

Посібник із безпеки й нормативно-правової відповідності приладу

Безпека та відповідність

У цьому посібнику надано важливу інформацію з техніки безпеки, що стосується встановлення, обслуговування та експлуатації приладу Illumina® NextSeq™ 550Dx. Цей посібник містить положення щодо нормативно-правової відповідності виробу. Перед виконанням на приладі будь-яких процедур прочитайте цей документ.

Країна походження та дата виробництва системи надруковані на ярлику приладу.

Вимоги техніки безпеки й відповідне маркування

У цьому параграфі 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 стандартного порядку дій, наведених у довідковому посібнику до приладу *Instrument Reference Guide NextSeq 550Dx* (документ № 1000000009513).

Попередження про потребу дотримуватися загальної техніки безпеки

Переконайтеся, що весь персонал навчений належній роботі з приладом й обізнаний щодо будь-якої потенційної небезпеки.



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

Попередження про потребу дотримуватися техніки безпеки під час роботи з лазером



NextSeq 550Dx — це лазерний пристрій класу 1, оснащений діодом класу 3B. Рівні опромінення класу 1 не вважаються небезпечними.

Усе лазерне опромінення, яке може досягати оператора, відповідає допустимим межам стандарту IEC 60825-1 для лазерних пристроїв класу 1.

Попередження про потребу дотримуватися техніки безпеки під час роботи з електрообладнанням

Забароняється знімати з приладу зовнішні панелі. Усередині приладу немає компонентів, які може обслуговувати користувач. Експлуатація приладу, з якого знято будь-яку 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 розташовано за задньою й лівою боковою панелями, але до них можливий доступ, коли знято інші панелі. Навіть якщо прилад вимкнений, на ньому залишається певна напруга. Для уникнення ураження електричним струмом слід працювати з приладом за наявності на своїх місцях усіх панелей.

Технічні вимоги до живлення

Таблиця 1 Технічні вимоги до живлення приладу

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 контуру, здатного забезпечити щонайменше:

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

Додаткову інформацію див. у посібнику з підготовки робочого місця для приладу NextSeq 550Dx (документ № 1000000009869).

Захисне заземлення



Цей прилад має з'єднання із захисним заземленням через корпус. Безпечне заземлення на шнурі живлення утримує рівень захисного заземлення на еталонному рівні. У разі використання цього пристрою з'єднання захисного заземлення зі шнуром живлення має 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 працює за температури в діапазоні від кімнатної температури (22 °C) до 95 °C. Вплив температур на верхній межі цього діапазону може призвести до опіків.

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



Цей прилад важить приблизно 86 кг (184 фунти) і внаслідок падіння або неправильного поводження може призвести до важкого травмування.

Попередження про потребу дотримуватися механічної безпеки



Тримайте пальці подалі від шприців, розташованих у відсіку для реагентів під час роботи насоса приладу.

Розпакування, установлення та переміщення

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

Лише для використання всередині приміщень.

Показник	Вимога
Температура	Транспортування та зберігання: від -10 до 50 °C (від 14 до 122 °F). Умови експлуатації: підтримуйте температуру в лабораторії в межах від 19 до 25 °C (22 °C ± 3 °C). Прилад має працювати в цьому температурному діапазоні. Під час прогону температура навколишнього середовища не повинна змінюватися більше ніж на ± 2 °C.
Вологість	Транспортування та зберігання: вологість за відсутності конденсації в межах 15–80 %. Умови експлуатації: підтримуйте відносну вологість без конденсації в межах 20–80 %.
Висота над рівнем моря	Розташуйте прилад на висоті не вище за 2000 метрів (6500 футів) над рівнем моря.
Якість повітря навколишнього середовища	Експлуатація приладу має відбуватися в середовищі зі ступенем забруднення не вище II. Середовище зі ступенем забруднення II визначається як середовище, яке містить лише непровідні забрудники.
Вентиляція	Порадьтеся 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.

Символи











Використовувати для діагностики *in vitro*



Представник у Європі



Виробник

	Дата виготовлення
	Номер моделі
	Серійний номер
	Вимк.
	Увімк.
	Діапазон вологості (на пакуванні: указує застосовний діапазон значень для транспортування й зберігання)
	Діапазон температур (на пакуванні: указує застосовний діапазон значень для транспортування й зберігання)
	Див. в інструкції з використання

Положення щодо нормативно-правової відповідності виробу

Спрощена Декларація про відповідність

Компанія Illumina, Inc. цим твердженням декларує, що прилад NextSeq 550Dx відповідає вимогам наведених далі директив.

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

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

Обмеження використання небезпечних речовин (RoHS, Restriction of Hazardous Substances)



Цей ярлик означає, що прилад відповідає вимогам Директиви щодо відпрацьованого електричного й електронного обладнання (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment).

Щоб отримати рекомендації з утилізації обладнання, перейдіть за адресою support.illumina.com/weee-recycling.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 (CFR, Code of Federal Regulations).

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, radio frequency identification) у виробничому або робочому оточенні. (EN 50364:2010, параграф 4.0.)

Докладніше про відповідність RFID див. в *посібнику з нормативно-правової відповідності модуля зчитувача RFID (документ № 1000000030332)*.

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

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

1. Цей прилад не має спричиняти шкідливих перешкод.
2. Цей прилад має працювати в умовах наявності будь-яких перешкод, що надходять до нього, зокрема перешкод, які можуть зумовити його небажане функціонування.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ.

Зміни або модифікації до цього приладу, які явно не схвалила відповідальна за дотримання нормативних вимог сторона, можуть призвести до припинення повноважень користувача на експлуатацію цього обладнання.

ПРИМІТКА Це обладнання пройшло випробування, під час 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 приміщеннях комерційного призначення.

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.

ПРИМІТКА У пункті 47 CFR §2.122 FCC шкідливі перешкоди визначено так: перешкоди, які становлять ризик для роботи служби радіонавігації або інших служб безпеки, або серйозно погіршують, ускладнюють або постійно переривають роботу служби радіозв'язку, що діє з дотриманням Регламенту радіозв'язку Міжнародного союзу електрозв'язку (МСЕ).

Екрановані кабелі

Із цим пристроєм потрібно використовувати екрановані кабелі, щоб забезпечити відповідність установленим Федеральною комісією зі зв'язку США (FCC, Federal Communications Commission) межах класу А.

Вимоги до електромагнітної сумісності обладнання

Це медичне обладнання для діагностики in vitro (IVD, in vitro diagnostics) відповідає вимогам до випромінювання і стійкості до перешкод, передбаченим стандартом IEC 61326-2-6.

Перед експлуатацією пристрою проведіть оцінку електромагнітного оточення. Ознайомтеся з розділом [Належні умови експлуатації NextSeq 550Dx на стор. 8](#), щоб визначити відповідні умови електромагнітного середовища.

Це обладнання призначене для використання в професійних медичних установах. У разі використання в домашніх умовах є ймовірність неналежного функціонування. За наявності підозри щодо впливу електромагнітних перешкод на ефективність обладнання можна збільшити відстань між обладнанням і джерелом перешкод, щоб відновити належне функціонування.

Це обладнання не призначене для використання в житлових приміщеннях і може не забезпечувати належного захисту радіоприймання в таких середовищах.

Посібник із безпеки й нормативно-правової відповідності приладу NextSeq 550Dx

Не використовуйте цей пристрій поблизу джерел сильного електромагнітного випромінювання (наприклад, неекранованих джерел РЧ-випромінювання, сконструйованих із цією метою), бо це може впливати на належну роботу пристрою.

Належні умови експлуатації NextSeq 550Dx

Середовище експлуатації NextSeq 550Dx обмежене лабораторіями в професійних медичних закладах. Прилад не призначено для використання в таких приміщеннях, як лікарські кабінети, відділення інтенсивної терапії, відділення невідкладної допомоги або амбулаторні центри, хірургічні або операційні зали, медичні клініки, палати пацієнтів, стоматологічні кабінети, заклади обмеженого догляду, будинки для людей похилого віку, магазини або аптеки, пункти першої допомоги, а також поблизу потужних джерел електромагнітного випромінювання (наприклад, МРТ). З огляду на зазначені вище умови використання NextSeq 550Dx вважається контрольованим електромагнітним середовищем із нерухомими джерелами електромагнітного випромінювання, і жодні несправності під час експлуатації NextSeq 550Dx не можуть безпосередньо заподіяти шкоду, призвести до серйозної травми або смерті пацієнта, якщо NextSeq 550Dx використовується за призначенням. До джерел електромагнітного випромінювання, які можуть використовуватися поруч із NextSeq 550Dx, належать:

- системи радіочастотної ідентифікації (RFID, radio frequency identification);
- бездротова локальна обчислювальна мережа (WLAN, wireless local area network);
- портативні системи мобільного радіозв'язку (наприклад, TETRA, приймально-передавальні радіостанції);
- системи пейджингового зв'язку;
- інші бездротові пристрої (зокрема, побутові).

Для визначення відповідних умов використання NextSeq 550Dx з огляду на електромагнітну сумісність потрібно користуватися наведеними нижче таблицями.

Випромінювання	Граничні випробування
CISPR 11	Клас А
IEC 61000-3-2	Клас А
IEC 61000-3-3	Згідно зі статтею 5 стандарту

Стійкість до перешкод	Граничні випробування
IEC 61000-4-2	IEC 61236-2-6:2020 (Професійне медичне обслуговування)
IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Професійне медичне обслуговування)
IEC 61000-4-4	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Професійне медичне обслуговування)
IEC 61000-4-5	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Професійне медичне обслуговування)

Стійкість до перешкод	Граничні випробування
IEC 61000-4-6	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Професійне медичне обслуговування)
IEC 61000-4-8	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Професійне медичне обслуговування)
IEC 61000-4-11	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Професійне медичне обслуговування)

Рекомендована відстань між радіочастотними приладами

Знизити вірогідність електромагнітних перешкод можна завдяки дотриманню мінімальної відстані між портативним і мобільним радіочастотним (РЧ) обладнанням зв'язку (передавачами) і системою з огляду на максимальну вихідну потужність РЧ-обладнання зв'язку.

Формула для розрахунку дистанції між МЕДИЧНИМ ОБЛАДНАННЯМ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO та мобільним телефоном має вигляд $d = 6/E * \sqrt{P}$, де d — мінімальна дистанція в метрах, P — максимальна потужність у ватах, E — рівень стійкості до перешкод у В/м.

Р Номінальна максимальна вихідна потужність радіочастотного передавача (у ватах)	Е Рівень стійкості до перешкод (вольт/метр)	d Мінімальна дистанція (у метрах)
0,01	3	0,20
0,1	3	0,63
0,5	3	1,41
1	3	2,00
2	3	2,83
3	3	3,46
4	3	4,00
5	3	4,47
6	3	4,90
7	3	5,29

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

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 працювати в умовах наявності будь-яких перешкод, зокрема перешкод, 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) 전자파적합기기로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라며, 가정 외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

Відповідність нормативно-правовим вимогам Японії

この装置は、クラスA機器です。この装置を住宅環境で使用すると電波妨害を引き起こすことがあります。この場合には使用者が適切な対策を講ずるよう要求されることがあります。VCCI - A

Відповідність нормативно-правовим вимогам Таїланду

Це телекомунікаційне обладнання відповідає технічним вимогам Національної комісії з питань телекомунікацій і радіомовлення Таїланду (NTC/NBTC, The National Telecommunication and Broadcasting Commission).

Відповідність нормативно-правовим вимогам Нігерії

Підключення та використання цього комунікаційного обладнання дозволено Комісією зі зв'язку Нігерії.

Історія редакцій

Документ	Дата	Опис зміни
Документ № 1000000009868, версія 05	Жовтень 2023 р.	Оновлено інформацію щодо електромагнітної сумісності. Додано інформацію про належні умови експлуатації.
Документ № 1000000009868, версія 04	Серпень 2021 р.	Оновлено адресу уповноваженого представника в Європейському Союзі.
Документ № 1000000009868, версія 03	Листопад 2020 р.	Додано положення про відповідність нормативно-правовим вимогам Таїланду, Японії та Нігерії. У параграфі «Вимоги до навколишнього середовища» додано положення про придатність лише для використання всередині приміщень.
Документ № 1000000009868, версія 02	Грудень 2019 р.	Оновлено адресу уповноваженого представника в Європейському Союзі. Оновлено адресу австралійського спонсора.
Документ № 1000000009868, версія 01	Серпень 2018 р.	Оновлено маркування відповідності нормативно-правовим вимогам.
Документ № 1000000009868, версія 00	Листопад 2017 р.	Початкова редакція.

Патенти й товарні знаки

Цей документ і його зміст є власністю компанії Illumina, Inc. і її філій (надалі — «Illumina») і призначений виключно для того, щоб користувач використовував вироби відповідно до угоди, що стосується продуктів, згаданих в цьому документі, і ні для чого іншого. Цей документ і його зміст не слід використовувати або поширювати з будь-якою іншою метою та/або для іншого обговорення, розкриття або відтворення в той або інший спосіб без попередньої письмової згоди компанії Illumina. Цим документом компанія Illumina не надає жодного дозволу на свій патент, товарний знак, авторське право або загальноприйняті права, а також на подібні права будь-яких третіх сторін.

Щоб гарантувати правильне й безпечне використання виробів, описаних у цьому документі, кваліфікований і належно навчений персонал повинен суворо та чітко дотримуватись інструкцій, описаних у цьому документі. Перед використанням цих виробів потрібно повністю прочитати й зрозуміти весь зміст цього документа.

НЕПОВНЕ ВИВЧЕННЯ ВСІХ ЗАЗНАЧЕНИХ У ЦЬОМУ ДОКУМЕНТІ ВКАЗІВОК І ЇХНЄ НЕЧІТКЕ ДОТРИМАННЯ МОЖЕ ПРИЗВОДИТИ ДО ПОШКОДЖЕННЯ ЦИХ ВИРОБІВ, ТРАВМУВАННЯ ЛЮДЕЙ, ЗОКРЕМА КОРИСТУВАЧІВ АБО ІНШИХ ОСІБ, І ПОШКОДЖЕННЯ ІНШОЇ ВЛАСНОСТІ, А ТАКОЖ ПРИЗВЕДЕ ДО ВТРАТИ БУДЬ-ЯКИХ ГАРАНТІЙНИХ ЗОБОВ'ЯЗАНЬ, ЗАСТОСОВНИХ ДО ЦИХ ВИРОБІВ.

КОМПАНІЯ ILLUMINA НЕ НЕСЕ ЖОДНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ, ЩО ВИНИКАЄ ВНАСЛІДОК НЕНАЛЕЖНОГО ВИКОРИСТАННЯ ВИРОБІВ, ОПИСАНИХ У ЦЬОМУ ДОКУМЕНТІ (ЗОКРЕМА ЇХНІХ ЧАСТИН АБО ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ).

© Illumina, Inc., 2023. Усі права застережено.

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

Контактна інформація



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 U.S.A. (США)
+1 800 809.ILMN (4566)
+1 858 202 4566 (за межами Північної Америки)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



Австралійський спонсор
Illumina Australia Pty Ltd
Nursing Association Building
Level 3, 535 Elizabeth Street
Melbourne, VIC 3000
Australia (Австралія)

Маркування виробу

Повний список символів, які може бути зображено на пакованні або маркуванні виробу, див. в поясненні символів на вебсайті support.illumina.com на вкладці *Документи* для вашого набору.