

Система MiSeq®

Руководство по безопасности и соответствию требованиям стандартов

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

История редакций	2
Введение	3
Требования техники безопасности и маркировка	4
Сертификация изделия и его соответствие требованиям стандартов	8
Маркировка о соответствии требованиям стандартов и нормативным требованиям	9
Воздействие радиочастотного излучения на организм человека	10
Соответствие требованиям Федеральной комиссии по связи США (FCC)	11
Положения о соответствии требованиям стандартов	12
Техническая помощь	

История редакций

Часть №	Редакция	Дата	Описание изменений
15027616_ RUS	C	Апрель 2015 г.	<p>Добавлена история редакций.</p> <p>В раздел «Сертификация изделия и его соответствие требованиям стандартов» добавлены стандарт IEC/EN 61326-2-6 и Директива по окончному радио- и телекоммуникационному оборудованию 1999/5/EC (R&TTE).</p> <p>Директива по низковольтному оборудованию 2004/108/EC обновлена до 2006/95/EC.</p> <p>Из раздела «Маркировка о соответствии требованиям стандартов и нормативным требованиям» удалена информация о Федеральной комиссии по связи США (FCC).</p> <p>В раздел «Маркировка о соответствии требованиям стандартов и нормативным требованиям» добавлена информация о сертификации в организации TUV Rheinland Korea.</p> <p>Добавлено положение о соответствии требованиям стандартов для Кореи.</p> <p>Добавлено положение о соответствии требованиям стандартов для Мексики.</p> <p>Удален знак соответствия стандартам Службы по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций ОАЭ (TRA).</p> <p>Отмечено, что дата производства и страна происхождения указаны на этикетке прибора.</p>
15027616	B	Июль 2012 г.	Доступно только на английском языке.
15027616	A	Сентябрь 2011 г.	Доступно только на английском языке.

Введение

Система Illumina MiSeq® сочетает в себе проверенное секвенирование посредством технологии синтеза с принципиально новой организацией рабочего процесса, позволяющей получить проанализированные данные из ДНК всего лишь через восемь часов. Система MiSeq включает кластерную амплификацию, секвенирование и анализ данных в одном инструменте, занимающем площадь приблизительно в два квадратных фута.

В данном руководстве содержится важная информация по технике безопасности, относящаяся к установке, обслуживанию и эксплуатации MiSeq, а также положения, касающиеся нормативно-правового и законодательного соответствия. Перед началом выполнения каких-либо процедур с MiSeq внимательно прочтите данный документ.

Страна происхождения и дата изготовления устройства MiSeq напечатаны на этикетке прибора.

Дополнительные ресурсы

Дополнительную информацию можно загрузить с веб-сайта Illumina. Дополнительную информацию см. на внутренней стороне задней страницы обложки.

Требования техники безопасности и маркировка

Целью настоящего раздела является четкое разъяснение возможных угроз, связанных с установкой, обслуживанием и эксплуатацией системы MiSeq. Использование системы или воздействие на нее таким образом, при котором вы подвергаете себя какой-либо опасности, запрещено.

Некоторые из угроз, описанных в данном разделе, обозначены с помощью специальных табличек на приборе. Всех угроз, описанных в настоящем разделе, можно избежать, соблюдая стандартные процедуры эксплуатации, содержащиеся в *Руководстве пользователя системы MiSeq*.

Примечание

Настоящий документ и его содержимое являются собственностью компании Illumina, Inc. и ее филиалов (далее — Illumina), предназначены для использования клиентом только на основе договора об использовании изделия(-й), описанного(-ых) в настоящем документе, и не предназначены для любой другой цели. Настоящий документ и его содержимое не подлежат использованию или распространению для любой другой цели и (или) передаче, раскрытию или воспроизведению иным любым способом без предварительного письменного согласия компании Illumina. Настоящим документом компания Illumina не передает какую-либо лицензию в соответствии с ее патентом, товарным знаком, авторским правом или общими или аналогичными правами какой-либо третьей стороны.

Инструкции в настоящем документе должны строго и однозначно соблюдаться квалифицированным и прошедшим соответствующее обучение персоналом, чтобы обеспечить надлежащее и безопасное использование изделия (-й), описанного (-ых) в настоящем документе. Перед использованием таких изделий содержимое настоящего документа должно быть полностью прочитано и усвоено.

НЕВЫПОЛНЕНИЕ ТРЕБОВАНИЯ ПО ПОЛНОМУ ПРОЧТЕНИЮ И ОДНОЗНАЧНОМУ ВЫПОЛНЕНИЮ ВСЕХ ИНСТРУКЦИЙ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ (-Й), ЧЕЛОВЕЧЕСКИМ ТРАВМАМ (ВКЛЮЧАЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ И ДР. ЛИЦ) И ПОВРЕЖДЕНИЮ ДРУГОГО ИМУЩЕСТВА.

КОМПАНИЯ ILLUMINA НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, ВОЗНИКАЮЩЕЙ ВСЛЕДСТВИЕ НЕНАДЛЕЖАЩЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ(-Й), ОПИСАННОГО(-ОХ) В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ (ВКЛЮЧАЯ ЧАСТИ ИЗДЕЛИЯ И ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ) ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПОДОБНОГО(-ОХ) ИЗДЕЛИЯ(ИЙ), СПОСОБОМ, ПРОТИВОРЕЧАЩИМ ЯВНОЙ ПИСЬМЕННОЙ

ЛИЦЕНЗИИ ИЛИ РАЗРЕШЕНИЮ, ПРЕДОСТАВЛЕННЫМ КОМПАНИЕЙ ILLUMINA ВВИДУ ПОЛУЧЕНИЯ КЛИЕНТОМ ТАКОВЫХ ИЗДЕЛИЙ.

Предупреждения о необходимости соблюдения общей техники безопасности

Перед началом эксплуатации MiSeq весь персонал должен пройти обучение правильному использованию прибора и ознакомиться с возможными соображениями по технике безопасности.



При работе в зонах, обозначенных данной этикеткой, необходимо соблюдать все инструкции по эксплуатации.

Предупреждения по технике безопасности при работе с электрооборудованием

Не снимайте с прибора внешние панели. Внутри данного прибора нет обслуживаемых пользователем компонентов. При работе с прибором, с которого сняты какие-либо панели, возникает потенциальная опасность воздействия как сетевого напряжения, так и напряжения постоянного тока.



Данный прибор работает под напряжением 100–240 В переменного тока при частоте 50 или 60 Гц. Большая часть источников напряжения располагается за правой боковой панелью, но к ним также есть доступ, если сняты другие панели. Даже если прибор отключен, на нем имеется некоторое напряжение. Во избежание удара электрическим током работать с прибором необходимо только при условии, что все панели находятся на месте.

Электрические соединения

Включите MiSeq в заземленную цепь, имеющую, по меньшей мере:

- ▶ 10 А для источника напряжения 100–110 В;
- ▶ 6 А для источника напряжения 220–240 В.

Для получения более подробной информации см. *Руководство по подготовке рабочего места системы MiSeq*.

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 MiSeq не содержит подлежащих замене плавких предохранителей.

Предупреждения по технике безопасности при работе с горячими поверхностями

Не эксплуатируйте прибор MiSeq, если снята хотя бы одна панель.

Запрещается прикасаться к термостату в отсеке визуализации. Нагреватель с электротермическим эффектом Пельтье, используемый в области стола, обычно работает при температуре в диапазоне от средней комнатной температуры (22 °C) до 95 °C. Воздействие температуры на верхнем пределе данного диапазона может привести к возгоранию.

Предупреждения по технике безопасности при обращении с тяжелыми объектами



Данный прибор весит приблизительно 57 кг и при падении или неправильном обращении может привести к получению серьезных травм.

Снятие упаковки, установка и перемещение прибора

Только персонал, уполномоченный компанией Illumina, имеет право на снятие упаковки, установку и перемещение системы MiSeq. Если нужно переместить прибор, следует связаться с отделом поддержки клиентов компании Illumina и организовать визит специалиста по обслуживанию.

Контактная информация указана на внутренней стороне задней страницы обложки данного документа.

Сертификация изделия и его соответствие требованиям стандартов

Система MiSeq сертифицирована по следующим стандартам.

- ▶ UL STD 61010-1
- ▶ CSA STD C22.2 № 61010-1
- ▶ IEC/EN 61010-1
- ▶ IEC/EN 61326-1
- ▶ IEC/EN 61326-2-6

MiSeq соответствует следующим директивам.

- ▶ Директива по низковольтному оборудованию 2006/95/EC
- ▶ Директива по ЭМС 2004/108/EC
- ▶ Директива по окончному радио- и телекоммуникационному оборудованию 1999/5/EC (R&TTE)

Маркировка о соответствии требованиям стандартов и нормативным требованиям

Данная система MiSeq имеет таблички с маркировкой о соответствии требованиям стандартов и нормативным требованиям.



Эта этикетка подтверждает, что настоящее изделие прошло испытания и сертификацию в организации TÜV Rheinland, национально-признанной испытательной лаборатории (NRTL), и принято его соответствие положениям стандарта IEC 61010 -1: Требования к безопасности электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. «Общие требования».



Эта табличка подтверждает, что настоящее изделие отвечает основополагающим требованиям всех надлежащих директив ЕС.



Эта табличка подтверждает, что настоящее изделие соответствует требованиям по защите окружающей среды в течение 10 лет.



MSIP-CRM-ILM-TR-001-44

Оборудование для профессионального использования (класс А).
Согласно требованиям ЭМС, данное оборудование должно использоваться с осторожностью и только в профессиональной среде.

Правила ограничения содержания вредных веществ (RoHS)



Данная этикетка обозначает, что прибор запрещается утилизировать совместно с общими бытовыми отходами.

Верните данный прибор в Illumina для утилизации.

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 США) § 1.1310, Таблица 1.

Настоящее оборудование соответствует пределам воздействия электромагнитного поля на организм человека (EMFs) для устройств, работающих на частоте в пределах диапазона от 0 до 10 ГГц, используемых в радиочастотной идентификации (RFID) в пределах трудовой или профессиональной среды по EN 50364:2001 разделы 4.0.

Соответствие требованиям Федеральной комиссии по связи США (FCC)

Данное устройство соответствует требованиям части 15 Правил Федеральной комиссии по связи США. Эксплуатация выполняется при условии соблюдения следующих двух условий.

- 1 Данное устройство не может создавать вредные помехи.
- 2 Данное устройство должно принимать любые имеющиеся помехи, включая помехи, которые могут привести к нежелательным условиям работы.



ОСТОРОЖНО!

Внесение изменений или модификация настоящего устройства, не утвержденные в явном виде стороной, ответственной за соблюдение этих требований, делают недействительными полномочия пользователя на эксплуатацию настоящего оборудования.



ПРИМЕЧАНИЕ

Данное оборудование прошло испытания, в ходе которых было установлено, что оно соответствует пределам для цифрового устройства класса А в соответствии с частью 15 Правил Федеральной комиссии по связи США. Данные пределы разработаны для обеспечения должной защиты от вредных помех, возникающих при эксплуатации оборудования в промышленных условиях.

Данное оборудование вырабатывает, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если его установка и использование осуществляется без соблюдения требований руководства по эксплуатации прибора, может привести к вредному воздействию на средства радиосвязи. Использование данного оборудования в жилых зонах, вероятно, может оказывать вредное воздействие; в данном случае пользователям потребуется скорректировать такие помехи за свой счет.

Экранированные кабели

Для обеспечения соответствия пределам класса А Правил Федеральной комиссии по связи США (FCC) с данным устройством необходимо использовать экранированные кабели.

Положения о соответствии требованиям стандартов

Далее приводятся положения о соответствии требованиям стандартов для системы MiSeq.

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. Эксплуатация выполняется при условии соблюдения следующих двух условий.

- 1 Данное устройство не должно создавать помехи.
- 2 Данное устройство должно принимать любые имеющиеся помехи, включая помехи, которые могут привести к нежелательным условиям эксплуатации устройства.

Согласно требованиям Министерства промышленности Канады, настоящий радиопередатчик разрешается эксплуатировать только при условии использования антенны, тип и максимальное (или меньшее) усиление которой утверждено для передатчика Министерством промышленности Канады.

С целью уменьшения воздействия радиопомех на других пользователей тип и усиление антенны следует подобрать таким образом, чтобы эквивалентная изотропно излучаемая мощность (ЭИИМ) не превышала мощность, необходимую для успешной передачи данных.

Эксплуатация радиопередатчика (ID-номер IC: 9859A -MISEQ) была утверждена Министерством промышленности Канады при условии использования перечисленных далее типов антенны с максимально допустимым усилением и требуемым импедансом антенны для каждого указанного типа антенны. Использование с настоящим устройством типов антенны, не вошедших в данный список и обладающих усилением, превышающим указанное максимальное значение для этого типа, строго запрещается.

Техническая помощь

Для получения технической помощи обратитесь в службу технической поддержки компании Illumina.

Таблица 1 Общая контактная информация компании Illumina

Веб-сайт	www.illumina.com
Электронная почта	techsupport@illumina.com

Таблица 2 Номера телефонов службы поддержки клиентов Illumina

Регион	Контактный номер	Регион	Контактный номер
Северная Америка	1-800-809-4566	Нидерланды	0800-0223859
Австралия	1-800-775-688	Новая Зеландия	0800-451-650
Австрия	0800-296575	Норвегия	800-16836
Бельгия	0800-81102	Соединенное Королевство	0800-917-0041
Германия	0800-180-8994	Финляндия	0800-918363
Дания	80882346	Франция	0800-911850
Ирландия	1-800-812949	Швейцария	0800-563118
Испания	900-812168	Швеция	020790181
Италия	800-874909	Другие страны	+44-1799-534000

Паспорта безопасности веществ

Паспорта безопасности веществ (SDS) доступны на веб-сайте компании Illumina по адресу support.illumina.com/sds.html.

Документация по изделию

Документация по изделию в формате PDF доступна для скачивания с веб-сайта компании Illumina. Перейдите по ссылке support.illumina.com, выберите изделие, а затем нажмите **Documentation & Literature** (Документация и литература).



Illumina

San Diego, California 92122 U.S.A. (США)

+1-800-809-ILMN (4566)

+1-858-202-4566 (за пределами Северной Америки)

techsupport@illumina.com

www.illumina.com