

NextSeq-500- an NextSeq-550-Sequenzierungssystemer

Sécherheits- a Konformitéitshandbuch

Nemme fir Fuerschungszwecker. Net fir d'Verwendung an Diagnosverfahren.

Dëst Handbuch enthält wichteg Sécherheitsinformatiounen fir d'Installatioun, Maintenance an de Betrib vun den Illumina®-Systemer NextSeq®-500- an NextSeq® 550-Systemer. Dëst Handbuch ëmfaasst Produktkonformitéits- a regulatoresch Deklaratiounen. Liest dëst Dokument, éier Dir iergendeng Prozedur um System duerchféiert.

Sécherheitshiwäiser a -kennzeechnungen

Dësen Abschnitt identifizéiert méiglech Geforen am Zesammenhang mat der Installatioun, der Maintenance an dem Betrib vum Apparat. Bedreift en net oder interagéiert net op eng Aart a Weis mam Apparat, déi Iech enge vun dëse Geforen aussetzt.

All beschriwwe Gefore kënnen duerch d'Befolge vun de Standardverfahre vermidde ginn, déi am *NextSeq-500-Systemhandbuch (Dokument-Nr. 15046563)* oder *NextSeq-550-Systemhandbuch (Dokument-Nr. 15069765)* enthalte sinn.

Allgemeng Sécherheitswarnungen

Stellt sécher, datt all d'Personal fir den uerdnungsgeméisse Betrib vum Apparat an all méiglech Sécherheitshiwäiser geschoult ass.



Befollegt all Bedéngungsuleedungen, wann Dir a Beräicher mat dëser Kennzeechnung schafft, fir de Risiko fir d'Personal oder den Apparat ze minimiséieren.

Lasersécherheitswarnungen



Den NextSeq-System ass en an eng Klass-3B-Diod agebett Klass-1-Laserprodukt. Klass-1-Stralungsniveauen ginn net als geféierlech ugesinn.

All Laserstrahlung, déi fir de Bedreier zougänglech ass, ass konform mat den zougängleche Limitte fir Klass-1-Laserprodukter geméiss IEC 60825-1.

Elektrosécherheitswarnungen

Huel d'Placken net vum Apparat ewech. Bannen si keng Komponenten, déi duerch de Benotzer servicéierbar sinn. D'Bedreiw vum Apparat wann eng vun de Placke feelt, schafft eng méiglech Expositioun zu Netz- a Gläichspannungen.



Den Apparat gëtt mat 100 – 240 Volt Wiesselstrom versuergt, dee bei 50 – 60 Hz bedriwwe gëtt. Geféierlech Spannungsquelle befanne sech hanner dem hënneschtem Panneau an dem Panneau op der lénker Säit, awer et se kënnen zougänglech sinn, wann aner Panneauen erofgeholl ginn. Eng gewëss Spannung ass am Apparat present, och wann den Apparat ausgeschalt ass. Bedreift den Apparat mat alle Panneauen intakt, fir Stroumschléi ze vermeiden.

Leeschtungsangaben

Typ	Spezifikatioun
Netzspannung	100 – 240 Volt Wiesselstrom @ 50/60 Hz
Stromversuergungsleeschtung	Maximal 600 Watt

Elektresch Ueschlëss

Verbannt den Apparat mat engem geäertem Stroumkrees, deen op d'mannst Follgendes liwwere kann:

- ▶ 15 Amp fir eng 100-110-Volt-Stroumquell
- ▶ 10 Amp fir eng 220-240-Volt-Stroumquell

Weider Informatiounen fannt Dir am *Sitevorbereitungshandbuch (Dokument-Nr. 15045113)*.

Schutzäerd



Den Apparatserver ass iwwer d'Gehais mat der Schutzäerd verbonden. De Schutzleeder vum Stroumkabel féiert d'Schutzäerd op e séchere Referenzpunkt zeréck. D'Schutzäerdverbindung um Stroumkabel muss sech a guddem Zoustand befannen, wann dësen Apparat verwent gëtt.

Sécherungen

Den Apparat enthält keng duerch de Benotzer ersetzbar Sécherungen.

Sécherheitswarnung fir waarm Iwwerflächen



Bedreift den Apparat net, wann iergendee Panneau ewechgeholl ass. Beréiert d'Temperaturstatioun an der Fléisszellaabteilung net. Déi an dësem Beräich agesat Heizung gëtt normalerweis tëschent Raumtemperatur (22 °C) a (95 °C) gesteiert. En Aussetzen zu Temperaturen am ieweschten Enn vun dësem Beräich kann zu Verbrennung féieren.

Sécherheitswarnung fir schwéier Géigestänn



Den Apparat weit ongeféier 83 kg (183 lb) a ka schwéier Verletzungen verursaachen, wann e fale gelooss oder falsch gehandhaabt gëtt.

Mechanesch Sécherheitswarnungen



Haalt d'Fangere vu Sprëtze bannent dem Reagenziefaach ewech, während d'Apparatpompel leeft.

Auspaken, installéieren a réckele vum Apparat

Nëmmen vun Illumina autoriséiert Personal däerf den Apparat auspaken, installéieren oder réckelen. Wann Dir de Standuert vum Apparat ännere musst, kontaktéiert Ären Illumina-Vertrieeder.

Ëmgéigendufuerderungen

Element	Spezifikatioun
Temperatur	D'Labotemperatur muss 19 °C bis 25 °C (22 °C ± 3 °C) bedroen. Dës Temperatur ass d'Betriebstemperatur vum Apparat. Während engem Laf däerf d'Raumtemperatur net ëm méi ewéi ± 2 °C schwanken.
Lofthuechegkeet	Et muss eng relativ, net kondenséierend Lofthuechegkeet tëschent 20 an 80 % oprechterhale ginn.
Héicht	De Standuert vum Apparat muss sech op enger Héicht vun ënner 2 000 Meter befannen.
Lofthuechegkeet	Bedreift den Apparat a Banneraim mat engem Lofthuechegkeetsgrad geméiss ISO 14644-1 Klass 9 (normal Raumloft/Laboloft) oder besser. Haalt den Apparat vu Stébsquellen ewech.
Léftung	Erkënnegt Iech bei Ärer fir d'Ariichtungen zoustänneger Abteilung no de Léftungsfuerderungen, déi vun der Wärmteleschtung vum Apparat ofhängeg sinn.
Vibratioun	Déi kontinuéierlech Vibratioune vum Labobuedem däerfen d'Grenzwärter vun der ISO-Büronorm net iwwerschneiden. Während engem Sequenzierungslaf däerfen d'ISO-Grenzwärter fir Betrimsraum net iwwerschritt ginn. Vermeit nobäi vum Apparat zäitweilig Stéiss oder Stéierungen.

Produktkonformitéit a regulatoresch Deklaratiounen

Vereinfacht Konformitéitserklärung

Illumina, Inc. erkläert heimat, datt NextSeq 500 mat de follgende Richtlinie konform ass:

- ▶ Richtlinn iwwer d'elektromagnétesch Verdréiglechkeet [2014/30/EU]
- ▶ Nidderspannungsrichtlinn [2014/35/EU]
- ▶ Richtlinn iwwer Funkanlagen an Telekommunikationsennariichtungen [2014/53/EU]

De vollstännegen Text vun der EU-Konformitéitserklärung ass op der follgender Internetadress verfügbar: support.illumina.com/certificates.html.

Konformitéits- a regulatoresch Kennzeechnungen

Den Apparat ass mat de follgende Konformitéits- a regulatoresch Kennzeechnunge beschrëft.



Dës Etikett stellt sécher, datt d'Produkt vum TÜV Rheinland, engem national unerkannten Testlabo (NRTL), getest an certifiéiert ass.



Dës Etikett stellt sécher, datt d'Produkt déi wesentlech Ufuerderunge vun alle relevanten EU-Virschrëften erfëllt.



Dës Etikett stellt sécher, datt d'Produkt d'Ëmweltschutz-Asazdauer anhält: 10 Joer.

Beschränkung vu geféierleche Stoffen (RoHS)



Dës Etikett weist un, datt den Apparat d'WEEE-Richtlinn fir Offall erfëllt.

Besicht support.illumina.com/certificates.html fir Richtlinnen iwwer de Recyclage vun Ärem Apparat.

Expositioun vum Mënsch u Radiofrequenz

Dës Anlag befollegt d'Limite vun der maximal zoulässeger Expositioun (MPE) fir déi allgemeng Bevëlkerung laut Titel 47 CFR § 1.1310 Tabell 1.

Dës Anlag befollegt d'Aschränkung vun der Expositioun vum Mënsch op elektromagnétesche Felder (EMF) fir Apparater, déi am Frequenzberäich 0 Hz bis 10 GHz bedriwwe ginn an déi an der Radiofrequenzidentifikatioun (RFID) am beruflechen oder professionellen Ëmfeld benotzt ginn. (EN 50364:2010 Abschnitter 4.0.)

FCC-Konformitéit

Dësen Apparat entsprécht Deel 15 vun den FCC-Bestëmmungen. De Betrib ënnerläit de follgenden zwou Bedéngungen:

- 1 Dësen Apparat däerf keng schiedlech Interferenze verursaachen.
- 2 Dësen Apparat muss all agoend Interferenz akzeptéieren, inklusiv Interferenzen, déi eventuell en onerwünschte Betrib verursaachen.



WARNUNG

Ännerungen oder Modifikatiounen un dësem Apparat, déi net ausdrécklech vun der fir d'Konformitéit verantwortlech Säit geneemegt sinn, këinten d'Benotzerberechtigung fir d'Anlag ze bedriewen, fir nichteg erklären.



HIWÄIS

Dës Anlag gouf getest a ass konform mat de Grenzberäicher fir en digitale Klass-A-Apparat befonnt ginn, geméiss Deel 15 vun den FCC-Bestëmmungen. Dës Grenzberäicher goufen entworf, fir ugemossene Schutz géint schiedlech Interferenzen an enger privater Installatioun ze bidden, wann d'Anlag an engem kommerziellen Ëmfeld bedriwwe gëtt.

Dës Anlag generéiert, benotzt a ka Radiofrequenzenergie ausstralen an, wa se net geméiss dem Apparathandbuch installéiert a benotzt gëtt, kann se schiedlech Interferenzen mat Radiokommunikatioune verursaachen. De Betrib vun dëser Anlag an engem Wunnegebitt ka schiedlech Interferenze verursaachen, woubäi Benotzer an deem Fall d'Interferenz zu hiren eegene Käschte korrigéiere mussen.

Ofgeschiermt Kabelen

Mat dëser Eenheet mussen ofgeschiermt Kabele benotzt ginn, fir d'Klass-A-FCC-Limite ze garantéieren.

IC-Konformitéit

Dësen digitale Klass-A-Apparat erfëllt all Ufuerderunge vun de Canadian Interference-Causing Equipment Regulations.

Dësen Apparat erfëllt d'lizenzbefreit RSS-Standarder vun Industry Canada. De Betrib ënnerläit de follgenden zwou Bedéngungen:

- 1 Dësen Apparat dierf keng Interferenze verursaachen.
- 2 Dësen Apparat muss all Interferenzen akzeptéieren, inklusiv Interferenzen, déi eventuell en unerwünschte Betrib vum Apparat verursaache géifen.

Konformitéit fir Korea

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 주의

하시기 바라며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

Versionsverlaf

Dokument	Datum	Beschreibung vun der Ännerung
Dokument-Nr. 15046564 v03	Mäerz 2020	Den Abschnitt Konformitéit a Regulatoresch Kennzeechnungen gouf ewechgeholl. Den Abschnitt Klass-A-EMC-Konformitéit gouf aktualiséiert an den Titel vum Abschnitt fir d'Koreanesch Konformitéit gouf geännert. Titel aktualiséiert, fir Next Seq 500 an NextSeq 550 ze spezifizéieren.
Material-Nr. 20005369 Dokument-Nr. 15046564 v02	Mäerz 2016	Produktzertifizierungsoplëschtung UL 61010-1:2012 gouf korrigéiert. Peltier-Effekt-Deskriptor vum Heizungstyp gouf ewechgeholl. Arabesch Iwwersetzung gouf derbäigesat.
Material-Nr. 20000084 Dokument-Nr. 15046564 v01	Oktober 2015	Iwwersetzungen op Franséisch, Däitsch, Italienesch, Koreanesch, Portugisesch, Vereinfacht Chinesesch a Spuenesch derbäigesat.
Document Nr. 15046564 B	Mee 2015	Titelännerung op NextSeq-System Sécherheits- a Konformitéitshandbuch. Dëst Handbuch bezitt sech op d'NextSeq-500- an d'NextSeq-550-Systemer.
Dokument-Nr. 15046564 A	Dezember 2013	Éischtvereffentlechung.

Urhiewerrecht a Markenzeichen

© 2020 Illumina, Inc. All Rechter virbehalen.

All Markenzeichen sinn d'Eigentum vun Illumina, Inc. oder hire jeeweilige Besëtzer. Weider Informatiounen zu Markenzeichen fannt Dir ëmer www.illumina.com/company/legal.html.