

Посібник із безпеки й нормативно-правової відповідності приладу

ВИКОРИСТОВУВАТИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO

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 розділі визначено потенційні види небезпеки, пов'язані з 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 NextSeq 550Dx (документ № 1000000009513)*.

Попередження про потребу дотримуватися загальної техніки безпеки

Переконайтеся, що весь персонал навчений належній роботі з приладом і обізнаний із питань стосовно 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



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

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

Попередження про потребу дотримуватися техніки безпеки під час роботи з електрообладнанням

Забороняється знімати з приладу зовнішні панелі. У середині приладу відсутні компоненти, які може обслуговувати користувач. Експлуатація приладу, з якого знято хоча б одну з панелей, 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 розташовані за задньою й лівою боковою панелями, але до них можливий доступ, коли зняті інші панелі. Навіть якщо прилад вимкнений, на ньому залишається певна напруга. Для уникнення враження електричним струмом слід працювати з приладом за наявності на своїх місцях усіх панелей.

Технічні вимоги до живлення

Тип	Характеристика
Напруга електромережі	100–240 В змінного струму із частотою 50/60 Гц
Параметри електроживлення	600 Вт, максимум

Електричні підключення

Підключайте прилад до заземленого контура, здатного забезпечити щонайменше:

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

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

Захисне заземлення



Цей прилад має з'єднання з захисним заземленням через корпус. Провід безпечного заземлення на шнури живлення утримує рівень захисного заземлення на безпечному еталонному рівні. У разі використання цього пристрою з'єднання захисного заземлення зі шнуром живлення повинне 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 регулюється в межах від кімнатної температури навколишнього середовища (22 °C) до 95 °C. Вплив температур на вищому кінці 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 тяжкого травмування.

Попередження про потребу дотримуватися механічної безпеки



Тримайте пальці подалі від шприців усередині відсіку для реагентів під час роботи насоса приладу.

Розпакування, установлення та переміщення приладу

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). У цьому температурному діапазоні має працювати прилад. Під час виконання циклу аналізу кімнатна 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 у стані відсутності конденсації в межах 20–80 %.
Висота над рівнем моря	Розташуйте прилад на висоті не вище 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 речовини.
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 <i>in vitro</i>
	Представник у Європі
	Виробник
	Дата виготовлення
	Номер моделі

	Серійний номер
	Немає
	Є
	Діапазон вологості (на упаковці: указує застосовний діапазон значень для транспортування й зберігання)
	Діапазон температур (на упаковці: указує застосовний діапазон значень для транспортування й зберігання)
	Див. в інструкції з використання

Заяви про нормативно-правову відповідність виробу

Спрощена декларація відповідності

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)



Цей ярлик означає, що прилад відповідає вимогам Директиви WEEE щодо відпрацьованого електричного й електронного обладнання.

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

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) у виробничому або робочому оточенні. (EN 50364:2010, розділи 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 (Federal Communications Commission, FCC)

Цей прилад відповідає вимогам частини 15 правил FCC. Його експлуатація допускається в разі дотримання 2 наведених далі умов.

- 1 Цей прилад не має викликати шкідливих перешкод.
- 2 Цей прилад має приймати будь-які перешкоди, що надходять до нього, зокрема перешкоди, які можуть спричинити його небажане функціонування.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Зміни або модифікації до цього приладу, явним чином не схвалені стороною, відповідальною за дотримання нормативних вимог, можуть призвести до припинення повноважень користувача на експлуатацію цього обладнання.

ПРИМІТКА

Це обладнання пройшло випробування, у ході 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 комерційному оточенні.

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.

Екрановані кабелі

Із цим пристроєм потрібно використовувати екрановані кабелі, щоб забезпечити відповідність межах FCC класу А.

Вимоги до електромагнітної сумісності (EMC) обладнання

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

Це обладнання розроблено й випробувано на відповідність вимогам класу А стандарту CISPR 11. У побутових умовах воно може викликати радіоперешкоди. У цьому разі слід ужити заходів для зменшення цих перешкод.

Не використовуйте пристрій поблизу джерела сильного електромагнітного випромінювання, оскільки це може впливати на належну роботу пристрою.

Перед експлуатацією пристрою проведіть оцінку електромагнітного оточення.

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

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 2 наведених далі умов.

- 1 Цей прилад не має створювати перешкод.
- 2 Цей прилад має приймати будь-які перешкоди, зокрема перешкоди, які можуть спричинити його небажане функціонування.

Відповідність нормативним вимогам Південної Кореї
해당 무선 설비는 운용 중 전파 혼신 가능성이 있음.
A급 기기 (업무용 방송 통신기자재)

이 기기는 업무용 (A급)으로 전자파 적합로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라며, 가정외의 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 вимогам Національної комісії з телекомунікацій.

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 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. Додано положення про придатність лише для використання всередині приміщень у розділі «Вимоги до навколишнього середовища».
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.

Авторське право й товарні знаки

© Illumina, Inc., 2021. Усі права захищено. 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
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



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
The Netherlands
(Нідерланди)

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

Уповноважений представник в Україні (Authorized Representative in Ukraine):



ТОВ «БІОЛАБТЕХ ЛТД»
проспект Героїв Сталінграда буд.42-А, кв.45
м. Київ, 04213, Україна

Тел.: +38 044 492 81 88
Електронна адреса: info@biolabtech.com.ua,