

Руководство по безопасности и нормативно-правовому соответствию

для ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

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 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 *Справочном руководстве к прибору NextSeq 550Dx (документ № 100000009513)*.

Предупреждения о необходимости соблюдения общей техники безопасности

Весь персонал должен пройти обучение правильному использованию прибора 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



Прибор NextSeq 550Dx относится к лазерным изделиям класса 1 с 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 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 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 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	100–240 В перем. тока при 50/60 Гц
Номинальная мощность сети электропитания	600 ватт, максимально

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 места эксплуатации прибора NextSeq 550Dx (документ № 100000009869)*.

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 комнатной температуры окружающей среды (22 °C) до 95 °C. Воздействие температуры на верхнем пределе данного диапазона может привести к ожогам.

Предупреждение по технике безопасности при обращении с тяжелыми объектами



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 внутри отсека реактивов.

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

Элемент	Техническая характеристика
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 ± 3 °C). Это рабочая температура прибора. Во время цикла секвенирования 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 над уровнем моря (6500 футов).
Качество воздуха окружающей среды	Прибор может эксплуатироваться 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 характеристик теплоотдачи прибора.

Символы

	Для диагностики <i>in vitro</i>
	Европейский представитель
	Произведено
	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

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 № 1000000030332)*.

Положения о нормативно-правовом и законодательном соответствии изделия

Упрощенная декларация соответствия

Настоящим предприятие 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 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 до 10 ГГц,