

Руководство по технике безопасности и нормативно-правовому соответствию, проект А

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

В настоящем руководстве приведена важная информация относительно установки, обслуживания и работы системы серии NovaSeq™ от компании Illumina®. Данное руководство содержит положения, касающиеся нормативно-правового и законодательного соответствия изделия. До начала выполнения каких-либо процедур 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. Использование прибора или воздействие на него таким образом, при котором вы подвергаете себя какой-либо опасности, запрещено.

Всех угроз, описанных в настоящем разделе, можно избежать, соблюдая стандартные процедуры эксплуатации, содержащиеся в «*Руководстве по эксплуатации системы секвенирования NovaSeq 6000 (документ № 1000000019358)*».

Предупреждения о необходимости соблюдения общей техники безопасности

Весь персонал должен пройти обучение правильной работе с прибором и ознакомиться с рекомендациями 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



Система NovaSeq 6000 представляет собой лазерное изделие класса 1, содержащее 2 лазера класса 4, 1 лазер класса 3B и 1 лазер класса 3R.

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.

Лазеры класса 3B представляют опасность для глаз. Они могут вызывать нагрев кожи и материалов, но не несут опасности ожогов.

Лазеры класса 3R могут представлять опасность для глаз при непосредственном направлении лазерного луча в глаза.

Запрещается эксплуатировать прибор, если снята хотя бы одна панель. При открытой дверце проточной кюветы предохранительные выключатели блокируют лазерный луч. Если какая-либо из панелей прибора снята, при его эксплуатации существует риск попасть под воздействие прямого или отраженного лазерного света.

Маркировочные таблички для лазера

Рисунок 1. Предупреждение о лазере класса 4 и класса 3R (на английском языке)

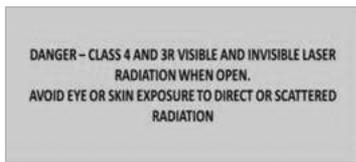
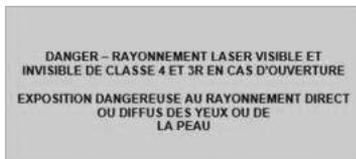


Рисунок 2. Предупреждение о лазере класса 4 и класса 3R (на французском языке)



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.



Данный прибор работает под напряжением 200–240 В перем. тока при частоте 50/60 Гц. Источники опасного напряжения располагаются за 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

Тип	Техническая характеристика
Сетевое напряжение	200–240 В перем. тока, 50/60 Гц
Пиковая потребляемая мощность	2500 Вт

Для работы с напряжением 200–240 В перем. тока учреждение должно располагать заземленной линией электропитания с силой тока не менее 15 А и соответствующим напряжением. Обязательно наличие электрического заземления. Если колебание напряжения составляет более 10 %, требуется стабилизатор электросети.

Для получения дополнительных сведений см. «Руководство по подготовке рабочего места для системы серии NovaSeq» (документ № 1000000019360).

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 по технике безопасности при работе с горячими поверхностями



Запрещается эксплуатировать прибор, если снята хотя бы одна панель.

Запрещается прикасаться к термостату в отсеке проточной кюветы. Нагреватель, используемый в данном приборе, обычно работает при температуре в диапазоне от средней комнатной температуры окружающей среды (22 °C) до 60 °C. Воздействие температуры на верхнем пределе данного диапазона может привести к ожогам.

Предупреждение по технике безопасности при обращении с тяжелыми объектами



Масса прибора составляет около 447 кг (985 фунтов) при поставке и около 576 кг (1270 фунтов) после завершения монтажа. При падении или неверном обращении он может стать причиной серьезной травмы.

Снятие упаковки, установка и перемещение прибора

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

Параметр	Техническая характеристика
Температура	Температура в лаборатории должна поддерживаться на уровне 19–25 °C (22 ± 3 °C). Если прибор используется вне указанного температурного диапазона, его рабочие характеристики могут ухудшиться или цикл секвенирования может завершиться неудачно.
Влажность	Относительная влажность без конденсации должна поддерживаться на уровне 20–80 %. Предпочтительный диапазон относительной влажности составляет 20–60 %.
Высота над уровнем моря	Устанавливать прибор следует на высоте ниже 2000 м над уровнем моря (6500 футов).
Качество воздуха окружающей среды	Прибор следует эксплуатировать в среде помещения с уровнем содержания в воздухе твердых частиц согласно стандарту ISO 9 (воздух обычного помещения) или чище. Прибор должен находиться вдали от источников от пыли.
Вибрация	Уровень непрерывной вибрации пола в лаборатории должен соответствовать стандарту ISO для рабочих помещений (базового уровня) или более строгому стандарту. Во время цикла секвенирования ограничьте перебегающие помехи или удары об пол вблизи прибора. Не превышайте предусмотренный стандартом ISO уровень для офисов.



ПРИМЕЧАНИЕ

Избегайте сочетания высокой температуры и высокой влажности. Например, 25 °C и 80 % относительной влажности.

Положения о нормативно-правовом и законодательном соответствии изделия

Упрощенная декларация соответствия

Настоящим предприятие Illumina, Inc. заявляет, что система NovaSeq 6000 соответствует следующим директивам.

- ▶ Директива ЕС по электромагнитной совместимости [2014/30/EU].
- ▶ Директива ЕС по низковольтному оборудованию [2014/35/EU].
- ▶ Директива по оконечному радио- и телекоммуникационному оборудованию [1995/5/EC].
- ▶ Директива ЕС по радиооборудованию [2014/53/EU].

Полный текст декларации соответствия ЕС доступен по следующему интернет-адресу: 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.

Воздействие радиочастотного излучения на организм человека

Настоящее оборудование соответствует уровню предельно допустимых выбросов (MPE) 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).

Для получения сведений о нормативно-правовом соответствии RFID см. «Руководство по нормативно-правовому соответствию считывающего блока RFID» (документ № 100000002699).

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.

Прибор должен использоваться в управляемой электромагнитной среде в сочетании с утвержденным источником бесперебойного питания (ИБП), указанным в документе «Руководство по подготовке рабочего места для системы серии NovaSeq» (документ № 1000000019360).

Соответствие требованиям Федеральной комиссии по связи (FCC)

Данное устройство соответствует требованиям части 15 правил Федеральной комиссии по связи. Работа выполняется при условии соблюдения 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.

ОСТОРОЖНО!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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 условии соблюдения следующих двух условий.

- 1 Данное устройство не должно создавать помехи.
- 2 Данное устройство должно выдерживать любые помехи, включая те, которые могут вызвать нежелательную работу.

Соответствие требованиям стандартов Кореи

해당 무선 설비는 운용 중 전파 혼신 가능성이 있음.

A급 기기 (업무용 방송통신기자재)

이 기기는 업무용 (A급)으로 전자파 적합로서 판매자 또는 사용자는 이점을 주의

하십시오. 가정 외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

Соответствие требованиям в Объединенных Арабских Эмиратах

▶ 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 в Таиланде

Данное телекоммуникационное оборудование соответствует техническим требованиям NTC/NBTC.

История редакций

Документ	Дата	Описание изменений
Материал № 20022644 Документ № 1000000019357, версия 04	Июнь 2018 г.	Добавлено заявление о соответствии требованиям в Таиланде.
Материал № 20022644 Документ № 1000000019357, версия 03	Сентябрь 2017 г.	Обновлен раздел «Требования к ЭМС»: добавлено требованием о необходимости использовать прибор в управляемой электромагнитной среде в сочетании с указанным компанией Illumina источником бесперебойного питания (ИБП).
Материал № 20018922 Документ № 1000000019357, версия 02	Март 2017 г.	Обновлено требование к значению силы тока заземленной линии электропитания, которое должно составлять не менее 15 А. Обновлено требование к заземленной линии электропитания, сила тока которой должна составлять 16 А. Добавлен перевод на следующие языки: арабский, китайский (упрощенный и традиционный), французский, немецкий, итальянский, корейский, португальский, русский и испанский.
Материал № 20018407 Документ № 1000000019357, версия 01	Март 2017 г.	Добавлен раздел «Упрощенная декларация соответствия».
Материал № 20015873 Документ № 1000000019357, версия 00	Февраль 2017 г.	Первый выпуск.

Авторское право и товарные знаки

© Illumina, Inc., 2018. 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.