

Системы секвенирования NextSeq 500 и NextSeq 550

Руководство по технике безопасности и нормативно-правовому соответствию

Исключительно для использования в научно-исследовательских целях.

Не предназначено для использования в диагностических процедурах.

В настоящем руководстве приведена важная информация, обеспечивающая безопасность установки, обслуживания и эксплуатации Illumina® NextSeq® 500 и NextSeq® 550. Данное руководство содержит положения, касающиеся нормативно-правового и законодательного соответствия изделия. До начала работы с системой внимательно прочтите данный документ.

Требования техники безопасности и маркировка

В настоящем разделе приводятся потенциально опасные факторы, связанные с установкой, обслуживанием и эксплуатацией прибора. Использование прибора или воздействие на него таким образом, при котором вы подвергаете себя какой-либо опасности, запрещено.

Всех описанных угроз можно избежать, соблюдая стандартные процедуры эксплуатации, содержащиеся в *Руководстве по работе с системой NextSeq 500 (документ № 15046563)* и *Руководстве по работе с системой NextSeq 550 (документ № 15069765)*.

Предупреждения о необходимости соблюдения общей техники безопасности

Весь персонал должен пройти обучение правильной работе с прибором и ознакомиться с инструкциями по технике безопасности.



В целях снижения риска для персонала или прибора соблюдайте все содержащиеся в документе инструкции по эксплуатации при работе в зонах, обозначенных данным символом.

Предупреждение о необходимости соблюдения техники безопасности при работе с лазером



Система NextSeq относится к лазерным изделиям класса 1 со встроенным диодом класса 3В. Уровни излучения класса 1 не считаются опасными.

Все лазерное излучение, с которым имеет дело оператор, соответствует доступным пределам МЭК 60825-1 для лазерных изделий класса 1.

Предупреждения по технике безопасности при работе с электрооборудованием

Не снимайте с прибора внешние панели. Внутренние компоненты не предназначены для обслуживания пользователем. Работа с прибором, с которого сняты какие-либо панели, создает потенциальную опасность воздействия сетевого напряжения и напряжения постоянного тока.



Данный прибор работает под напряжением 100–240 В перем. тока при частоте 50–60 Гц. Опасные источники напряжения располагаются за задней и левой панелями, но к ним также есть доступ, если сняты другие панели. Даже если прибор выключен, на нем имеется остаточное напряжение. Во избежание удара электрическим током работать с прибором необходимо только при условии, что все панели находятся на своих местах.

Технические характеристики электропитания

Тип	Техническая характеристика
Сетевое напряжение	100–240 В перем. тока при 50/60 Гц
Номинальная мощность блока питания	600 Вт, пиковая

Электрические соединения

Подключите прибор к заземленной цепи со следующими минимальными характеристиками:

- ▶ 15 А для источника питания 100–110 В;
- ▶ 10 А для источника питания 220–240 В.

Дополнительную информацию см. в *Руководстве по подготовке рабочего места для системы NextSeq (документ № 15045113)*.

Защитное заземление



Подключение к заземлению данного сервера осуществляется через корпус. Провод заземления в кабеле питания обеспечивает безопасное заземление прибора. При использовании устройства подключение к защитному заземлению на кабеле питания должно быть в хорошем рабочем состоянии.

Плавкие предохранители

Прибор не содержит плавких предохранителей, подлежащих замене пользователем.

Предупреждение о необходимости соблюдения техники безопасности при работе с горячими поверхностями



Запрещается эксплуатировать прибор, если снята хотя бы одна панель.

Запрещается прикасаться к термостату в отсеке проточной ячейки. Нагреватель, используемый в данном приборе, обычно работает при температуре в диапазоне от комнатной температуры окружающей среды (22 °C) до 95 °C. Воздействие температуры на верхнем пределе данного диапазона может привести к ожогам.

Предупреждение о необходимости соблюдения техники безопасности при обращении с тяжелыми объектами



Данный прибор весит приблизительно 83 кг (183 фунта) и при падении или неправильном обращении может стать причиной получения серьезных травм.

Предупреждение о необходимости соблюдения техники безопасности при работе с механическим оборудованием



Во время работы насоса прибора не подносите пальцы к шприцам внутри отсека реагентов.

Снятие упаковки, установка и перемещение прибора

Только персонал, уполномоченный компанией Illumina, имеет право производить снятие упаковки, установку и перемещение прибора. При необходимости перемещения прибора свяжитесь с представителем компании Illumina.

Требования к окружающей среде

Параметр	Техническая характеристика
Температура	Температура в лаборатории должна поддерживаться на уровне 19–25 °C (22 ± 3 °C). Это рабочая температура прибора. Во время запуска секвенирования колебания температуры окружающей среды не должны превышать ±2 °C.
Влажность	Относительная влажность без конденсации должна поддерживаться на уровне 20–80 %.
Высота над уровнем моря	Устанавливать прибор следует на высоте ниже 2000 метров над уровнем моря (6500 футов).

Параметр	Техническая характеристика
Качество воздуха окружающей среды	Прибор следует эксплуатировать в помещении с уровнем содержания в воздухе твердых частиц класса 9 стандарта ISO 14644-1 (воздух обычного помещения/лаборатории) или чище. Прибор должен находиться вдали от источников от пыли.
Вентиляция	Обратитесь к специалистам по эксплуатации здания, чтобы рассчитать требования к вентиляции на основе характеристик теплоотдачи прибора.
Вибрация	Уровень непрерывной вибрации пола в лаборатории должен соответствовать стандарту ISO для офисных помещений. Во время запуска секвенирования запрещено превышать пределы, предусмотренные стандартом ISO для аппаратного зала. Избегайте повторяющихся толчков или колебаний в непосредственной близости от прибора.

Положения о нормативно-правовом и законодательном соответствии изделия

Упрощенная декларация соответствия

Настоящим предприятие Illumina, Inc. заявляет, что система NextSeq 500 соответствует следующим директивам.

- ▶ Директива ЕС по электромагнитной совместимости [2014/30/EU]
- ▶ Директива ЕС по низковольтному оборудованию [2014/35/EU]
- ▶ Директива ЕС по радиооборудованию [2014/53/EU]

Полный текст декларации соответствия ЕС доступен по следующему интернет-адресу: support.illumina.com/certificates.html.

Маркировка о нормативно-правовом и законодательном соответствии

Прибор промаркирован следующими символами о соответствии требованиям стандартов и нормативным требованиям.



Данная бирка подтверждает, что настоящее изделие прошло испытания и сертифицировано TUV Rheinland, национальной испытательной лабораторией (NRTL).



Данная бирка подтверждает, что настоящее изделие отвечает основополагающим требованиям всех надлежащих директив ЕС.



Эта бирка подтверждает, что настоящее изделие соответствует требованиям по защите окружающей среды в течение 10 лет.

Правила ограничения содержания вредных веществ (RoHS)



Данная бирка указывает, что прибор соответствует требованиям директивы ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE).

Указания по вторичной переработке оборудования см. по адресу support.illumina.com/certificates.html.

Воздействие радиочастотного излучения на организм человека

Настоящее оборудование соответствует уровню предельно допустимого воздействия (МРЕ) для населения в целом в соответствии с пунктом 47 CFR (Свода федеральных положений), § 1.1310, таблица 1.

Настоящее оборудование соответствует пределу воздействия электромагнитного поля на организм человека (ЭМП) для устройств, работающих на частоте в пределах диапазона от 0 Гц до 10 ГГц, используемых в радиочастотной идентификации (RFID) в трудовой или профессиональной среде (стандарт EN 50364:2010, раздел 4.0.).

Соответствие требованиям Федеральной комиссии по связи (FCC)

Данное устройство соответствует требованиям части 15 правил Федеральной комиссии по связи. Работа выполняется при соблюдении следующих двух условий.

- 1 Данное устройство не должно создавать вредные помехи.
- 2 Данное устройство должно выдерживать любые принятые помехи, включая те, которые могут вызвать нежелательную работу устройства.



ОСТОРОЖНО!

Любые изменения или модификации, внесенные в оборудование без разрешения стороны, ответственной за соблюдение стандартов, могут привести к запрету на эксплуатацию данного оборудования пользователем.



ПРИМЕЧАНИЕ

Данное оборудование прошло испытания, в ходе которых было установлено соответствие требованиям к цифровым устройствам класса А в соответствии с частью 15 правил Федеральной комиссии по связи. Данные требования разработаны для обеспечения должной защиты от вредных помех, возникающих при эксплуатации оборудования в промышленных условиях.

Данное оборудование вырабатывает, использует и может излучать радиочастотную энергию. Если его установка и использование осуществляются без соблюдения требований руководства по эксплуатации прибора, это может привести к вредному воздействию на средства радиосвязи. При работе данного оборудования в жилых зонах могут возникать вредные помехи. Такие помехи корректируются пользователем за свой счет.

Экранированные кабели

Для обеспечения соответствия требованиям, установленным правилами Федеральной комиссии по связи (FCC) для устройств класса А, при эксплуатации данного прибора необходимо использовать экранированные кабели.

Соответствие требованиям IC

Цифровая аппаратура класса А отвечает всем требованиям канадских инструкций по эксплуатации оборудования, вызывающего помехи.

Данное устройство соответствует лицензии Министерства промышленности Канады, за исключением стандартов RSS.

Работа выполняется при соблюдении следующих двух условий.

- 1 Данное устройство не должно создавать помехи.
- 2 Данное устройство должно выдерживать любые помехи, включая те, которые могут вызвать нежелательную работу.

Соответствие требованиям стандартов Кореи

해당 무선 설비는 운용 중 전파 혼신 가능성이 있음.

A급 기기 (업무용 방송 통신기자재)

이 기기는 업무용 (A급)으로 전자파적합로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의

하십시오. 가정 외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

История редакций

Документ	Дата	Описание изменений
Документ № 15046564, версия 03	Март 2020 г.	Удален раздел «Нормативно-правовое соответствие и нормативное маркирование». Обновлен раздел «Нормативно-правовое соответствие в плане электромагнитной совместимости приборов класса А», и изменено название раздела касательно нормативно-правового соответствия для Республики Кореи. Обновлено название для указания систем NextSeq 500 и NextSeq 550.
Материал № 20005369 Документ № 15046564, версия 02	Март 2016 г.	Исправлен список сертификации изделий в соответствии с UL 61010-1:2012. Из информации о типе нагревателя удален дескриптор термоэлектрических элементов Пельтье. Добавлен перевод на арабский язык.
Материал № 20000084 Документ № 15046564, версия 01	Октябрь 2015 г.	Добавлен перевод на французский, немецкий, итальянский, корейский, португальский, русский, упрощенный китайский и испанский языки.
Документ № 15046564 В	Май 2015 г.	Внесены изменения в Руководство по технике безопасности и нормативно-правовому соответствию системы NextSeq. Это руководство применимо к системам NextSeq 500 и NextSeq 550.
Документ № 15046564 А	Декабрь 2013 г.	Первый выпуск.

Авторское право и товарные знаки

© Illumina, Inc., 2020 г. Все права защищены.

Все товарные знаки являются собственностью компании Illumina, Inc. или их соответствующих владельцев. Информацию о конкретных товарных знаках см. на веб-сайте по адресу www.illumina.com/company/legal.html.