

Системи секвенування NextSeq 500 і NextSeq 550

Посібник із техніки безпеки й нормативно-правової відповідності

Використовувати лише для дослідження. Не можна використовувати для діагностичних процедур.

У цьому посібнику надано важливу інформацію з техніки безпеки, що стосується встановлення, обслуговування й експлуатації систем NextSeq® 500 і NextSeq® 550 Illumina®. Цей посібник містить положення щодо нормативно-правової відповідності виробу. Перед виконанням на вказаній системі будь-яких процедур прочитайте цей документ.

Вимоги техніки безпеки й відповідне маркування

У цьому розділі визначено потенційні види небезпеки, пов'язані зі встановленням, обслуговуванням і експлуатацією приладу. Забороняється експлуатація або взаємодія з приладом у спосіб, що наражає користувача на будь-яку з перелічених небезпек.

Усіх описаних небезпек можна уникнути, дотримуючись правил, наведених у *Посібнику із системи NextSeq 500 (документ № 15046563)* або *Посібнику із системи NextSeq 550 (документ № 15069765)*.

Попередження про потребу дотримуватися загальної техніки безпеки

Переконайтеся, що весь персонал навчений належній роботі з приладом і обізнаний з питань стосовно будь-якої потенційної небезпеки.



Для мінімізації ризику для персоналу або приладу під час роботи в зонах, позначених цією етикеткою, дотримуйтеся усіх інструкцій з експлуатації.

Попередження про потребу дотримуватися техніки безпеки під час роботи з лазером



Система NextSeq — це лазерний пристрій класу 1, оснащений діодом класу 3В. Рівні опромінення класу 1 не вважаються небезпечними.

Усе лазерне опромінення, яке може досягати оператора, відповідає допустимим межах ІЕС 60825-1 для лазерних пристроїв класу 1.

Попередження про потребу дотримуватися техніки безпеки під час роботи з електрообладнанням

Забороняється знімати з приладу зовнішні панелі. У середині приладу відсутні компоненти, які може обслуговувати користувач. Експлуатація приладу, з якого знята будь-яка панель, створює потенційну небезпеку від дії напруги електричної мережі й напруги постійного струму.



Живлення приладу забезпечується напругою 100–240 В змінного струму із частотою 50–60 Гц. Джерела небезпечної напруги розташовані за задньою й лівою боковою панелями, але до них можливий доступ, коли зняті інші панелі. Навіть якщо прилад вимкнений, на ньому залишається певна напруга. Для уникнення враження електричним струмом слід працювати з приладом за наявності на своїх місцях усіх панелей.

Технічні вимоги до живлення

Тип	Вимога
Напруга електромережі	100–240 В змінного струму із частотою 50/60 Гц
Параметри електроживлення	600 Вт, максимум

Електричні підключення

Підключайте прилад до заземленого контура, здатного забезпечити щонайменше:

- ▶ 15 А для джерела живлення 100–110 В;
- ▶ 10 А для джерела живлення 220–240 В.

Для отримання додаткової інформації див. *Посібник з підготовки робочого місця системи NextSeq (документ № 15045113)*.

Захисне заземлення



Цей сервер має з'єднання із захисним заземленням через корпус. Провід безпечного заземлення на шнурі живлення утримує рівень захисного заземлення на безпечному еталонному рівні. У разі використання цього пристрою з'єднання захисного заземлення зі шнуром живлення повинне бути в належному робочому стані.

Запобіжники

Прилад не містить запобіжників, які має замінювати користувач.

Попередження про потребу дотримуватися техніки безпеки під час роботи з гарячими поверхнями



Забороняється працювати на приладі, коли з нього знято будь-яку з панелей.

Не торкайтеся нагрівальної станції у відсіку проточної кювети. Нагрівач, використовуваний у цій зоні, зазвичай регулюється в межах від кімнатної температури навколишнього середовища (22 °C) до 95 °C. Вплив температур на вищому кінці цього діапазону може призвести до опіків.

Попередження про потребу дотримуватися техніки безпеки під час роботи з важкими предметами



Цей прилад важить приблизно 83 кг (183 фунти) і внаслідок падіння або неправильного поводження може призвести до важкого травмування.

Попередження про потребу дотримуватися механічної безпеки



Тримайте пальці подалі від шприців усередині відсіку для реагентів під час роботи насоса приладу.

Розпакування, установлення та переміщення приладу

Розпаковувати, установлювати або переміщувати прилад може лише персонал, уповноважений компанією Illumina. Якщо вам потрібно перемістити прилад, зверніться до представника компанії Illumina.

Вимоги до навколишнього середовища

Показник	Вимога
Температура	Підтримуйте температуру в лабораторії в межах від 19 °C до 25 °C (22 °C ± 3 °C). У цьому температурному діапазоні має працювати прилад. Під час виконання циклу аналізу кімнатна температура навколишнього середовища не повинна змінюватися більше ніж на ±2 °C.
Вологість	Підтримуйте відносну вологість у стані відсутності конденсації в межах 20–80 %.
Висота над рівнем моря	Розташуйте прилад на висоті не вище 2000 метрів (6500 футів) над рівнем моря.
Якість повітря навколишнього середовища	Експлуатуйте прилад усередині приміщень із рівнями чистоти повітря за вмістом частинок щонайменше на рівні класу 9 ISO 14644-1 (повітря у звичайних приміщеннях / лабораторіях). Тримайте інструмент подалі від джерел пилу.

Показник	Вимога
Вентиляція	Порадьтесь з відділом нагляду за приміщеннями вашого закладу щодо вимог до вентиляції, залежно від технічних параметрів тепловиділення приладу.
Вібрація	Обмежуйте постійну вібрацію підлоги лабораторії відповідно до вимог ISO для офісних приміщень. Під час прогону секвенування не перевищуйте рівні ISO для робочих приміщень. Уникайте періодичних ударів або механічних впливів біля приладу.

Заяви про нормативно-правову відповідність виробу

Спрощена декларація відповідності

Компанія Illumina, Inc. цим твердженням декларує, що система NextSeq 500 відповідає вимогам наведених далі директив.

- ▶ Директива щодо електромагнітної сумісності (EMC) [2014/30/ЄС].
- ▶ Директива щодо низьковольтного обладнання [2014/35/ЄС].
- ▶ Директива щодо радіоблагодання (RED) [2014/53/ЄС].

Повний текст Декларації відповідності для ЄС можна знайти за такою інтернет-адресою: support.illumina.com/certificates.html.

Маркування відповідності нормативно-правовим вимогам

Цей прилад містить наведене нижче маркування відповідності нормативно-правовим вимогам.



Ця етикетка гарантує, що виріб перевірений і сертифікований TUV Rheinland, визнаною на державному рівні випробувальною лабораторією (Nationally Recognized Testing Laboratory, NRTL).



Ця етикетка гарантує, що виріб відповідає основним вимогам усіх відповідних директив ЄС.



Ця етикетка гарантує, що виріб відповідає періоду використання із забезпеченням захисту навколишнього середовища 10 років.

Обмеження використання небезпечних речовин (RoHS)



Цей ярлик означає, що прилад відповідає вимогам Директиви WEEE щодо відпрацьованого електричного й електронного обладнання.

Щоб отримати рекомендації з утилізації обладнання, перейдіть за адресою support.illumina.com/certificates.html.

Вплив радіочастотного випромінювання на організм людини

Це обладнання відповідає рівням обмеження максимально допустимого впливу (МДВ) на середньостатистичне населення згідно з таблицею 1 § 1.1310 розділу 47 Кодексу федеральних положень (Code of Federal Regulations, CFR).

Це обладнання відповідає рівню обмеження впливу електромагнітних полів (ЕМП) на організм людини для пристроїв, що функціонують у діапазоні частот від 0 Гц до 10 ГГц і використовуються для радіочастотної ідентифікації (RFID) у виробничому або робочому оточенні. (EN 50364:2010, розділи 4.0.)

Відповідність нормативно-правовим вимогам Федеральної комісії зі зв'язку (Federal Communications Commission, FCC)

Цей прилад відповідає вимогам частини 15 правил FCC. Його експлуатація допускається в разі дотримання двох наведених далі умов.

- 1 Цей прилад не має викликати шкідливих перешкод.
- 2 Цей прилад має приймати будь-які перешкоди, що надходять до нього, зокрема перешкоди, які можуть спричинити його небажане функціонування.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Зміни або модифікації до цього приладу, явним чином не схвалені стороною, відповідальною за дотримання нормативних вимог, можуть призвести до припинення повноважень користувача на експлуатацію цього обладнання.



ПРИМІТКА

Це обладнання пройшло випробування, у ході яких встановлено, що воно відповідає обмеженням для цифрового пристрою класу А згідно із частиною 15 правил FCC. Ці обмеження призначено для забезпечення належного захисту від шкідливих перешкод, коли обладнання експлуатується в комерційному оточенні.

Це обладнання генерує, використовує й може випромінювати радіочастотну енергію та в разі його встановлення й застосування без дотримання інструкції з експлуатації такого обладнання може створювати шкідливі перешкоди для засобів радіокомунікації. Експлуатація цього обладнання в житловій зоні може викликати шкідливі перешкоди, у разі чого користувачі матимуть усунути такі перешкоди за власний рахунок.

Відповідність нормативним вимогам Міністерства промисловості Канади (Industry Canada, IC)

Цей цифровий прилад класу А відповідає всім вимогам Правил щодо обладнання, яке створює перешкоди (Канада).

Цей пристрій відповідає стандартам RSS Міністерства промисловості Канади для обладнання, яке не ліцензується. Його експлуатація допускається в разі дотримання двох наведених далі умов.

- 1 Цей прилад не має створювати перешкод.
- 2 Цей прилад має приймати будь-які перешкоди, зокрема перешкоди, які можуть спричинити його небажане функціонування.

Відповідність нормативним вимогам Південної Кореї

해당 무선 설비는 운용 중 전파 혼신 가능성이 있음.

A급 기기 (업무용 방송통신기자재)

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

하십시오. 가정 외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

Екрановані кабелі

Із цим пристроєм потрібно використовувати екрановані кабелі, щоб забезпечити відповідність межах FCC класу А.

Історія редакцій

Документ	Дата	Опис зміни
Документ № 15046564 вер. 03	Березень 2020 р.	Видалено розділ «Маркування відповідності нормативно-правовим вимогам». Оновлено розділ «Відповідність обладнання ЕМС класу А» й оновлено заголовок розділу «Відповідність нормативним вимогам Південної Кореї». Оновлено заголовок із зазначенням Next Seq 500 і NextSeq 550.
Матеріал № 20005369 Документ № 15046564 вер. 02	Березень 2016 р.	Виправлено перелік сертифікації виробів згідно з UL 61010-1:2012. З опису типу нагрівача видалено характеристику ефекту Пельтье. Доданий переклад арабською мовою.
Матеріал № 20000084 Документ № 15046564 вер. 01	Жовтень 2015 р.	Додано переклади французькою, німецькою, італійською, корейською, португальською, російською, спрощеною китайською та іспанською мовами.
Документ № 15046564 В	Травень 2015 р.	Зміна заголовку на «Посібник із техніки безпеки й нормативно-правової відповідності системи NextSeq». Цей посібник застосовується до систем NextSeq 500 і NextSeq 550.
Документ № 15046564 А	Грудень 2013 р.	Початкова редакція.

Авторське право й товарні знаки

© Illumina, Inc., 2020. Усі права захищено.

Усі товарні знаки — власність компанії Illumina, Inc. або їхніх відповідних власників. Конкретна інформація про товарні знаки зазначена на сторінці www.illumina.com/company/legal.html.