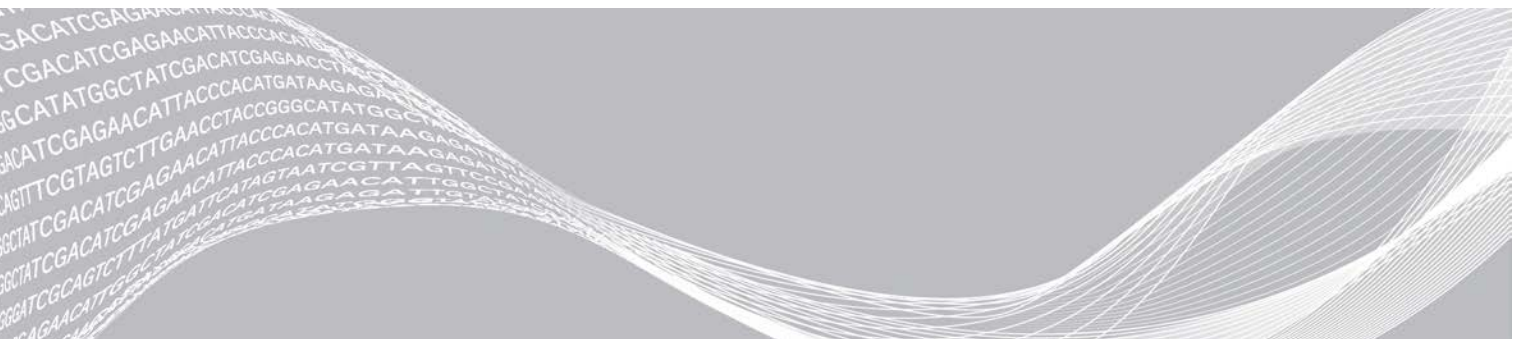


# NextSeq 1000 и NextSeq 2000

Руководство по технике безопасности и нормативно-правовому соответствию



Документ № 1000000111928, версия 04 RUS

Ноябрь 2020 г.

**Исключительно для использования в научно-исследовательских целях.  
Не предназначено для использования в диагностических процедурах.**

СОБСТВЕННОСТЬ  
КОМПАНИИ ILLUMINA

Настоящий документ и его содержание являются собственностью компании Illumina, Inc. и ее филиалов (далее — Illumina) и предназначены для использования исключительно в рамках договора с потребителем при эксплуатации изделия (-ий), 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. Посредством настоящего документа компания Illumina не передает какую-либо лицензию на патент, товарный знак, авторское право или права, регулируемые общим правом, или аналогичные права какой-либо третьей стороне.

Инструкции, изложенные в настоящем документе, должны строго и точно соблюдаться квалифицированным и прошедшим соответствующее обучение персоналом для обеспечения правильной и безопасной эксплуатации изделия (-ий), описанного (-ых) в настоящем документе. Перед началом эксплуатации изделий убедитесь, что вы полностью прочитали и поняли содержание настоящего документа.

НЕВЫПОЛНЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ПО ПОЛНОМУ ПРОЧТЕНИЮ И ТОЧНОМУ ВЫПОЛНЕНИЮ ВСЕХ ИНСТРУКЦИЙ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ (-ИЙ), ТРАВМАМ (ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ИЛИ ИНЫХ ЛИЦ) И ПОВРЕЖДЕНИЮ ИМУЩЕСТВА И ПРИВЕДЕТ К ОТМЕНЕ ЛЮБЫХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ПРИМЕНИМЫХ К ИЗДЕЛИЮ (-ЯМ).

КОМПАНИЯ ILLUMINA НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, ВОЗНИКАЮЩЕЙ ВСЛЕДСТВИЕ НЕНАДЛЕЖАЩЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ (-ИЙ), ОПИСАННОГО (-ОХ) В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ (ВКЛЮЧАЯ ИХ ЧАСТИ ИЛИ ЧАСТИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ).

© 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).

В настоящем руководстве приведена важная информация, обеспечивающая безопасность установки, обслуживания и эксплуатации систем секвенирования Illumina® NextSeq® 1000 и NextSeq® 2000, а также связанного с ними 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 маркировочной табличке прибора.

## Требования техники безопасности 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 указанных угроз можно избежать, соблюдая стандартные процедуры эксплуатации, описанные в *Руководстве по эксплуатации систем секвенирования NextSeq 1000 и 2000* (документ № 1000000109376)

## 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 данным символом.

## 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 опущенной шторке автоматическая система блокировки отключает поступление электропитания на модуль лазеров. 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. Внутренние компоненты не предназначены для обслуживания пользователем. 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 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	Техническая характеристика
Сетевое напряжение	100–240 В перем. тока при 50/60 Гц
Номинальная мощность блока питания	750 Вт, пиковая

Таблица 2 Технические характеристики электропитания сервера

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

### 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 систем секвенирования NextSeq 1000 и 2000 (документ № 1000000109378)*.

## Защитное заземление



Подключение к заземлению данного сервера осуществляется через корпус. Провод заземления в кабеле питания обеспечивает безопасное заземление прибора. 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



Прибор весит приблизительно 141 кг (311 фунтов), а сервер — приблизительно 16,1 кг (35 фунтов). 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 светодиодной шторке 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 запуска колебания температуры окружающей среды не должны превышать $\pm 2$ °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 помещении с уровнем содержания в воздухе твердых частиц класса 9 стандарта ISO 14644-1 (воздух обычного помещения/лаборатории) или чище. Прибор должен находиться вдали от источников пыли. Только для эксплуатации в помещении.
Вентиляция	Обратитесь к специалистам по эксплуатации здания, чтобы рассчитать требования к вентиляции на основе характеристик теплоотдачи прибора.
Вибрация	Уровень непрерывной вибрации пола в лаборатории должен соответствовать стандарту ISO для офисных помещений. В ходе процедуры секвенирования запрещено 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

### 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)



Данный символ 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 допустимого воздействия (МРЕ) для населения в целом 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 помешать 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) 전자파적합기기로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라며, 가정 외의 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A级产品，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

## 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 интегрированного компьютерного сервера требованиям стандартов Тайваня**

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

## **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 04	Ноябрь 2020 г.	Добавлено заявление о соответствии вычислительного сервера нормативно-правовым требованиям Тайваня.
Документ № 1000000111928, версия 03	Октябрь 2020 г.	Обновлено заявление о соответствии требованиям стандартов Кореи.
Документ № 1000000111928, версия 02	Май 2020 г.	Добавлены сведения о нормативно-правовом 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.

