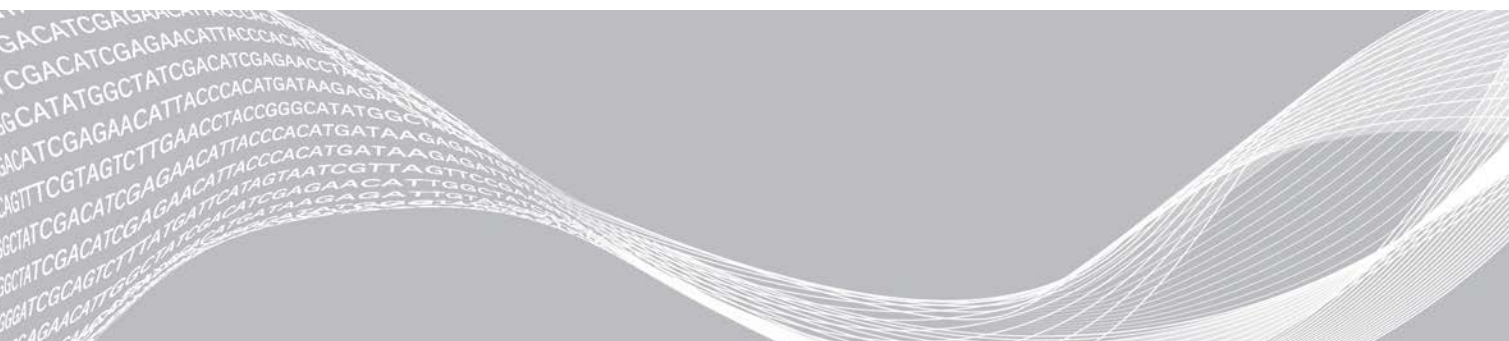


NextSeq 1000 i NextSeq 2000

Przewodnik dotyczący bezpieczeństwa i zgodności systemu
z przepisami



Niniejszy dokument oraz jego treść stanowią własność firmy Illumina, Inc. oraz jej podmiotów zależnych („Illumina”) i są przeznaczone wyłącznie do użytku zgodnego z umową przez klienta firmy w związku z użytkowaniem produktów opisanych w niniejszym dokumencie, z wyłączeniem innych celów. Niniejszy dokument oraz jego treść nie będą wykorzystywane ani rozpowszechniane do innych celów i/lub publikowane w inny sposób, ujawniane ani kopiowane bez pisemnej zgody firmy Illumina. Firma Illumina na podstawie niniejszego dokumentu nie przenosi żadnych licencji podlegających przepisom w zakresie patentów, znaków towarowych czy praw autorskich ani prawu powszechnemu lub prawom pokrewnym osób trzecich.

W celu zapewnienia właściwego i bezpiecznego użytkowania produktów opisanych w niniejszym dokumencie podane instrukcje powinny być ściśle przestrzegane przez wykwalifikowany i właściwie przeszkolony personel. Przed rozpoczęciem użytkowania tych produktów należy zapoznać się z całą treścią niniejszego dokumentu.

NIEZAPOZNANIE SIĘ LUB NIEDOKŁADNE PRZESTRZEGANIE WSZYSTKICH INSTRUKCJI PODANYCH W NINIEJSZYM DOKUMENCIE MOŻE SPOWODOWAĆ USZKODZENIE PRODUKTÓW LUB OBRAŻENIA CIAŁA UŻYTKOWNIKÓW LUB INNYCH OSÓB ORAZ USZKODZENIE INNEGO MIENIA, A TAKŻE SPOWODUJE UNIEWAŻNIENIE WSZELKICH GWARANCJI DOTYCZĄCYCH PRODUKTÓW.

FIRMA ILLUMINA NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA NIEWŁAŚCIWE UŻYTKOWANIE PRODUKTÓW (W TYM ICH CZĘŚCI I OPROGRAMOWANIA) OPISANYCH W NINIEJSZYM DOKUMENCIE.

© 2020 Illumina, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Wszystkie znaki towarowe są własnością firmy Illumina, Inc. lub ich odpowiednich właścicieli. Szczegółowe informacje na temat znaków towarowych można znaleźć na stronie www.illumina.com/company/legal.html.

W niniejszym przewodniku omówiono istotne kwestie dotyczące bezpieczeństwa podczas instalacji, serwisowania i obsługi sekwenatorów Illumina® NextSeq® 1000 i NextSeq® 2000. Przewodnik zawiera oświadczenia dotyczące zgodności produktu z przepisami. Należy zapoznać się z tym dokumentem przed przystąpieniem do wykonywania jakichkolwiek procedur przy użyciu aparatu.

Kraj pochodzenia i data produkcji systemu są nadrukowane na etykiecie aparatu.

Kwestie i oznaczenia dotyczące bezpieczeństwa

W tej części omówiono potencjalne zagrożenia związane z instalowaniem, serwisowaniem i użytkowaniem aparatu. Aparatu nie należy użytkować ani obsługiwać w sposób narażający użytkownika na te zagrożenia.

Wszelkich opisanych zagrożeń można uniknąć, przestrzegając standardowych procedur obsługi podanych w dokumencie *Podręcznik użytkownika sekwenatora NextSeq 1000 i 2000 (dokument nr 1000000109376)*.

Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa ogólnego

Cały personel powinien zostać przeszkolony w zakresie prawidłowej obsługi aparatu i potencjalnych kwestii dotyczących bezpieczeństwa.



W celu zminimalizowania zagrożenia dla osób lub aparatu podczas wykonywania prac w miejscach z takim oznaczeniem należy przestrzegać wszelkich instrukcji obsługi.

Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa lasera



Aparat to produkt laserowy klasy 1 zawierający trzy lasery klasy 4.

Lasery klasy 4 stanowią zagrożenie dla oczu spowodowane odbiciami bezpośrednimi i rozproszonymi. Należy unikać narażenia oczu lub skóry na bezpośrednie lub odbite promieniowanie laserów klasy 4. Lasery klasy 4 mogą powodować zapłon materiałów łatwopalnych i powodować poważne oparzenia skóry oraz obrażenia ciała w wyniku bezpośredniego narażenia.

Aparatu nie należy użytkować ze zdjętymi panelami. Gdy osłona jest opuszczona, blokada bezpieczeństwa wyłącza zasilanie mechanizmów laserowych.

W przypadku obsługi aparatu ze zdjętymi panelami użytkownik ryzykuje narażenie na bezpośrednie lub odbite światło lasera.

Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa elektrycznego

Nie zdejmować paneli zewnętrznych aparatu. Aparat nie zawiera części przeznaczonych do serwisowania przez użytkownika. Obsługa aparatu ze zdjętymi panelami stwarza potencjalne ryzyko ekspozycji użytkownika na działanie napięcia sieciowego oraz napięć prądu stałego. Aby zapobiec

porażeniu prądem elektrycznym, nie należy zdejmować pokrywy piezoelektrycznej. Zdjęcie tej pokrywy nie jest wymagane przez żadną procedurę. Pokrywa ta uniemożliwia dostęp do źródła zasilania prądem stałym 120 V.



Aparat jest zasilany prądem przemiennym o napięciu 100–240 V i częstotliwości 50–60 Hz. Źródła niebezpiecznych napięć znajdują się za panelem tylnym i prawym bocznym, ale można uzyskać do nich dostęp po zdjęciu pozostałych paneli. W aparacie mogą występować napięcia szczytkowe nawet po jego wyłączeniu. W celu uniknięcia porażenia prądem elektrycznym aparat należy użytkować z założonymi wszystkimi panelami.

Specyfikacja zasilania

Tabela 1 Specyfikacja zasilania aparatu

Typ	Specyfikacja
Napięcie sieciowe	100–240 V, prąd przemienny, 50/60 Hz
Moc znamionowa źródła zasilania	750 W, maksimum

Tabela 2 Specyfikacja zasilania serwera

Typ	Specyfikacja
Napięcie sieciowe	24 V, prąd stały, 23 A
Moc znamionowa źródła zasilania	552 W, maksimum

Połączenia elektryczne

Aparat należy podłączyć do uziemionego obwodu zapewniającego co najmniej:

- 15 A przy napięciu 100–110 V
- 10 A przy napięciu 220–240 V

Więcej informacji na ten temat znajduje się w dokumencie *Przewodnik dotyczący przygotowania miejsca instalacji sekwenatorów NextSeq 1000 i 2000 (nr dokumentu 1000000109378)*.

Uziemienie ochronne



Aparat jest wyposażony w uziemienie ochronne połączone z obudową. Uziemienie w przewodzie zasilającym zapewnia powrót uziemienia ochronnego do poziomu odniesienia. Podczas użytkowania tego urządzenia połączenie uziemienia ochronnego w przewodzie zasilającym powinno być w dobrym stanie.

Bezpieczniki

Aparat nie zawiera bezpieczników przeznaczonych do wymiany przez użytkownika.

Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa pracy z gorącymi powierzchniami

Aparatu nie należy użytkować ze zdjętymi panelami.

Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa pracy z ciężkimi przedmiotami



Aparat waży około 141 kg (311 funtów), natomiast serwer waży około 16,1 kg (35 funtów) i może spowodować poważne obrażenia ciała w przypadku upuszczenia lub niewłaściwego przenoszenia.

Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa mechanicznego

Należy trzymać palce z dala od osłony LED podczas ładowania oraz wyładowywania kasety odczytników.

Wymywanie ze skrzyni, instalowanie i przenoszenie

Wyłącznie personel upoważniony przez firmę Illumina może wyjmować ze skrzyni, instalować oraz przenosić aparat lub serwer. Jeśli konieczna jest zmiana lokalizacji aparatu, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Illumina.

Kwestie środowiskowe

Element	Specyfikacja
Temperatura	Utrzymywać temperaturę laboratorium w zakresie od 15°C do 30°C. Jest to temperatura robocza aparatu. Podczas przebiegu nie dopuszczać do zmian temperatury otoczenia większych niż $\pm 2^\circ\text{C}$. Maksymalna temperatura serwera obliczeń wynosi 40°C.
Wilgotność	Utrzymywać wilgotność względną bez kondensacji w zakresie 20–80%.
Wysokość bezwzględna	Aparat może pracować na wysokości do 2000 metrów (6500 stóp) n.p.m.

Element	Specyfikacja
Jakość powietrza	Aparat należy obsługiwać w pomieszczeniach o poziomie zanieczyszczenia powietrza cząstkami zgodnym z klasą 9 wg normy ISO 14644-1 (zwykle pomieszczenie / powietrze laboratoryjne) lub lepszym. Aparat należy trzymać z dala od źródeł pyłu. Wyłącznie do zastosowań wewnątrz budynków.
Wentylacja	Wymagania dotyczące wentylacji są uzależnione od specyfikacji urządzenia w zakresie wydzielania ciepła i należy je uzgodnić z administracją obiektu.
Wibracje	Należy ograniczyć ciągłe wibracje podłogi laboratoryjnej do poziomów biurowych wg normy ISO. Podczas sekwencjonowania nie wolno przekraczać wartości granicznych normy ISO odnoszących się do sali operacyjnej. Należy zapobiegać okresowym wstrząsom lub zakłóceniom w pobliżu aparatu.

Oświadczenia dotyczące zgodności produktu z przepisami

Uproszczona deklaracja zgodności

illumina, Inc. niniejszym oświadcza, że aparaty NextSeq 1000 i NextSeq 2000 spełniają wymogi następujących dyrektyw:

- dyrektywa dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej [2014/30/UE];
- dyrektywa dotycząca niskonapięciowego sprzętu elektrycznego [2014/35/UE];
- dyrektywa dotycząca sprzętu radiowego [2014/53/UE].

illumina, Inc. niniejszym oświadcza, że serwer obliczeń spełnia wymogi następujących dyrektyw:

- dyrektywa RoHS [2011/65/UE] zmieniona przez dyrektywę UE 2015/863.

Pełny tekst deklaracji zgodności z przepisami UE jest dostępny pod następującym adresem internetowym: support.illumina.com/certificates.html.

Ograniczenie użycia substancji niebezpiecznych (RoHS)



Ta etykieta oznacza, że aparat spełnia wymogi dyrektywy WEEE dotyczącej odpadów.

Wskazówki na temat recyklingu opisywanego sprzętu można znaleźć na stronie support.illumina.com/certificates.html.

Ekspozycja ludzi na działanie fal o częstotliwościach radiowych


Niniejszy sprzęt jest zgodny z ograniczeniami maksymalnej dopuszczalnej ekspozycji (MDE) w odniesieniu do populacji ogólnej, zgodnie z częścią 47 przepisów CFR, punkt 1.1310, tabela 1.


Niniejszy sprzęt jest zgodny z ograniczeniami dotyczącymi ekspozycji ludzi na działanie pól elektromagnetycznych (EMF) urządzeń pracujących w zakresie częstotliwości od 0 Hz do 10 GHz wykorzystywanych do identyfikacji drogą radiową (RFID) w środowiskach mieszkalnych i przeznaczonych do prowadzenia działalności komercyjnej (EN 50364:2010, sekcja 4.0).

Zgodność z przepisami FCC

Niniejsze urządzenie jest zgodne z częścią 15 amerykańskich przepisów FCC. Działanie urządzenia podlega następującym dwóm warunkom:

1. Urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń.
2. Urządzenie musi akceptować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym mogące spowodować niewłaściwe działanie.

 Zmiany lub modyfikacje urządzenia dokonywane bez wyraźnej zgody podmiotu odpowiedzialnego za zgodność z przepisami mogą spowodować utratę przez użytkownika prawa do korzystania ze sprzętu.

 Niniejszy sprzęt został przetestowany i uznany za spełniający ograniczenia określone w części 15 wytycznych FCC dotyczących urządzeń cyfrowych klasy A. Ograniczenia te mają na celu zapewnienie odpowiedniej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w pomieszczeniach użyteczności publicznej.

Sprzęt ten generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej i, w przypadku instalacji i obsługi niezgodnie z zaleceniami, może powodować zakłócenia szkodliwe dla komunikacji radiowej. Użytkowanie niniejszego urządzenia w pomieszczeniach mieszkalnych może powodować szkodliwe zakłócenia. W takim przypadku użytkownik jest zobowiązany do skorygowania zakłóceń we własnym zakresie.

Ekranowane kable

Aby zapewnić zgodność z ograniczeniami wytycznych FCC dotyczących urządzeń klasy A, z urządzeniem należy stosować ekranowane kable.

Zgodność z przepisami Ministerstwa Gospodarki Kanady (ang. Industry Canada, IC)

Niniejsze urządzenie cyfrowe klasy A spełnia wszelkie wymagania kanadyjskich przepisów dotyczących urządzeń powodujących zakłócenia.

Urządzenie to jest zgodne ze zwolnionymi z licencji Ministerstwa Gospodarki Kanady standardami RSS. Działanie urządzenia podlega następującym dwóm warunkom:

1. Urządzenie nie może powodować zakłóceń.
2. Urządzenie musi akceptować wszelkie zakłócenia, w tym mogące spowodować niewłaściwe działanie urządzenia.

Kwestie dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej

Niniejsze urządzenie zostało zaprojektowane i przetestowane zgodnie z normą CISPR 11, klasa A. W środowisku mieszkalnym urządzenie może powodować zakłócenia radiowe. Jeśli wystąpią zakłócenia radiowe, konieczne może być zastosowanie środków zaradczych.

Urządzenia nie należy użytkować w bezpośrednim sąsiedztwie źródeł silnego promieniowania elektromagnetycznego, które mogą zakłócać jego prawidłowe działanie.

Przed przystąpieniem do użytkowania urządzenia należy dokonać oceny środowiska elektromagnetycznego.

Zgodność z przepisami obowiązującymi w Korei

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.

Zgodność z przepisami obowiązującymi w Zjednoczonych Emiratach Arabskich

- Zarejestrowano pod numerem TRA: ER0117765/13
- Numer dealera: DA0075306/11

Zgodność z przepisami obowiązującymi w Tajlandii

To urządzenie telekomunikacyjna spełnia wymogi komisji NTC (ang. National Telecommunications Commission).

Zgodność z przepisami obowiązującymi w Chinach

警告

此为A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

Zgodność z przepisami obowiązującymi na Tajwanie

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

Zgodność zintegrowanego serwera obliczeń z przepisami obowiązującymi na Tajwanie

本產品為國內裝置使用時，其電源僅限使用架構電源模組所提供電源直流輸入，不得使用交流電源及附加其他電源轉換裝置提供電源者，其電源輸入電壓及電流請依說明書規定使用

Zgodność z przepisami obowiązującymi w Japonii

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

Historia wersji

Dokument	Data	Opis zmiany
Nr dokumentu: 1000000111928, wer. 04	Listopad 2020 r.	Dodano oświadczenie o zgodności serwera obliczeń z przepisami obowiązującymi na Tajwanie.
Nr dokumentu: 1000000111928, wer. 03	Październik 2020 r.	Zaktualizowano oświadczenie na temat zgodności z przepisami obowiązującymi w Korei.
Nr dokumentu: 1000000111928, wer. 02	Maj 2020 r.	Dodano informacje na temat zgodności z przepisami serwera obliczeń.
Nr dokumentu: 1000000111928, wer. 01	Kwiecień 2020 r.	Dodano oświadczenie o zgodności z przepisami obowiązującymi w Japonii.
Nr dokumentu: 1000000111928, wer. 00	Marzec 2020 r.	Pierwsze wydanie.