

Руководство по безопасности и нормативно-правовому соответствию прибора

Руководство по безопасности и соответствию требованиям

В настоящем руководстве приведена важная информация касательно установки, обслуживания и эксплуатации прибора Illumina® NextSeq™ 550Dx. Данное руководство содержит положения, касающиеся нормативно-правового и законодательного соответствия изделия. До начала выполнения каких-либо процедур с прибором внимательно прочтите данный документ.

Страна происхождения и дата изготовления системы напечатаны на этикетке прибора.

Предупреждения о рисках 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 документе *NextSeq 550Dx Instrument Reference Guide (Справочное руководство к прибору NextSeq 550Dx) (документ № 1000000009513)*.

Общие предупреждения

Убедитесь, что весь персонал прошел обучение работе с прибором и осведомлен обо всех потенциальных рисках.



В целях минимизации риска для персонала или прибора при работе в зонах, отмеченных этим знаком, строго следуйте всем рабочим инструкциям.

Предупреждение о лазерной безопасности



NextSeq 550Dx относится к лазерным изделиям класса 1 со встроенным диодом класса 3B. 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 о необходимости соблюдения техники безопасности при работе с электрооборудованием

Не снимайте с прибора внешние панели. Прибор не содержит обслуживаемые пользователем компоненты. Использование прибора со снятыми панелями создает риск колебания напряжения в сети и постоянного напряжения.



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

таблица 1 Технические характеристики электропитания прибора

Тип	Спецификация
Напряжение в сети	100–240 В перем. тока при 50/60 Гц
Номинальная мощность сети электропитания	600 Вт, пиковая

Электрические соединения

Подключите прибор к заземленной цепи с характеристиками, не ниже указанных:

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

Дополнительную информацию см. в *NextSeq 550Dx Instrument Site Prep Guide (Руководство по подготовке рабочего места для прибора NextSeq 550Dx)* (документ № 1000000009869).

Защитное заземление



Подключение к заземлению данного прибора осуществляется через корпус. Провод заземления в кабеле питания обеспечивает безопасное заземление прибора. Во время использования данного устройства провод заземления в кабеле питания должен быть исправен.

Плавкие предохранители

Прибор не содержит плавких предохранителей, подлежащих замене пользователем.

Предупреждение об опасности горячих поверхностей

Запрещено использовать прибор со снятыми панелями.

Запрещено касаться температурного датчика 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 об опасности работы с тяжелым оборудованием



Данный прибор весит приблизительно 86 кг (184 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, находящимся в отсеке реагентов.

Распаковка, установка и перемещение

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

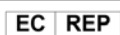
Только для эксплуатации в помещении.

Параметр	Спецификация
Температура	Транспортировка и хранение: от –10 до 50 °C (от 14 до 122 °F). Условия эксплуатации: Температура в лаборатории должна поддерживаться на уровне 19–25 °C (22 °C ± 3 °C). Это рабочая температура прибора. Когда запускается секвенирование, колебания температуры окружающей среды не должны превышать ±2 °C.
Влажность	Транспортировка и хранение: влажность 15–80 % без конденсации. Условия эксплуатации: относительная влажность без конденсации должна поддерживаться на уровне 20–80 %.
Высота над уровнем моря	Устанавливать прибор следует на высоте ниже 2000 метров (6500 футов) над уровнем моря.
Качество воздуха окружающей среды	Прибор можно эксплуатировать в среде со степенью загрязнения II или чище. Среда со степенью загрязнения II определяется как среда, обычно содержащая только непроводящие загрязняющие вещества.
Вентиляция	Обратитесь к специалистам отдела по эксплуатации здания, чтобы рассчитать требования к вентиляции на основе спецификаций теплоотдачи прибора.
Вибрация	Уровень непрерывной вибрации пола в лаборатории должен соответствовать стандарту ISO для офисных помещений. Не превышайте пределы стандарта ISO для операционных во время запуска секвенирования. Избегайте повторяющихся толчков или колебаний в непосредственной близости от прибора.

Символы



Для диагностики *in vitro*



Европейский представитель









Производитель



Дата производства



Номер модели

	Серийный номер
	Выключено
	Включено
	Диапазон влажности (на упаковке: указаны допустимые пределы для транспортировки и хранения)
	Диапазон температуры (на упаковке: указаны допустимые пределы для транспортировки и хранения)
	См. Инструкцию по эксплуатации

Соответствие изделия требованиям регулирования и заявление регуляторного органа

Упрощенная декларация о соответствии

Настоящим компания Illumina, Inc. заявляет, что прибор NextSeq 550Dx 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 ссылке: support.illumina.com/certificates.html.

Правила ограничения содержания вредных веществ (RoHS)



Эта этикетка указывает на то, что прибор соответствует директиве по утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE).

Перейдите на страницу support.illumina.com/weee-recycling.html для ознакомления с рекомендациями по утилизации вашего оборудования.

Воздействие радиочастот на человека

Это оборудование соответствует ограничениям максимально допустимого воздействия (MPE) на человека в соответствии с разделом 47 CFR § 1.1310, таблица 1.

Данное оборудование соответствует ограничениям на воздействие электромагнитных полей (ЭМП) на человека для устройств, работающих в диапазоне частот от 0 Гц до 10 ГГц и используемых для радиочастотной идентификации (RFID) в производственной или профессиональной среде. (EN 50364:2010, раздел 4.0.)

Для получения сведений о нормативно-правовом соответствии RFID см. *RFID Reader Module Compliance Guide (Руководство по нормативно-правовому соответствию считывающего блока RFID)* (документ № 1000000030332).

Соответствие требованиям FCC (Федеральной комиссии по связи)

Параметры данного устройства соответствуют требованиям части 15 правил FCC. Эксплуатация осуществляется при соблюдении двух указанных далее условий.

1. Это устройство не должно создавать вредных помех.
2. Это устройство должно выдерживать любые принимаемые помехи, в том числе помехи, которые могут вызвать нежелательные сбои.



ВНИМАНИЕ!

Изменения или модификации данного устройства, не одобренные явным образом стороной, ответственной за соответствие требованиям, могут привести к аннулированию права пользователя на эксплуатацию оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Это оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям для цифровых устройств класса А в соответствии с частью 15 правил FCC. Эти ограничения разработаны для обеспечения должной защиты от вредных помех при эксплуатации оборудования в коммерческих условиях. Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно не установлено и не используется в соответствии с руководством по эксплуатации прибора, может создавать вредные помехи для радиосвязи. Эксплуатация этого оборудования в жилом районе может вызвать вредные помехи, и в этом случае пользователи должны будут устранять помехи за свой счет.

ПРИМЕЧАНИЕ. В пункте 47 CFR §2.122 FCC вредные помехи имеют следующее определение:
«Помехи, создающие риск для работы службы радионавигации или других служб безопасности либо серьезно ухудшающие, затрудняющие или постоянно прерывающие работу службы радиосвязи, действующей с соблюдением Регламента радиосвязи Международного союза электросвязи (МСЭ)».

Экранированные кабели

С этим устройством необходимо использовать экранированные кабели, чтобы обеспечить соответствие ограничениям класса А FCC.

Особенности электромагнитной совместимости

Данное медицинское оборудование для диагностики *in vitro* (IVD) отвечает требованиям в отношении уровня излучения и помехоустойчивости, описанным в стандарте МЭК 61326-2-6.

Перед эксплуатацией устройства следует провести оценку электромагнитной обстановки. Ознакомьтесь с разделом [Надлежащие условия эксплуатации NextSeq 550Dx на странице 7](#), чтобы определить соответствующие условия электромагнитной среды.

Это оборудование предназначено для эксплуатации в профессиональных медицинских учреждениях. С большой долей вероятности оно будет некорректно выполнять свои задачи при использовании в домашних условиях. При возникновении подозрений, что на работу оборудования влияют электромагнитные помехи, корректность его работы можно обеспечить, увеличив расстояние между оборудованием и источником помех.

Это оборудование не предназначено для использования в жилых районах и может не обеспечивать достаточную защиту приема радиосигнала в таких условиях.

Запрещается использовать это устройство вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированных радиочастотных передатчиков), поскольку они могут помешать надлежащей работе прибора.

Надлежащие условия эксплуатации NextSeq 550Dx

Предполагаемые условия эксплуатации NextSeq 550Dx ограничены лабораториями в профессиональных медицинских учреждениях. Прибор не предназначен для использования в таких помещениях, как врачебные кабинеты, отделения интенсивной терапии, отделения неотложной помощи или амбулаторные центры, хирургические или операционные залы, медицинские клиники, палаты пациентов, стоматологические кабинеты, учреждения ограниченного ухода, дома престарелых, магазины или аптеки, пункты первой помощи, а также вблизи мощных источников электромагнитного излучения (например, МРТ). С учетом описанных выше условий использования NextSeq 550Dx считается контролируемой электромагнитной средой с неподвижными источниками электромагнитного излучения, и никакие неисправности при эксплуатации NextSeq 550Dx не могут напрямую причинить

вред, привести к серьезной травме или смерти пациента, если NextSeq 550Dx используется по назначению. К источникам электромагнитного излучения, которые могут использоваться рядом с NextSeq 550Dx, относятся:

- Системы радиочастотной идентификации (RFID)
- Беспроводная локальная вычислительная сеть (WLAN)
- Портативные системы мобильной радиосвязи (например, TETRA, приемопередаточные радиостановки)
- Системы пейджинговой связи
- Другие беспроводные устройства (в том числе бытовые)

Для определения подходящих условий использования NextSeq 550Dx с точки зрения электромагнитной совместимости следует руководствоваться следующими таблицами.

Излучение	Предельные условия испытаний
CISPR 11	Класс А
IEC 61000-3-2	Класс А
IEC 61000-3-3	Согласно статье 5 Стандарта

Помехоустойчивость	Предельные условия испытаний
IEC 61000-4-2	IEC 61236-2-6:2020 (Профессиональное медицинское обслуживание)
IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Профессиональное медицинское обслуживание)
IEC 61000-4-4	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Профессиональное медицинское обслуживание)
IEC 61000-4-5	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Профессиональное медицинское обслуживание)
IEC 61000-4-6	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Профессиональное медицинское обслуживание)
IEC 61000-4-8	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Профессиональное медицинское обслуживание)
IEC 61000-4-11	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Профессиональное медицинское обслуживание)

Рекомендуемые расстояния между радиочастотными приборами

Снизить вероятность возникновения электромагнитных помех можно за счет соблюдения минимального расстояния между портативным и мобильным радиочастотным (РЧ) оборудованием связи (передатчиками) и системой, исходя из максимальной выходной мощности РЧ оборудования связи.

Формула для расчета дистанции между МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO и мобильным телефоном имеет вид $d = 6/E * \sqrt{P}$, где d — минимальная дистанция в метрах, P — максимальная мощность в ваттах, E — уровень помехоустойчивости в В/м.

P Номинальная максимальная выходная мощность радиочастотного передатчика (в ваттах)	E Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость (вольт/метр)	d Минимальная дистанция (в 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

Соответствие требованиям IC

Это цифровое устройство класса А соответствует всем требованиям Канадских правил по оборудованию, создающему помехи.

Это устройство соответствует стандартам RSS Министерства промышленности Канады для оборудования, не требующего лицензирования. Эксплуатация осуществляется при соблюдении двух указанных далее условий.

1. Это устройство не должно создавать помех.
2. Это устройство должно выдерживать любые помехи, включая те, которые могут вызывать сбои в работе.

Соответствие требованиям стандартов Кореи

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.

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

Соответствие требованиям стандартов Таиланда

Данное телекоммуникационное оборудование соответствует техническим требованиям NTC/NBTC.

Соответствие требованиям стандартов Нигерии

Подключение и использование этого коммуникационного оборудования разрешено Комиссией по связи Нигерии.

История изменений

Документ	Дата	Описание изменений
Документ № 1000000009868, версия 05	Октябрь 2023 г.	Обновлена информация об электромагнитной совместимости. Добавлена информация об условиях эксплуатации.
Документ № 1000000009868, версия 04	Август 2021 г.	Обновлен адрес уполномоченного представителя в ЕС.
Документ № 1000000009868, версия 03	Ноябрь 2020 г.	Добавлены заявления о нормативно-правовом соответствии для Таиланда, Японии и Нигерии. В раздел «Требования к окружающей среде» добавлено утверждение о том, что это изделие предназначено для использования только в закрытых помещениях.
Документ № 1000000009868, версия 02	Декабрь 2019 г.	Обновлен адрес уполномоченного представителя в ЕС. Обновлен адрес спонсора в Австралии.
Документ № 1000000009868, версия 01	Август 2018 г.	Обновлена маркировка о соответствии нормативным требованиям.
Документ № 1000000009868, версия 00	Ноябрь 2017 г.	Первый выпуск.

Патенты и товарные знаки

Настоящий документ и его содержание являются собственностью компании Illumina, Inc. и ее аффилированных лиц (Illumina) и предназначены для использования исключительно в рамках договора заказчиком при эксплуатации изделия (-й), описанного (-ых) в настоящем документе, и ни для какой иной цели. Настоящий документ и его содержание не подлежат использованию или распространению не по назначению и/или передаче, раскрытию или воспроизведению каким-либо способом без предварительного письменного согласия компании Illumina. Настоящим документом компания Illumina не передает никаких лицензий на свои патенты, товарные знаки, авторские права или права, признаваемые общим правом, или аналогичные права третьих лиц.

Инструкции, изложенные в настоящем документе, должны строго и точно соблюдаться квалифицированным и прошедшим соответствующее обучение персоналом для обеспечения правильной и безопасной эксплуатации изделий, описанных в настоящем документе. Перед началом использования такого (-их) изделия (-ий) необходимо в полном объеме прочесть и усвоить всю информацию, представленную в настоящем документе.

НЕВЫПОЛНЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ПО ПОЛНОМУ ПРОЧТЕНИЮ И ТОЧНОМУ ВЫПОЛНЕНИЮ ВСЕХ ИНСТРУКЦИЙ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ИЗДЕЛИЙ, ТРАВМАМ (ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ИЛИ ИНЫХ ЛИЦ) И ПОВРЕЖДЕНИЮ ИМУЩЕСТВА, А ТАКЖЕ ПРИВЕДЕТ К ОТМЕНЕ ЛЮБЫХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ПРИМЕНИМЫХ К ИЗДЕЛИЯМ.

КОМПАНИЯ ILLUMINA НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, ВОЗНИКАЮЩЕЙ ВСЛЕДСТВИЕ НЕНАДЛЕЖАЩЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЙ, ОПИСАННЫХ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ (ВКЛЮЧАЯ ИХ ЧАСТИ ИЛИ ЧАСТИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ).

© Illumina, Inc., 2023. Все права защищены.

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

Контактная информация



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 U.S.A. (США)
+1-800-809-ILMN (4566)
+1 858 202-45-66 (за пределами Северной
Америки)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



Спонсор в Австралии
Illumina Australia Pty Ltd
Nursing Association Building
Level 3, 535 Elizabeth Street
Melbourne, VIC 3000
Australia (Австралия)

Маркировка изделия

Полную информацию о символах, которые изображены на упаковке и этикетке изделия, см. в описании условных обозначений по адресу support.illumina.com на вкладке *Documentation* (Документация) для вашего набора.