ich poprawnym wyjęciem z rotora, prowadzący do niepowodzenia wykonywanego protokołu.

PRZESTROGA Uszkodzenie aparatu



Do czyszczenia aparatu QIAcube Connect MDx nie należy używać wybielacza, rozpuszczalników ani odczynników zawierających kwasy, zasady lub substancje żrące.

PRZESTROGA Uszkodzenie aparatu



Nie używać butelek z rozpylaczem zawierających alkohol ani środka dezynfekcyjnego do czyszczenia powierzchni aparatu QIAcube Connect MDx. Butelek z rozpylaczem można używać wyłącznie do czyszczenia elementów, które nie znajdują się na stole roboczym, oraz pod warunkiem że zezwalają na to lokalne praktyki operacyjne laboratorium.

Kwestie bezpieczeństwa związane z promieniowaniem

OSTRZEŻENIE Ryzyko obrażeń ciała



Nie narażać skóry na działanie światła UV-C emitowanego przez lampę UV LED.

OSTRZEŻENIE Ryzyko obrażeń ciała



Klasa 2 zagrożenia światłem lasera: Podczas korzystania z ręcznego skanera kodów kreskowych nie patrzeć w wiązkę lasera.

Symbole na aparacie QIAcube Connect MDx

Symbol	Lokalizacja	Opis
	Obok wytrząsarki	Zagrożenie ciepłe — temperatura wytrząsarki może osiągnąć 70°C (158°F).
	W pobliżu wirówki; obok ramienia robota	Zagrożenie powodowane przez elementy mechaniczne — unikać kontaktu z częściami ruchomymi.
	Na aparacie, w pobliżu statywu na butelki	Zagrożenie pożarowe — używanie etanolu w statywie na butelki.
	Przed stołem roboczym	Zagrożenie biologiczne — niektóre próbki używane z tym aparatem mogą zawierać czynniki zakaźne i podczas postępowania z nimi należy nosić rękawiczki.
	Wewnątrz szuflady na odpady	Zagrożenie biologiczne — szuflada na odpady może być skażona materiałem stwarzającym zagrożenie biologiczne; podczas jej obsługi należy nosić rękawiczki.
	Tabliczka znamionowa z tyłu aparatu	Znak CE informujący o tym, że analizator spełnia wymogi dyrektywy Unii Europejskiej.
	Tabliczka znamionowa na tylnej ścianie aparatu	Symbol certyfikatu CSA dla Kanady i USA.
	Tabliczka znamionowa z tyłu aparatu	Oznaczenie FCC amerykańskiej Federalnej Komisji Łączności.
	Tabliczka znamionowa z tyłu aparatu	Znak RCM dla Australii i Nowej Zelandii.
	Tabliczka znamionowa z tyłu aparatu	Znak RoHS dla Chin (ograniczenie stosowania niektórych substancji niebezpiecznych w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym).

Symbol	Lokalizacja	Opis
	Tabliczka znamionowa z tyłu aparatu	Znak WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) dotyczący zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego dla Europy.
	Tabliczka znamionowa z tyłu aparatu	Oficjalny producent.
	Z tyłu aparatu	Zapoznać się z instrukcją użycia.
	Tabliczka znamionowa z tyłu aparatu	Zob. ostrzeżenia i środki ostrożności.
	Tabliczka znamionowa z tyłu aparatu	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro.
	Tabliczka znamionowa z tyłu aparatu	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu.
	Tabliczka znamionowa z tyłu aparatu	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu (Unique Device Identifier, UDI) w formie kodu kreskowego 2D w formacie Data Matrix.
	Tabliczka znamionowa z tyłu aparatu	Globalny numer jednostki handlowej.
	Tabliczka znamionowa z tyłu aparatu	Numer seryjny.
	Tabliczka znamionowa z tyłu aparatu	Numer katalogowy.

Procedury instalacji

Firma QIAGEN zapewnia nowy poziom obsługi aparatu QIAcube Connect MDx dzięki wyposażeniu go w funkcję zdalnego monitorowania za pośrednictwem urządzenia QIASphere Base (bramka IoT) i aplikacji QIASphere App.

System QIASphere łączy użytkowników z kompleksowym cyfrowym ekosystemem firmy QIAGEN, zapewniając unikalne doświadczenie użytkownika i poprawiając wydajność i bezpieczeństwo pracy w laboratorium poprzez łączność w chmurze. QIASphere Base z pakietu QIASphere Connectivity łączy aparaty QIASphere-ready (takie jak QIAcube Connect MDx) z aplikacją QIASphere App działającą na urządzeniach mobilnych lub komputerach biurkowych, umożliwiając użytkownikowi zwiększanie liczby aplikacji, takich jak zdalne monitorowanie aparatu.

Aparat QIASphere może być ustawiony na tryb połączenia z chmurą (tryb chmury) albo w obrębie lokalnej sieci użytkownika (tryb lokalny). W trybie lokalnym użytkownik może najlepiej wykorzystać możliwości aparatu QIASphere.

Ważne: Urządzenie QIASphere Base łączy się z aplikacją QIASphere App, jak również z chmurą QIASphere. Aplikacja QIASphere App ułatwia monitorowanie stanu aparatu — wskazuje na przykład to, czy aparat przetwarza próbki, jest dostępny lub wymaga konserwacji. Jeśli urządzenie QIASphere Base jest połączone z chmurą QIASphere, raporty z cykli generowane przez aparat QIAcube Connect MDx (zawierające identyfikatory próbek) są przesyłane do chmury QIASphere. W przypadku gdy przesyłanie informacji w taki sposób jest niezgodne z przepisami lokalnymi lub zasadami obowiązującymi w laboratorium, użytkownik powinien dezaktywować połączenie urządzenia QIASphere Base z chmurą QIASphere. Aby dezaktywować połączenie urządzenia QIASphere Base z chmurą QIASphere, należy zapoznać się z instrukcjami zawartymi w *Podręczniku użytkownika produktu QIASphere*. Należy pamiętać, że pola z identyfikatorami próbek nie mogą zawierać żadnych danych osobowych.

Poza raportem z cykli poniższe pliki są przenoszone z aparatu do chmury. Będą one dostępne dla pomocy technicznej QIAGEN w celu ułatwienia rozwiązywania problemów i monitorowania statusu urządzenia użytkownika.

- Pliki eksportu
 - Uruchom pliki raportów
 - Plik liczników sprzętowych
 - Ścieżka audytu / Plik zdarzeń statystycznych
 - Pliki dziennika
- Sprawdzić stan systemu
- Konfiguracja systemu (MDx)
- Status konserwacji
- Lista protokołów

Uwaga: Bardzo ważne jest, aby przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia QIAsphere Base uważnie przeczytać podręcznik użytkownika, zwracając uwagę na informacje dotyczące bezpieczeństwa. Informacje dotyczące bezpieczeństwa dla urządzenia QIAsphere Base można znaleźć na stronie <https://www.eurotech.com/en/products/iot/multi-service-iot-edge-gateways/reliagate-10-12>.

Połączenie QIAsphere oferuje także możliwość aktualizacji plików protokołu na urządzeniu użytkownika. Zapoznać się z punktem 5.10.2 *Podręcznika użytkownika aparatu QIAcube Connect MDx*.

Wymagania dotyczące miejsca instalacji

Aparat QIAcube Connect MDx musi zostać umieszczony w miejscu nienarażonym na bezpośrednie światło słoneczne, z dala od źródeł ciepła oraz źródeł wibracji i zakłóceń elektrycznych. Informacje na temat warunków pracy (temperatura i wilgotność) oraz szczegółowe wymagania dotyczące miejsca instalacji, zasilania i uziemienia zawiera podręcznik użytkownika.

Ustawianie aparatu QIAcube Connect MDx

Niniejszy punkt zawiera opis ważnych czynności, jakie należy wykonać przed przystąpieniem do obsługi aparatu QIAcube Connect MDx.

Aby ustawić aparat QIAcube Connect MDx

1. Przed rozpakowaniem aparatu QIAcube Connect MDx należy go przenieść w miejsce instalacji i sprawdzić, czy strzałki na opakowaniu są skierowane ku górze. Należy również sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone. W przypadku uszkodzenia należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN.
2. Przed podniesieniem pudła transportowego otworzyć je od góry i wyciągnąć z niego *Skróconą instrukcję uruchamiania aparatu QIAcube Connect MDx*, list przewozowy, certyfikat produkcyjny i przewody zasilające.
3. Zdjąć czarną piankową pokrywę ochronną i podnieść pudło.
4. W celu podniesienia aparatu QIAcube Connect MDx należy wsunąć palce pod oba boki stołu roboczego; podczas podnoszenia aparatu należy mieć wyprostowane plecy.

Ważne: Podczas rozpakowywania lub podnoszenia aparatu QIAcube Connect MDx nie należy przytrzymywać go za wyświetlacz ekranu dotykowego, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie aparatu.

5. Ostrożnie wyjąć aparat z ochronnego foliowego worka transportowego wraz z wkładem z żelam krzemionkowym.
6. Sprawdzić aparat QIAcube Connect MDx pod kątem uszkodzeń oraz poluzowanych części. W razie wykrycia jakichkolwiek uszkodzeń skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN. Przed przystąpieniem do obsługi aparatu QIAcube Connect MDx upewnić się, że osiągnął on temperaturę pokojową.
7. Wyjąć dysk flash USB, klucz do rotora, nakrętkę rotora, klucz imbusowy, adapter wytrząsarki S2 i zatyczki do statywu wytrząsarki z szuflady na odpady.

8. Aby zdjąć pianki ochronne znajdujące się nad wirówką, należy najpierw delikatnie pociągnąć do siebie górną piankę ochronną. Po zdjęciu górnej pianki ochronnej delikatnie pociągnąć do siebie środkową piankę ochronną i odszukać umieszczony w niej czytnik kodów kreskowych. Delikatnie wyjąć dolną piankę ochronną znajdującą się nad wirówką.
9. Aby zdjąć piankę ochronną z otoczenia ramienia robota, należy delikatnie pociągnąć piankę ochronną do siebie. Ostrożnie popchnąć do tyłu ramię robotyczne, aby odsłonić i usunąć niewielką piankową nakładkę poniżej. Po zdjęciu pianki ochronnej z ramienia robota należy zamknąć pokrywę aparatu QIAcube Connect MDx.
10. Należy ostrożnie ściągnąć folię ochronną z pokrywy aparatu QIAcube Connect MDx. Aby zdjąć folię ochronną, należy ją delikatnie pociągnąć do siebie. Po zdjęciu folii ochronnej należy pamiętać o zamknięciu pokrywy aparatu QIAcube Connect MDx.
11. Przed włączeniem aparatu należy podłączyć interfejs Wi-Fi (jeśli jest dostarczony) do jednego z portów USB znajdujących się za ekranem dotykowym.
12. Podłączyć aparat QIAcube Connect MDx do gniazda zasilania za pomocą dostarczonego przewodu zasilającego. Upewnić się, że przełącznik zasilania znajduje się w pozycji wyłączenia (tzn. nie jest wciśnięty; gdy przełącznik jest wciśnięty, znajduje się w pozycji włączenia).
13. Rotor i kosze wirówki są wstępnie zamontowane w aparacie QIAcube Connect MDx.

Podczas pierwszej konfiguracji aparatu QIAcube Connect MDx należy włączyć aparat (patrz krok) i po otwarciu wirówki wyjąć z niej piankowe wkłady transportowe. Jeśli kosze i rotor wirówki zostały wyjęte ręcznie (np. podczas konserwacji), należy zamontować je ponownie, postępując zgodnie z poniższymi procedurami.

Uwaga: Rotor można zamontować tylko w jednej orientacji. Bolec na wale rotora pasuje do wycięcia na spodzie rotora, znajdującego się bezpośrednio pod pozycją Position 1 (Pozycja 1) rotora.

- a. Należy wyrównać pozycję Position 1 (Pozycja 1) rotora z bolcem na wale rotora, a następnie ostrożnie opuścić rotor na wał.

- b. Umieścić nakrętkę rotora na rotorze i dokręcić ją za pomocą klucza do rotora dostarczonego z aparatem QIAcube Connect MDx. Upewnić się, że rotor jest pewnie osadzony. Sprawdzić, czy wszystkie kosze są prawidłowo zawieszone i mogą się swobodnie kołysać.

Uwaga: Aby ułatwić prawidłowe załadowanie koszy, strona kosza wirówki, która musi być skierowana w stronę wału rotora, jest oznaczona szarą linią. Sprawdzić, czy wszystkie kosze są prawidłowo zawieszone i mogą się swobodnie kołysać.

Zamontować wszystkie kosze wirówki przed rozpoczęciem protokołu, nawet jeśli przetwarzanych jest mniej niż 12 próbek.

14. **Opcjonalnie:** jeśli wymagana jest zmiana adaptera wstrząsarki, należy się zapoznać z podręcznikiem użytkownika aparatu.
15. Aby włączyć aparat QIAcube Connect MDx, należy zamknąć pokrywę i nacisnąć przycisk zasilania. Zostanie wyemitowany sygnał dźwiękowy i pojawi się ekran początkowy.
16. Aby zalogować się po raz pierwszy, należy wprowadzić tekst Admin w polach User ID (Id. użytkownika) oraz Password (Hasło). Po zalogowaniu użytkownikowi zostaną przyznane uprawnienia roli Admin z możliwością konfigurowania kont innych użytkowników. Więcej informacji na temat zarządzania użytkownikami znajduje się w podręczniku użytkownika aparatu.
17. W menu **Configuration** (Konfiguracja) na karcie **System** można zmieniać wartości wprowadzone w polach Set Date (Ustawienia daty), Time (Godzina) i Name Settings (Ustawienia nazw).
18. Aby się upewnić, że w aparacie **QIAcube Connect MDx** zainstalowano najnowszą wersję oprogramowania i protokołu, należy odwiedzić stronę internetową aparatu QIAcube Connect MDx dostępną pod adresem www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx.
19. Postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami w celu podłączenia aparatu QIAcube Connect MDx do sieci. Czynności te może wykonywać tylko użytkownik o uprawnieniach Administratora.

Podłączanie aparatu QIAcube Connect MDx za pośrednictwem sieci Wi-Fi

Uwaga: W aparacie QIAcube Connect MDx obsługiwane są wyłącznie tryby WPA-PSK i WPA2-PSK. Ponadto identyfikator SSID punktu dostępowego Wi-Fi musi być widoczny. Połączenie przy ukrytym identyfikatorze SSID nie jest obsługiwane.

1. Sieć Wi-Fi można skonfigurować w menu **Configuration** (Konfiguracja) na karcie **Wi-Fi**.
2. Należy włączyć skanowanie w poszukiwaniu dostępnych sieci.
3. Wybrać z listy jedną z dostępnych sieci.
4. Wprowadzić hasło Wi-Fi i ustawić połączenie.

Podłączanie aparatu QIAcube Connect MDx za pośrednictwem kabla LAN

Aby skonfigurować sieć LAN, w menu **Configuration** (Konfiguracja) na karcie **LAN** należy wprowadzić ustawienia sieci lokalnej.

Uwaga: W celu wprowadzenia szczegółowych ustawień sieciowych może być konieczna pomoc specjalisty IT.

Podłączanie urządzenia QIASphere Base

Urządzenie QIASphere Base należy podłączyć do tej samej sieci co aparat QIACube Connect MDx. Podłączane urządzenie QIASphere Base nie musi znajdować się w pobliżu aparatu QIACube Connect MDx.

Procedury instalacji urządzenia QIASphere Base można znaleźć w *Skróconej instrukcji uruchamiania pakietu QIASphere Connectivity Package*. Patrz karta **Resources** (Zasoby) na stronie www.qiagen.com/qiasphere. Procedury instalacji dostarczają ważnych informacji dotyczących instalacji urządzenia QIASphere Base, w tym wymaganej konfiguracji aparatu oraz ustawień sieciowych.

Aby uzyskać szczegółowe informacje dotyczące instalacji lub użyć laptopa do konfiguracji za pomocą kabla zamiast interfejsu Bluetooth®/Wi-Fi, należy zapoznać się ze *skróconym podręcznikiem użytkownika QIASphere*.

Uwaga: W celu wprowadzenia szczegółowych ustawień sieciowych może być konieczna pomoc specjalisty IT.

Historia zmian dokumentu

Wersja	Zmiany
R2, marzec 2025 r.	Ogólna weryfikacja dokumentu w celu zapewnienia jego aktualności
R1, listopad 2020 r.	Pierwsza wersja dokumentu

Aby uzyskać dalsze wsparcie w przypadku problemów technicznych, prosimy o kontakt z serwisem technicznym firmy QIAGEN pod adresem www.qiagen.com.

Aktualne informacje licencyjne oraz zastrzeżenia dotyczące poszczególnych produktów znajdują się w instrukcji obsługi lub podręczniku użytkownika odpowiedniego zestawu firmy QIAGEN. Instrukcje obsługi i podręczniki użytkownika zestawów firmy QIAGEN są dostępne pod adresem www.qiagen.com. Można je także zamówić u lokalnego dystrybutora lub w serwisie technicznym firmy QIAGEN.

Znaki towarowe: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAcube®, QIASphere® (QIAGEN Group); Bluetooth® (Bluetooth SIG, Inc.); PAXgene® (PreAnalytiX GmbH). Zastrzeżonych nazw, znaków towarowych itd. wykorzystywanych w niniejszym dokumencie, nawet jeżeli nie zostały wyraźnie oznaczone, nie można uważać za niechronione przepisami prawa.

Mar-2025 HB-2828-002 © 2025 QIAGEN, wszelkie prawa zastrzeżone.

Strona celowo pozostawiona pusta.

Strona celowo pozostawiona pusta.

