

# Системы секвенирования NextSeq 1000 и NextSeq 2000

## 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 систем секвенирования Illumina® NextSeq® 1000 и NextSeq® 2000 и соответствующего вычислительного сервера. Данное руководство содержит положения, касающиеся нормативно-правового и законодательного соответствия изделия. До начала работы с системой внимательно прочтите данный документ.

Страна происхождения и дата изготовления системы напечатаны на бирке прибора.

### Требования техники безопасности и маркировка

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

Всех указанных угроз можно избежать, соблюдая стандартные процедуры эксплуатации, описанные в *Руководстве по эксплуатации системы секвенирования NextSeq 2000 (документ № 1000000109376)*, *Руководстве по обслуживанию системы секвенирования NextSeq 2000 (документ № 1000000101232)* и *Руководстве по установке системы секвенирования NextSeq 2000 (документ № 1000000101228)*



#### ОСТОРОЖНО!

Техническое обслуживание, проверку лазера или установку вычислительного сервера может выполнять только уполномоченный специально обученный персонал компании Illumina. Только специально обученный персонал компании Illumina может снимать основную крышку прибора или сервера.

### 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 данной биркой.

### Предупреждение о необходимости соблюдения техники безопасности при работе с лазером



Данный прибор представляет собой лазерное изделие класса 1 и содержит три лазера класса 4.

Прямое излучение лазера класса 4 и его диффузное отражение представляют опасность для глаз. Следует избегать воздействия прямого или отраженного излучения лазера класса 4 на глаза и кожу. Лазеры класса 4 могут вызывать возгорание горючих материалов и серьезные ожоги кожи в результате прямого воздействия.

Запрещается эксплуатировать прибор, если снята хотя бы одна панель. При опущенном щитке автоматическая система блокировки отключает поступление электропитания на лазерный двигатель. Если какая-либо из панелей прибора снята, при его эксплуатации существует риск попасть под воздействие прямого или отраженного лазерного света.

### Предупреждения по технике безопасности при работе с электрооборудованием

Не снимайте с прибора внешние панели. Внутри данного прибора нет обслуживаемых пользователем компонентов. Работа с прибором, с которого сняты какие-либо панели, создает потенциальную опасность воздействия сетевого напряжения и напряжения постоянного тока.

Во избежание поражения электрическим током не снимайте крышку пьезоэлемента. Нет процедур, требующих снятия данной крышки. Напряжение под данной крышкой составляет 120 В пост. тока.



Данный прибор работает под напряжением 100–240 В перем. тока при частоте 50–60 Гц. Источники опасного напряжения располагаются за задней и правой боковой панелью, но к ним также есть доступ, если сняты другие панели. Даже если прибор выключен, на нем имеется некоторое напряжение. Во избежание удара электрическим током работать с прибором необходимо только при условии, что все панели находятся на месте.

## Технические характеристики электропитания

**Таблица 1** Технические характеристики электропитания прибора

Тип	Техническая характеристика
Сетевое напряжение	100–240 В перемен. тока при 50/60 Гц
Номинальная мощность сети электропитания	750 Вт, максимально

**Таблица 2** Технические характеристики электропитания сервера

Тип	Техническая характеристика
Сетевое напряжение	24 В пост. тока, 23 А
Номинальная мощность сети электропитания	552 Вт, максимально

## 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 секвенирования NextSeq 2000 (документ № 1000000109378)*.

## Защитное заземление



Данный прибор подключен к защитному заземлению через корпус. Проводник заземления на кабеле питания приводит защитное заземление на безопасный эталонный уровень. 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.

## Предупреждение о необходимости соблюдения техники безопасности при обращении с тяжелыми объектами



Данный прибор весит приблизительно 141 кг (311 фунтов), а сервер весит приблизительно 16,1 кг (35 фунтов), поэтому при падении или неправильном обращении они могут стать причиной получения серьезных травм.

## Предупреждение о необходимости соблюдения техники безопасности при работе с механическим оборудованием

Не прикасайтесь пальцами к светодиодному щитку во время загрузки или выгрузки картриджа реагента.

## Снятие упаковки, установка и перемещение

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

## Требования к окружающей среде

Параметр	Техническая характеристика
Температура	Температура в лаборатории должна поддерживаться на уровне 15–30 °С. Это рабочая температура прибора. Во время цикла секвенирования колебания температуры окружающей среды не должны превышать ±2 °С. Максимально допустимая температура вычислительного сервера 40 °С.
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).
Качество воздуха окружающей среды	Прибор следует эксплуатировать в среде помещения с уровнем содержания в воздухе твердых частиц согласно классу 9 стандарта ISO 14644-1 (воздух обычного помещения/лаборатории) или чище. Прибор должен находиться вдали от источников от пыли. Только для эксплуатации в помещении.
Вентиляция	Обратитесь к специалистам отдела по эксплуатации здания, чтобы рассчитать требования к вентиляции на основе характеристик теплоотдачи прибора.

Параметр	Техническая характеристика
Вибрация	Уровень непрерывной вибрации пола в лаборатории должен соответствовать стандарту ISO для офисных помещений. В ходе сеанса секвенирования вибрация не должна превышать значения, установленные стандартом ISO для операционных. Избегайте повторяющихся толчков или колебаний в непосредственной близости от прибора.

## Положения о нормативно-правовом и законодательном соответствии изделия

Вычислительный сервер оценен в соответствии со стандартом IEC 60950-1 и (или) UL/IEC 62368-1.

## Упрощенная декларация соответствия

Настоящим предприятие Illumina, Inc. заявляет, что системы секвенирования NextSeq 1000 и NextSeq 2000 соответствуют 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]

Настоящим предприятие Illumina, Inc. заявляет, что вычислительный сервер соответствует следующим директивам.

- ▶ Директива RoHS [2011/65/EU] с поправками, утвержденными EU 2015/863

Полный текст декларации соответствия ЕС доступен по следующему интернет-адресу: [support.illumina.com/certificates.html](http://support.illumina.com/certificates.html).

## 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](http://support.illumina.com/certificates.html).

## Воздействие радиочастотного излучения на организм человека

Настоящее оборудование соответствует уровню предельно допустимых выбросов (МРЕ) для всего населения 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.



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



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.

## Требования к ЭМС

Данное оборудование было разработано и испытано в соответствии со стандартом CISPR 11 класса А. В бытовых условиях оно может создавать помехи радиоприему. При возникновении помех радиоприему может потребоваться их подавление.

Запрещается использовать устройство в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения, которые могут мешать надлежащей работе прибора.

Перед эксплуатацией устройства следует провести оценку электромагнитной обстановки.

## Соответствие требованиям стандартов Кореи

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, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

## Соответствие требованиям стандартов Объединенных Арабских Эмиратов

- ▶ Регистрационный номер в Службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Telecommunications Regulatory Authority, TRA): ER0117765/13
- ▶ Номер посредника: DA0075306/11

## Соответствие требованиям стандартов Таиланда

Данное телекоммуникационное оборудование соответствует требованиям Национальной комиссии по телекоммуникациям (National Telecommunications Commission).

## Соответствие требованиям стандартов Китая

### 警告

此为級产品，在生活环境中，该产品可能会造成无线电干扰。在这种情况下，可能需要用户对干扰采取切实可行的措施。

仅适用于非热带气候条件下安全使用

仅适用于海拔2000m一下地区安全使用

消费者若使用电源适配器供电，则应购买配套使用获得CCC认证并满足标准要求电源适配器

## Соответствие требованиям стандартов Тайваня

### 警告使用者

這是甲類的資訊產品

在居住的環境中使用時

可能會造成射頻干擾, 在這種情況下

使用者會被要求採取某些適當的對策

## Соответствие требованиям стандартов Японии

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

## История редакций

Документ	Дата	Описание изменений
Документ № 1000000111928, версия 02	Май 2020 г.	Добавлены сведения о соответствии для вычислительного сервера.
Документ № 1000000111928, версия 01	Апрель 2020 г.	Добавлено заявление о соответствии требованиям в Японии.
Документ № 1000000111928, версия 00	Март 2020 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](http://www.illumina.com/company/legal.html).