illumina®

NextSeq System Safety and Compliance Guide

For Research Use Only. Not for use in diagnostic procedures.

This guide provides important safety information pertaining to the installation, servicing, and operation of the Illumina®NextSeq® 500 and NextSeq® 550 systems. This guide includes product compliance and regulatory statements. Read this document before performing any procedures on the system.

The country of origin and date of manufacture of the system are printed on the instrument label.

Safety Considerations and Markings

This section identifies potential hazards associated with installing, servicing, and operating the instrument. Do not operate or interact with the instrument in a manner that exposes you to any of these dangers.

All of the hazards described herein can be avoided by following the standard operating procedures included in the *NextSeq 500 System Guide (document # 15046563) or NextSeq 550 System Guide (document # 15069765)*.

General Safety Warnings

Make sure that all personnel are trained in the correct operation of the instrument and any potential safety considerations.

Follow all operating instructions when working in areas marked with this label to minimize risk to personnel or the instrument.

Laser Safety Warning

The NextSeq system is a Class 1 laser product embedded with a Class 3B diode. Class 1 levels of radiation are not considered hazardous.

All laser radiation accessible to the operator is in accordance with IEC 60825-1 accessible limits for Class 1 laser products.

Electrical Safety Warnings

Do not remove the outer panels from the instrument. There are no user-serviceable components inside. Operating the instrument with any of the panels removed creates potential exposure to line voltage and DC voltages.

The instrument is powered by 100–240 volts AC operating at 50–60 Hz. Hazardous voltage sources are located behind the rear and left side panel, but can be accessible if other panels are removed. Some voltage is present on the instrument even when the instrument is turned off. Operate the instrument with all panels intact to avoid electrical shock.

Power Specifications

Type	Specification
Line Voltage	100–240 Volts AC @ 50/60 Hz
Power Supply Rating	600 Watts, maximum

Electrical Connections

Connect the instrument to a grounded circuit capable of delivering at least:

- 15 Amps for a 100–110 Volt power source
- 10 Amps for a 220–240 Volt power source

For more information, see the *NextSeq System Site Prep Guide (document # 15045113)*.

Protective Earth

The instrument has a connection to protective earth through the enclosure. The safety ground on the power cord returns protective earth to a safe reference. The protective earth connection on the power cord must be in good working condition when using this device.

Fuses

The instrument contains no user-replaceable fuses.

Hot Surface Safety Warning

Do not operate the instrument with any of the panels removed.

Do not touch the temperature station in the flow cell compartment. The heater used in this area is normally controlled between ambient room temperature (22°C) and 95°C. Exposure to temperatures at the upper end of this range can result in burns.

Heavy Object Safety Warning

The instrument weighs approximately 83 kg (183 lb) and can cause serious injury if dropped or mishandled.

Mechanical Safety Warning

Keep fingers away from syringes inside the reagent compartment while the instrument pump is running.

Uncrating, Installing, and Moving the Instrument

Only personnel authorized by Illumina can uncrate, install, or move the instrument. If you have to relocate the instrument, contact your Illumina representative.

Environmental Considerations

Element	Specification
Temperature	Maintain a lab temperature of 19°C to 25°C (22°C ±3°C). This temperature is the operating temperature of the instrument. During a run, do not allow the ambient temperature to vary more than ±2°C.
Humidity	Maintain a noncondensing relative humidity between 20–80%.
Elevation	Locate the instrument at an altitude below 2000 meters (6500 feet).
Air Quality	Operate the instrument in a Pollution Degree II environment or better. A Pollution Degree II environment is defined as an environment that normally includes only nonconductive pollutants.
Ventilation	Consult your facilities department for ventilation requirements based on the instrument heat output specifications.

Product Compliance and Regulatory Statements

Product Certifications and Compliance

The NextSeq 500 is certified to the following standards:

- UL 61010-1:2012
- CAN/CSA-C22.2 NO. 61010-1-12
- IEC/EN 61326-1:2006
- IEC/EN 61010-1:2010 (Third edition)
- IEC/EN 61010-1:2001 (Second edition)
- IEC 60825-1-2007
- EN 61326-2-6:2006

The NextSeq 500 complies with the following directives:

- Low Voltage Directive 2006/95/EC
- EMC Directive 2004/108/EC
- R&TTE Directive 1999/5/EC

Compliance and Regulatory Markings

The instrument is labeled with the following compliance and regulatory markings.

This label assures that the product is tested and certified by TUV Rheinland, a Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL).

This label assures that the product meets the essential requirements of all relevant EU directives.

This label assures that the product complies with the Environmental Protection Use Period - 10 years.

Restriction of Hazardous Substances (RoHS)

This label indicates that the instrument meets the WEEE Directive for waste.

Return the instrument to Illumina for disposal.

Human Exposure to Radio Frequency

This equipment complies with maximum permissible exposure (MPE) limits for the general population per Title 47 CFR § 1.1310 Table 1.

This equipment complies with the limitation of human exposure to electromagnetic fields (EMFs) for devices operating within the frequency range 0 Hz to 10 GHz, used in radio frequency identification (RFID) in an occupational or professional environment. (EN 50364:2001 sections 4.0.)

FCC Compliance

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following 2 conditions:

1. This device may not cause harmful interference.
2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

CAUTION

Changes or modifications to this unit not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

NOTE

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class A digital device, pursuant to Part 15 of the FCC rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference when the equipment is operated in a commercial environment.

This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instrumentation manual, may cause harmful interference to radio communications. Operation of this equipment in a residential area is likely to cause harmful interference in which case users will be required to correct the interference at their own expense.

Shielded Cables

Shielded cables must be used with this unit to ensure compliance with the Class A FCC limits.

IC Compliance

This Class A digital apparatus meets all requirements of the Canadian Interference-Causing Equipment Regulations.

This device complies with Industry Canada licence-exempt RSS standards. Operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause interference.
2. This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

Class A EMC Compliance

A급 기기 (업무용 방송통신기자재)

이 기기는 업무용(A급)으로 전자파적합로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

illumina®

دليل نظام NextSeq للسلامة والتوافق

يوفر هذا الدليل معلومات سلامة هامة تتعلق بتركيب أنظمة Illumina® NextSeq® 500 و NextSeq® 550 وصيانتها وتشغيلها. يتضمن هذا الدليل بيانات التوافق والتنظيم للمنتج. اقرأ هذا المستند قبل إجراء أي إجراءات على النظام.

بلد المنشأ وتاريخ الصُنع للنظام مطبوعين على ملصق الجهاز.

اعتبارات السلامة وعلاماتها

يوضح هذا القسم الأخطار المحتملة المتعلقة بتركيب الجهاز وصيانته، وتشغيله. لا تشغّل الجهاز أو تتعامل معه في وضع يعرضك لأيًا من تلك الأخطار.

يمكن تجنب كل الأخطار الموصوفة هنا باتباع إجراءات التشغيل القياسية المتضمّنة في *دليل النظام NextSeq 500 (الجزء # 15046563) أو دليل النظام NextSeq 550 (الجزء # 15069765)*.

تحذيرات عامة للسلامة

تأكد أن جميع الأشخاص تم تدريبهم على كيفية التشغيل الصحيح للجهاز وتم إطلاعهم على جميع اعتبارات السلامة المحتملة.

اتبع كل تعليمات التشغيل عند العمل في مناطق عليها هذه العلامة من أجل تقليل المخاطر التي قد يتعرض لها الأفراد أو الجهاز.

تحذير سلامة من الليزر

نظام NextSeq هو منتج ليزر من الفئة 1 وجزء لا يتجزأ من الصمام الثنائي من فئة (3ب)، علمًا أن مستويات الإشعاع للفئة 1 لا تعتبر خطرة.

تتوافق كل أشعة الليزر الواصلة إلى المستخدم مع حدود الوصول IEC 60825-1 الخاصة بمنتجات الليزر من الفئة 1.

تحذيرات السلامة الكهربائية

لا تقم بإزالة الألواح الخارجية من الجهاز، حيث لا يوجد بالداخل مكونات يمكن للمستخدم صيانتها، علمًا أن تشغيل الجهاز مع إزالة أيّ من الألواح الخارجية يؤدي إلى احتمال التعرض للجهد الخطي وفولتية التيار المباشر.

الجهاز يعمل بطاقة 100–240 فولت تيار متردد تعمل عند 50-60 هرتز. تقع مصادر الجهد الخطرة وراء اللوحة الخلفية على الجانب الأيسر، ولكن يمكن الوصول إليها إذا تم إزالة اللوحات الأخرى. يظل بعض الجهد الكهربي موجودًا في الجهاز حتى عند إيقاف تشغيل الجهاز. شغّل الجهاز مع تثبيت كل اللوحات لتجنب حدوث صدمة كهربية.

مواصفات الطاقة

النوع	المواصفات
الجهد الخطي	100–240 فولت تيار متردد @ 50/60 هرتز
استهلاك الطاقة	الحد الأقصى 600 وات

التوصيلات الكهربائية

وصّل الجهاز بدائرة أرضية قادرة على الأقل على توصيل:

- 15 أمبير لمصدر طاقة بجهد كهربي 100-110 فولت
- 10 أمبير لمصدر طاقة بجهد كهربي 220–240 فولت

لمزيدٍ من المعلومات، راجع *دليل إعداد موقع نظام NextSeq (الجزء # 15045113)*.

التأريض الوقائي

يتصل الجهاز بالتأريض الوقائي من خلال الحاوية الكهربية، وتقوم الأرض المؤمّنة على سلك الكهرباء بإعادة التأريض الوقائي إلى مرجع آمن. يجب أن يكون اتصال التأريض الوقائي على سلك الكهرباء في حالة عمل جيدة عند استخدام هذا الجهاز.

الصمامات الكهربية

يحتوي الجهاز على صمامات كهربية غير قابلة للتغيير من قِبل المستخدم.

تحذير سلامة من سخونة السطح

لا تشغّل الجهاز مع إزالة أيّ من اللوحات.

لا تلمس مركز درجة الحرارة في حجرة خلية التدفق. سخان أثر بلتييه المستخدم في هذه المنطقة يكون عادةً مضبوطًا بين درجة حرارة الغرفة المحيطة (22° مئوية) و 95° مئوية، ومن ثمّ فإن التعرض لدرجات الحرارة هذه في الطرف العلوي من هذا النطاق يمكن أن يتسبب في التعرض لحروق.

تحذير سلامة من الجسم الثقيل

يزن الجهاز 83 كجم (183 رطلاً) تقريبًا، ويمكن أن يسبب إصابة خطيرة إذا وقع أو أُسيء التعامل معه.

تحذير سلامة يتعلق بالجانب الميكانيكي

أبق أصابعك بعيدة عن المحاقن في حجرة الكواشف أثناء تشغيل مضخة الجهاز.

فتح الجهاز وتركيبه ونقله

متاح للأفراد المخوّلين من قِبل Illumina فقط أن يقوموا بفتح الجهاز، وتركيبه، ونقله. إذا توجب عليك نقل الجهاز، فاتصل بممثل Illumina الخاص بك.

الاعتبارات البيئية

العنصر	المواصفات
درجة الحرارة	احرص على أن تكون درجة حرارة المعمل من 19° مئوية إلى 25° مئوية (22° مئوية ±3° مئوية)، حيث إن درجة الحرارة هذه هي درجة حرارة التشغيل للجهاز، واحرص على ألا تختلف درجة الحرارة المحيطة أكثر من ±2° مئوية أثناء الاستخدام.
الرطوبة	احرص على عدم تكاثف الرطوبة النسبية، بحيث تكون النسبة ما بين 20 إلى 80%.
الارتفاع	ضع الجهاز في ارتفاع أقل من 2000 متر (6500 قدم).
جودة الهواء	شغّل الجهاز في بيئة تكون نسبة التلوث بها من الدرجة الثانية أو أفضل، علمًا بأن بيئة التلوث من الدرجة الثانية هي التي تُعرف بأنها تتضمن عادةً ملوثات غير موصلة فقط.
التهوية	استشر قسم المرافق الخاص بك للاطلاع على متطلبات التهوية وفقًا لمواصفات إخراج الحرارة من الجهاز.

بيانات التوافق والتنظيم الخاصة بالمنتج

اعتمادات المنتج والتوافق

يعد NextSeq 500 مُعتمَدًا وفق المعايير التالية:

- UL 61010-1:2012
- CAN/CSA-C22.2 NO. 61010-1-12
- IEC/EN 61326-1:2006
- IEC/EN 61010-1:2010 (الإصدار الثالث)
- IEC/EN 61010-1:2001 (الإصدار الثاني)
- IEC 60825-1-2007
- EN 61326-2-6:2006

يتوافق NextSeq 500 مع التوجيهات التالية:

- توجيه الجهد المنخفض EC/95/2006
- توجيه التوافق الإلكترومغناطيسي EC/108/2004
- توجيه الأجهزة اللاسلكية وأجهزة الاتصالات الطرفية EC/5/1999

علامات التوافق والتنظيم

يتسم NextSeq بعلامات التوافق والتنظيم التالية.

هذا الملصق يضمن أن المنتج تم اختباره واعتماده من قِبل معامل TUV Rheinland، وهي معامل اختبار معترف بها وطنيًا (NRTL).

هذا الملصق يضمن أن المنتج يلبي المتطلبات الأساسية لكل توجيهات الاتحاد الأوروبي ذات الصلة.

هذا الملصق يضمن أن المنتج يتوافق مع حماية البيئة لمدة استخدام - 10 سنوات.

الحد من استخدام المواد الخطرة (RoHS)

هذا الملصق يشير إلى أن المنتج يتوافق مع توجيه WEEE (نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية) للنفايات.

أعد الجهاز إلى Illumina للتخلص منه.

تعرض الإنسان لتردد موجات الراديو

هذا الجهاز يتوافق مع الحدود القصوى المسموحة للتعرض لعامة السكان وفق العنوان 47 من قانون اللوائح الفيدرالية § 1.1310 جدول رقم 1.

هذا الجهاز يتوافق مع حدود تعرض الإنسان للمجالات الكهرومغناطيسية (EMFs) للأجهزة التي تعمل في نطاق تردد من 0 هرتز إلى 10 جيجا هرتز، والمستخدمة في نظام تعريف تردد موجات الراديو (RFID) في بيئة وظيفية أو مهنية. (EN 50364:2001 الأقسام 4.0.)

التوافق مع الصناعة الكندية

هذا الجهاز الرقمي من الفئة (أ) يلبي جميع متطلبات اللوائح الكندية للمعدات المسببة للتداخل.

هذا الجهاز يتوافق مع معايير الصناعة الكندية المعفاة من الترخيص RSS (المواصفات المعيارية اللاسلكية). العملية خاضعة للشرطين التاليين:

illumina®

Guide de sécurité et de conformité du système NextSeq

Destiné à la recherche uniquement. Ne pas utiliser dans le cadre d'examens diagnostiques.

Ce guide fournit des renseignements de sécurité importants concernant l'installation, l'entretien et l'utilisation des systèmes NextSeq[MD] 500 et NextSeq[MD] 550 d'Illumina[MD]. Ce guide comprend les déclarations de conformité et de réglementation du produit. Lisez ce document avant d'effectuer toute procédure sur le système.

Le pays d'origine et la date de fabrication du système sont indiqués sur l'étiquette de l'instrument.

Considérations et marquages de sécurité

Cette section souligne les dangers potentiels associés à l'installation, à l'entretien et à l'utilisation de l'instrument. N'utilisez pas l'instrument et n'interagissez pas avec lui d'une manière qui vous exposerait à l'un de ces dangers.

Tous les dangers décrits dans les présentes peuvent être évités en suivant les procédures d'utilisation normalisées incluses dans le *Guide du système NextSeq 500 (document nº 15046563) ou le Guide du système NextSeq 550 (document nº 15069765)*.

Mises en garde de sécurité : généralités

Assurez-vous que tous les membres du personnel ont reçu une formation sur l'utilisation correcte de l'instrument et sont conscients des éventuels risques pour la sécurité.

Suivez toutes les instructions d'utilisation lorsque vous travaillez dans des zones portant ce marquage afin de réduire les risques pour le personnel et l'instrument.

Mise en garde de sécurité : laser

Le système NextSeq est un produit laser de classe 1 contenant une diode de classe 3B. Les niveaux de radiation des produits de classe 1 ne sont pas considérés comme dangereux.

Toutes les formes de radiation laser auxquelles l'opérateur est susceptible d'être exposé sont conformes à la norme IEC 60825-1, qui définit les limites d'exposition des produits laser de classe 1.

Mises en garde de sécurité électrique

Ne retirez pas les panneaux extérieurs de l'instrument. Ils ne contiennent aucun composant réparable par l'utilisateur. L'utilisation de l'instrument, lorsque l'un des panneaux a été retiré, crée un risque d'exposition à la tension secteur et à plusieurs tensions continues.

L'instrument est alimenté par un courant alternatif de 100 à 240 volts fonctionnant à une fréquence de 50 à 60 Hz. Les sources de tension dangereuses sont situées derrière le panneau arrière et le panneau gauche. Toutefois, elles sont accessibles si d'autres panneaux sont retirés. Une certaine tension est présente sur l'instrument même lorsque ce dernier est hors tension. L'instrument doit être utilisé avec des panneaux qui n'ont pas été endommagés pour éviter les chocs électriques.

Caractéristiques d'alimentation

Type	Caractéristique
Tension secteur	100 à 240 volts CA à 50/60 Hz
Puissance d'alimentation nominale	600 Watts maximum

Branchements électriques

Branchez l'instrument à un circuit mis à la terre capable de fournir au moins :

- 15 A pour une source d'alimentation de 100 à 110 V
- 10 A pour une source d'alimentation de 220 à 240 V

Pour obtenir plus de renseignements, consultez le *Guide de préparation du site du système NextSeq (document nº 15045113)*.

Mise à la terre de protection

L'instrument dispose d'une connexion de mise à la terre protectrice dans le boîtier. La prise de terre de sécurité du cordon secteur retourne la mise à la terre protectrice à une référence sûre. La connexion de mise à la terre protectrice du cordon secteur doit être en bon état lorsque le dispositif est utilisé.

Fusibles

L'instrument ne contient aucun fusible remplaçable par l'utilisateur.

Mise en garde de sécurité : surface brûlante

N'utilisez pas l'instrument si l'un des panneaux a été retiré.

Ne touchez pas le poste de température du compartiment de Flow Cell. Le réchauffeur utilisé dans cette zone est normalement contrôlé entre la température ambiante de la pièce (22 °C) et 95 °C. Une exposition à des températures situées à la limite supérieure de cette plage peut causer des brûlures.

Mise en garde de sécurité : objet lourd

L'instrument pèse environ 83 kg (183 livres) et peut causer des blessures graves s'il tombe ou s'il est manipulé sans précaution.

Mise en garde de sécurité mécanique

N'approchez pas les doigts des seringues du compartiment de réactifs lorsque la pompe est en cours de fonctionnement.

Déballage, installation et déplacement de l'instrument

Seul le personnel autorisé par Illumina est à même de déballer, installer ou déplacer l'instrument. Si vous devez déplacer l'instrument, communiquez avec votre représentant Illumina.

Considérations environnementales

Élément	Caractéristique
Température	Maintenez le laboratoire à une température comprise entre 19 et 25 °C (22 °C ±3 °C), soit la température de fonctionnement de l'instrument. Au cours d'une analyse, empêchez toute variation de la température ambiante de plus de ± 2 °C.
Humidité	Maintenez une humidité relative sans condensation comprise entre 20 et 80 %.
Élévation	Conservez l'instrument à une altitude inférieure à 2 000 mètres (6 500 pieds).
Qualité de l'air	N'utilisez pas l'instrument dans un environnement inférieur au classement pollution II. Un environnement de classement pollution II ne contient en général que des polluants non conducteurs.
Ventilation	Consultez le service responsable de votre laboratoire pour connaître les exigences de ventilation adaptées aux spécifications de niveau de chaleur émise par l'instrument.

Déclarations de conformité et de réglementation du produit

Certifications et conformité du produit

Le NextSeq 500 bénéficie des certifications suivantes :

- UL 61010-1:2012
- CAN/CSA-C22.2 Nº 61010-1-12
- IEC/EN 61326-1:2006
- IEC/EN 61010-1:2010 (troisième édition)
- IEC/EN 61010-1:2001 (deuxième édition)
- IEC 60825-1-2007
- EN 61326-2-6:2006

Le NextSeq 500 est conforme aux directives suivantes :

- Directive 2006/95/CE relative aux basses tensions
- Directive 2004/108/CE relative à la compatibilité électromagnétique
- Directive 1999/5/CE relative aux équipements radio et télécommunications

Marquages de conformité et de réglementation

L'instrument est étiqueté à l'aide des marquages de conformité et de régulation suivants.

Ce marquage garantit que le produit est testé et certifié par TÜV Rheinland, un laboratoire de test reconnu au niveau des États-Unis (NRTL).

Ce marquage garantit que le produit satisfait aux exigences essentielles de toutes les directives européennes appropriées.

Ce marquage garantit que le produit est conforme au délai d'utilisation de 10 ans fixé pour la protection de l'environnement (EPUP).

Restriction sur l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS)

Ce marquage garantit que l'instrument satisfait aux directives relatives aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

Rapporter l'instrument à Illumina pour la mise au rebut.

Exposition humaine aux radiofréquences

Cet équipement est conforme aux limites d'exposition maximale admissible (MPE) pour la population générale selon le Titre 47 du code des règlements fédéraux (CFR), chapitre 1.1310, tableau 1.

Cet équipement est conforme aux limitations d'exposition humaine aux champs électromagnétiques (EMF) pour les dispositifs fonctionnant sur la plage de fréquences de 0 Hz à 10 GHz, utilisés dans l'identification par radiofréquence (RFID) dans un environnement professionnel (selon la norme EN 50364:2001, section 4.0).

Conformité IC

Ce dispositif numérique de Classe A respecte toutes les exigences des Règlements canadiens sur le matériel brouilleur.

Cet appareil est conforme aux normes d'exemption de licence RSS d'Industrie Canada. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

1. Ce dispositif ne doit pas causer de brouillage.
2. Ce dispositif doit accepter les brouillages, y compris un brouillage pouvant lui causer un fonctionnement indésirable.

illumina®

NextSeq-System Sicherheits- und Compliance-Handbuch

Nur für Forschungszwecke. Nicht zur Verwendung in Diagnoseverfahren.

Dieses Handbuch bietet wichtige Sicherheitsinformationen bezüglich der Installation, Wartung und Bedienung des Illumina®NextSeq® 500- und NextSeq® 550-Systems. Dieses Handbuch enthält Produkt-Compliance- und regulatorische Erklärungen. Lesen Sie dieses Dokument durch, bevor Sie die Arbeit am System beginnen.

Das Ursprungsland und das Herstellungsdatum des Systems befinden sich auf dem Etikett des Geräts.

Sicherheitserwägungen und Markierungen

In diesem Abschnitt werden potenzielle Gefahren beschrieben, die mit der Installation, Wartung und Bedienung des Geräts verbunden sind. Bedienen oder handhaben Sie das Gerät nicht auf eine Art und Weise, durch die Sie einer dieser Gefahren ausgesetzt sind.

Alle hier beschriebenen Gefahren können vermieden werden, indem die Standard-Arbeitsabläufe gemäß dem *NextSeq 500 Systemhandbuch (Dokument-Nr. 15046563) bzw. dem NextSeq 550 Systemhandbuch (Dokument-Nr. 15069765)* befolgt werden.

Allgemeine Sicherheitshinweise

Stellen Sie sicher, dass alle Mitarbeiter in der richtigen Verwendung des Geräts und hinsichtlich potenzieller Gefahren geschult werden.

Beachten Sie alle Bedienungsanweisungen, wenn Sie in Bereichen arbeiten, die mit diesem Etikett gekennzeichnet sind, um das Risiko für Bediener oder das Gerät zu minimieren.

Laser-Sicherheitshinweis

Das NextSeq-System ist ein Laserprodukt der Klasse 1 mit einer eingebetteten Diode der Klasse 3B. Strahlungsdosen der Klasse 1 werden nicht als gefährlich eingestuft.

Alle Laserstrahlungen, zu denen der Bediener Zugang hat, entsprechen den gemäß IEC 60825-1 zulässigen Grenzwerten für Laserprodukte der Klasse 1.

Hinweise zur elektrischen Sicherheit

Entfernen Sie die Gehäuseteile des Geräts nicht. Das Gerät enthält keine inneren Komponenten, die vom Benutzer gewartet werden können. Wenn Sie das Gerät betreiben, während eines oder mehrere Gehäuseteile entfernt sind, sind Sie möglicherweise Netz- und Gleichstromspannungen ausgesetzt.

Das Gerät arbeitet mit 100–240 Volt Wechselstrom bei 50–60 Hz. Gefährliche Spannungsquellen befinden sich hinter der Gehäuserückwand und der linken Seitenwand, können aber auch zugänglich sein, wenn andere Gehäuseteile entfernt werden. Auch wenn das Gerät ausgeschaltet ist, sind einige Spannungsquellen aktiv. Betreiben Sie das Gerät nur, wenn alle Gehäuseteile ordnungsgemäß angebracht sind, um einen elektrischen Schlag zu vermeiden.

Leistungsangaben

Typ	Spezifikation
Netzspannung	100 bis 240 Volt Wechselstrom bei 50/60 Hz
Stromversorgungsleistung	600 Watt, maximal

Elektrische Verbindungen

Schließen Sie das Gerät an einen geerdeten Schaltkreis an, der für die folgenden Mindestanforderungen geeignet ist:

- 15 Ampere für eine Stromquelle von 100 bis 110 V
- 10 Ampere für eine Stromquelle von 220 bis 240 V

Weitere Informationen finden Sie im *NextSeq-System Handbuch zur Standortvorbereitung (Dokument-Nr. 15045113)*.

Schutzerde

Das Gerät ist über das Gehäuse mit der Schutzerde verbunden. Der Schutzleiter des Stromkabels führt die Schutzerde an einen sicheren Bezugspunkt zurück. Die Schutzerdeverbindung am Stromkabel muss sich in gutem Zustand befinden, wenn dieses Gerät verwendet wird.

Sicherungen

Das Gerät enthält keine vom Benutzer austauschbaren Sicherungen.

Sicherheitshinweis bezüglich heißer Oberfläche

Betreiben Sie das Gerät nicht, wenn irgendein Gehäuseteil entfernt wurde.

Berühren Sie nicht die Temperaturstation in der Fließzellenkammer. Der in diesem Bereich verwendete Heizkörper wird in der Regel auf Temperaturen zwischen 22 °C (Raumtemperatur) und 95 °C eingestellt. Der Kontakt mit dem Gerät bei Temperaturen am oberen Ende dieses Bereichs kann zu Verbrennungen führen.

Sicherheitshinweis bezüglich schwerer Gegenstände

Das Gerät wiegt ca. 83 kg und kann schwere Verletzungen verursachen, wenn es fallen gelassen oder falsch gehandhabt wird.

Sicherheitshinweis bezüglich mechanischer Teile

Halten Sie Ihre Finger von Spritzen in der Reagenzienkammer fern, während die Gerätepumpe in Betrieb ist.

Entpacken, Installieren und Transportieren des Geräts

Nur von Illumina autorisiertes Personal darf das Gerät auspacken, installieren oder transportieren. Falls Sie den Standort des Geräts ändern müssen, wenden Sie sich an Ihren Illumina-Vertreter.

Umgebungsanforderungen

Element	Spezifikation
Temperatur	Die Labortemperatur muss 19 °C bis 25 °C (22 °C ± 3 °C) betragen. Diese Temperatur ist die Betriebstemperatur des Geräts. Während eines Laufs darf die Umgebungstemperatur nicht um mehr als ± 2 °C schwanken.
Luftfeuchtigkeit	Es muss eine relative, nicht kondensierende Luftfeuchtigkeit zwischen 20 und 80 % aufrechterhalten werden.
Höhe	Der Standort des Geräts muss sich in unter 2.000 Metern Höhe befinden.
Luftqualität	Das Gerät muss in einer Umgebung mit dem Verschmutzungsgrad II oder besser betrieben werden. Eine Umgebung mit dem Verschmutzungsgrad II ist als Umgebung definiert, in der sich in der Regel nur nicht leitende Verschmutzungen befinden.
Lüftung	Erkundigen Sie sich bei Ihrer für die Einrichtungen zuständigen Abteilung nach den Lüftungsanforderungen, die von der Wärmeabgabe des Geräts abhängig sind.

Produkt-Compliance und regulatorische Vorschriften

Produkt-Zertifizierungen und -Compliance

Das NextSeq 500 ist gemäß den folgenden Standards zertifiziert:

- UL 61010-1:2012
- CAN/CSA-C22.2 NO. 61010-1-12
- IEC/EN 61326-1:2006
- IEC/EN 61010-1:2010 (3. Ausgabe)
- IEC/EN 61010-1:2001 (2. Ausgabe)
- IEC 60825-1-2007
- EN 61326-2-6:2006

Das NextSeq 500 erfüllt die folgenden Richtlinien:

- Niederspannungsrichtlinie 2006/95/EG
- EMV-Richtlinie 2004/108/EG
- R&TTE-Richtlinie 1999/5/EG

Compliance- und Regulierungsetiketten

Am Gerät sind folgende Compliance- und Regulierungsetiketten angebracht.

Dieses Etikett versichert, dass das Produkt vom TÜV Rheinland, einer international anerkannten Prüforganisation, getestet und zertifiziert wurde.

Dieses Etikett versichert, dass das Produkt die essenziellen Anforderungen aller relevanten EU-Direktiven erfüllt.

Dieses Etikett versichert, dass das Produkt der Environmental Protection Use Period (sicheren Nutzungsdauer) von 10 Jahren entspricht.

Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe (RoHS)

Dieses Etikett gibt an, dass das Gerät die Anforderungen der WEEE-Richtlinie bezüglich der Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall erfüllt.

Geben Sie das Gerät zur Entsorgung an Illumina zurück.

Exposition von Personen gegenüber Hochfrequenzenergie

Dieses Gerät arbeitet innerhalb der Grenzwerte der für die allgemeine Bevölkerung maximal zulässigen Exposition (MZE) gemäß Titel 47 CFR § 1.1310, Tabelle 1.

Dieses Gerät arbeitet innerhalb der Grenzen für die Exposition von Personen gegenüber elektromagnetischen Feldern (EMF) von Geräten, die in einem Frequenzbereich von 0 Hz bis 10 GHz betrieben und in der Hochfrequenzidentifizierung (RFID, Radio Frequency Identification) verwendet werden. (EN 50364:2001 Abschnitte 4.0.)

illumina®

Guida sulla sicurezza e conformità del sistema NextSeq

Solo a uso di ricerca. Non usare in procedimenti diagnostici.

Questa guida fornisce importanti informazioni di sicurezza relative all'installazione, alla manutenzione e al funzionamento dei sistemi NextSeq® 500 e NextSeq® 550 Illumina®. Questa guida comprende la conformità del prodotto e la conformità alle normative. Leggere questo documento prima di eseguire qualsiasi procedura sul sistema.

Il paese di origine e la data di fabbricazione del sistema sono stampate sull'etichetta dello strumento.

Considerazioni e segnalazioni di sicurezza

Questa sezione identifica pericoli possibili associati all'installazione, alla manutenzione e al funzionamento dello strumento. Non utilizzare o interagire con lo strumento in modo da esporre l'utente a questi tipi di pericoli.

Tutti i pericoli qui descritti possono essere evitati attenendosi alle procedure di funzionamento standard incluse nella *Guida del sistema NextSeq 500 (documento n. 15046563) o nella Guida del sistema NextSeq 550 (documento n. 15069765)*.

Avvisi di sicurezza generali

Assicurarsi che tutto il personale sia formato sul corretto funzionamento dello strumento e su qualunque potenziale considerazione relativa alla sicurezza.

Attenersi a tutte le istruzioni di funzionamento quando si lavora in aree contrassegnate con questa etichetta per ridurre al minimo rischi al personale o allo strumento.

Avviso di sicurezza per il laser

Il sistema NextSeq è un dispositivo laser di Classe 1 con incluso un diodo di Classe 3B. I livelli di radiazione di Classe 1 non sono considerati pericolosi.

Tutte le radiazioni laser accessibili all'operatore sono conformi ai limiti accessibili per i dispositivi laser di Classe 1 in base alla normativa IEC 60825-1.

Avvisi di sicurezza elettrica

Non rimuovere dallo strumento i pannelli esterni. L'interno non contiene componenti da sottoporre a manutenzione da parte dell'utente. Il funzionamento dello strumento con un qualsiasi pannello rimosso crea esposizione potenziale a tensioni di linea e tensioni c.c..

Lo strumento è alimentato da 100-240 V c.a. a 50-60 Hz. Le alimentazioni pericolose sono poste dietro il pannello posteriore e dietro il pannello laterale sinistro, ma sono accessibili anche se altri pannelli sono rimossi. Alcune tensioni sono presenti sullo strumento anche quando lo strumento è spento. Far funzionare lo strumento con tutti i pannelli intatti per evitare scosse elettriche.

Specifiche di alimentazione

Tipo	Specifica
Tensione di rete	100-240 V c.a. a 50/60 Hz
Potenza nominale	600 Watt, massimo

Collegamenti elettrici

Connettere lo strumento a un circuito con messa a terra in grado di fornire almeno:

- 15 Amp per alimentazione da 100-110 V
- 10 Amp per alimentazione da 220-240 V

Per maggiori informazioni, vedere la *Guida alla preparazione della sede di installazione del sistema NextSeq (documento n. 15045113)*.

Messa a terra protettiva

Lo strumento è collegato alla messa a terra protettiva attraverso il telaio. Il conduttore di protezione del cavo di alimentazione riporta il limite della messa a terra protettiva a un valore di riferimento sicuro. Il conduttore di messa a terra del cavo di alimentazione deve essere in buono stato di funzionamento quando si utilizza questo dispositivo.

Fusibili

Lo strumento non contiene fusibili sostituibili dall'utente.

Avvisi di sicurezza sulle superfici calde

Non utilizzare lo strumento se un qualsiasi pannello è rimosso.

Non toccare la stazione termica nello scomparto della cella a flusso. Il riscaldatore utilizzato in questa area è di solito controllato tra la temperatura ambiente (22 °C) e 95 °C. L'esposizione a temperature al limite superiore di questo intervallo possono causare bruciature.

Avvisi di sicurezza su oggetti pesanti

Lo strumento pesa circa 83 kg ed eventuali cadute o errata manipolazione possono causare lesioni gravi.

Avviso di sicurezza meccanica

Quando la pompa dello strumento è in funzione, tenere le dita lontano dalle siringhe contenute nello scomparto reagenti.

Disimballaggio, installazione e spostamento dello strumento

Lo strumento può essere disimballato, installato o spostato unicamente da personale debitamente autorizzato da Illumina. Nel caso sia necessario spostare lo strumento, rivolgersi al rappresentante Illumina.

Vincoli ambientali

Elemento	Specifica
Temperatura	Mantenere nel laboratorio una temperatura compresa tra 19 °C e 25 °C (22 °C ± 3 °C). Questa è la temperatura operativa dello strumento. Durante una corsa, evitare che la temperatura ambiente subisca sbalzi superiori a ±2 °C.
Umidità	Mantenere l'umidità relativa, senza condensa, nell'intervallo 20-80%.
Elevazione	Installare lo strumento a un'altitudine inferiore a 2000 metri.
Qualità dell'aria	Utilizzare lo strumento in un ambiente con Grado di inquinamento 2 o migliore. La definizione "Grado di inquinamento 2" si applica a un ambiente che presenta solo sostanze inquinanti non conduttive.
Ventilazione	Rivolgersi al dipartimento del laboratorio per i requisiti di ventilazione in base alle specifiche di dissipazione termica dello strumento.

Conformità del prodotto e dichiarazioni di conformità alle normative

Certificazioni e conformità del prodotto

NextSeq 500 è certificato secondo gli standard seguenti:

- UL 61010-1:2012
- CAN/CSA-C22.2 NO. 61010-1-12
- IEC/EN 61326-1:2006
- IEC/EN 61010-1:2010 (terza edizione)
- IEC/EN 61010-1:2001 (seconda edizione)
- IEC 60825-1-2007
- EN 61326-2-6:2006

NextSeq 500 è conforme alle direttive seguenti:

- Direttiva 2006/95/CE relativa alla bassa tensione
- Direttiva 2004/108/CE relativa alla compatibilità elettromagnetica (EMC)
- Direttiva R&TTE 1999/5/CE

Marchi di conformità e normativi

Lo strumento è etichettato con i seguenti marchi di conformità e normativi.

Questa etichetta assicura che il prodotto è stato collaudato e certificato da TUV Rheinland (NRTL).

Questa etichetta assicura la conformità ai requisiti essenziali di tutte le direttive UE rilevanti.

Questa etichetta assicura la conformità del prodotto al periodo di utilizzo senza danni ambientali per questo prodotto (10 anni).

Restrizioni all'uso di sostanze pericolose (RoHS)

Questa etichetta indica che lo strumento è conforme alla direttiva RAEE per i rifiuti.

Per lo smaltimento, restituire lo strumento a Illumina.

Esposizione umana alle radiofrequenze

Questa apparecchiatura è conforme ai limiti massimi di esposizione permessa (MPE) per la popolazione generale in base alla norma 47 CFR paragrafo 1.1310 Tabella 1.

Questa apparecchiatura è conforme al limite di esposizione umana ai campi elettromagnetici (EMF) per i dispositivi che operano nell'intervallo di frequenza da 0 Hz a 10 GHz, usati nell'identificazione a radiofrequenza (RFID) in ambiente occupazionale o professionale. (EN 50364:2001 sezione 4.0.)

illumina®

NextSeq 시스템 안전 및 규정 준수 안내서

연구 전용. 진단 절차에는 사용할 수 없음.

이 안내서에는 Illumina®NextSeq® 500 및 NextSeq® 550 시스템의 설치, 정비, 작동과 관련된 중요 안전 정보가 나와 있습니다. 이 안내서에는 제품 규정 준수 및 규정 설명이 포함되어 있습니다. 시스템에서 절차를 수행하기 전에 이 문서를 읽어 보십시오.

시스템의 원산지와 제조일자는 기기 라벨에 인쇄되어 있습니다.

안전 고려사항 및 표시

이 섹션에서는 기기의 설치, 점검 및 작동과 관련된 잠재적 위험을 식별합니다. 이러한 위험 요소에 노출될 가능성이 있을 경우 기기를 작동하거나 사용하지 마십시오.

여기에 설명된 모든 위험 요소는 *NextSeq 500 시스템 안내서(문서 번호 15046563)* 또는 *NextSeq 550 시스템 안내서(문서 번호 15069765)*에 포함된 표준 작동 절차를 따르면 방지할 수 있습니다.

일반 안전 경고

전 직원은 기기의 올바른 작동과 모든 잠재적 안전 고려사항에 대해 교육을 받아야 합니다.

인체 또는 기기 위험을 최소화하려면 이 라벨이 표시된 공간에서 작업할 때 모든 작동 지침을 따르십시오.

레이저 안전 경고

NextSeq 시스템은 3B등급 다이오드가 내장된 1등급 레이저 제품입니다. 1등급 레벨의 방사선은 유해한 것으로 간주되지 않습니다.

작업자에게 노출될 수 있는 모든 레이저 방사선은 1등급 레이저 제품에 대한 IEC 60825–1 노출 제한 사항을 따릅니다.

전기 안전 경고

기기에서 외부 패널을 제거하지 마십시오. 내부에는 사용자가 수리할 수 있는 컴포넌트가 없습니다. 패널이 하나라도 제거된 상태에서 기기를 작동하면 선간 전압 및 직류 전압에 노출될 수 있습니다.

기기는 50Hz~60Hz에서 100V~240VAC 전원으로 작동합니다. 위험한 전압 공급원은 앞뒤 패널 뒤에 있지만, 다른 패널을 제거한 경우 이 전압 공급원에 닿을 수 있습니다. 기기를 꺼도 일부 전압이 기기에 남아 있습니다. 감전을 방지하려면 모든 패널을 제대로 장착한 상태에서 기기를 작동하십시오.

전원 사양

종류	사양
라인 전압	100~240VAC, 50/60Hz
전원 공급 장치 정격	600W, 최대

전기 연결부

기기를 다음 조건 이상의 접지 회로에 연결합니다.

- 100V~110V 전력 공급원일 경우 15암페어
- 220V~240V 전력 공급원일 경우 10암페어

자세한 내용은 *NextSeq 시스템 현장 준비 안내서(문서 번호 15045113)*를 참조하시기 바랍니다.

보호 접지

기기는 케이스를 통해 보호 접지와 연결됩니다. 전원 코드의 안전 접지는 보호 접지를 안전 기준전위로 돌려 보냅니다. 이 장치를 사용할 때에는 전원 코드의 보호 접지 연결 상태가 반드시 양호해야 합니다.

퓨즈

기기에는 사용자가 교체할 수 있는 퓨즈가 없습니다.

고온 표면에 대한 안전 경고

패널이 하나라도 제거된 상태에서는 기기를 작동하지 마십시오.

플로우 셀 부분의 온도 station을 만지지 마십시오. 이 영역에 사용되는 가열기는 일반적으로 주변 실온(22° C)에서 95℃ 사이로 조절됩니다. 이 범위의 상한 온도에 노출되면 화상을 입을 수 있습니다.

무거운 물체에 대한 안전 경고

기기 무게가 약 83kg(183파운드)에 달하므로 떨어뜨리거나 잘못 취급하면 심각한 부상을 당할 수 있습니다.

기계적 안전 경고

기기 펌프가 실행되는 동안에는 시약 부분 내부의 시린지에 손가락을 대지 마십시오.

기기 꺼내기, 설치 및 운반

Illumina의 승인을 받은 직원만 기기를 상자에서 꺼내 설치하거나 운반할 수 있습니다. 기기를 다시 배치해야 할 경우 Illumina 담당자에게 문의하십시오.

환경 고려사항

요소	사양
온도	실험실 온도를 19° C~25° C (22° C ± 3° C)로 유지합니다. 이 온도는 기기의 작동 온도입니다. 실행 중에는 주변 온도가 ±2° C 넘게 변동되지 않도록 주의합니다.
습도	비응축 상대 습도의 범위를 20%~80%로 유지합니다.
고도	고도가 2,000미터(6,500피트) 미만인 장소에 기기를 설치합니다.
공기질	오염도 II 환경 또는 이보다 좋은 환경에서 기기를 작동하십시오. 오염도 II 환경은 일반적으로 비전도성 오염 물질만 존재하는 환경으로 정의됩니다.
환기	기기 열 출력 사양에 따른 환기 요건은 설비 부서에 문의하시기 바랍니다.

제품 규정 준수 및 규정 설명서

제품 인증 및 규정 준수

NextSeq 500은 다음 표준의 인증을 받았습니다.

- UL 61010-1:2012
- CAN/CSA-C22.2 NO. 61010-1-12
- IEC/EN 61326-1:2006
- IEC/EN 61010-1:2010(3판)
- IEC/EN 61010-1:2001(2판)
- IEC 60825-1-2007
- EN 61326-2-6:2006

NextSeq 500은 다음 지침을 준수합니다.

- 저전압 지침 2006/95/EC
- EMC 지침 2004/108/EC
- R&TTE 지침 1999/5/EC

규정 준수 및 규정 표시

기기에는 다음의 규정 준수 및 규정 표시가 라벨로 지정되어 있습니다.

이 라벨은 제품이 NRTL(국가 공인 시험 기관)인 TUV Rheinland에서 제품을 테스트되고 인증을 마쳤음을 보장합니다.

이 라벨은 제품이 모든 관련 EU 지침의 필수 요건을 충족하고 있음을 보장합니다.

이 라벨은 제품이 환경 보호 사용 기간인 10년을 준수함을 보장합니다.

유해 물질 제한 지침(RoHS)

이 라벨은 기기가 WEEE 폐기물 처리 지침을 충족함을 나타냅니다.

기기를 폐기할 경우 Illumina에 반환하십시오.

무선 주파수에 대한 인체 노출

이 장비는 제47조 CFR § 1.1310 표 1에 따라 일반인에 대한 최대 허용 노출(MPE) 제한사항을 준수합니다.

이 장비는 업무적 또는 전문적 환경에서 무선 주파수 식별(RFID)에 사용되는 주파수 범위 0~10GHz 내 작동 장치에 대한 전자기장(EMF) 인체 노출 제한 사항을 준수합니다(EN 50364:2001 섹션 4.0.).

A등급 EMC 규정 준수

A급 기기 (업무용 방송통신기자재)

이 기기는 업무용(A급)으로 전자파적합로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

illumina®

Guia de conformidade e segurança do sistema NextSeq

Somente para pesquisa. Não deve ser usado para procedimentos de diagnóstico.

Este guia fornece informações de segurança importantes a respeito da instalação, manutenção e operação dos sistemas Illumina®NextSeq® 500 e NextSeq® 550. Este guia inclui declarações de conformidade e regulamentação do produto. Leia este documento antes de realizar qualquer procedimento no sistema.

O país de origem e a data de fabricação do sistema estão impressos na etiqueta do instrumento.

Marcações e considerações de segurança

Esta seção identifica possíveis riscos associados à instalação, manutenção e operação do instrumento. Não opere nem interaja com o instrumento de forma que você possa se expor a qualquer um desses perigos.

Todos os riscos descritos neste documento poderão ser evitados se os procedimentos de operação padrão incluídos no *Guia do sistema NextSeq 500 (documento n.º 15046563) ou no Guia do sistema NextSeq 550 (documento n.º 15069765)* forem seguidos.

Advertências gerais de segurança

Certifique-se de que todo o pessoal tenha recebido treinamento sobre a operação correta do instrumento e sobre considerações de segurança.

Siga todas as instruções de operação ao trabalhar em áreas marcadas com esta etiqueta para minimizar qualquer risco ao pessoal ou ao instrumento.

Advertência de segurança sobre laser

O sistema NextSeq é um produto com laser classe 1 integrado a um diodo classe 3B. Os níveis de radiação da classe 1 não são considerados perigosos.

Toda a radiação de laser com que o operador pode ter contato está de acordo com os limites de acessibilidade da regulamentação IEC 60825-1 para produtos com laser classe 1.

Advertências sobre a segurança elétrica

Não remova os painéis externos do instrumento. Não há componente algum na parte interna em que o usuário possa realizar manutenção. Operar o instrumento sem algum dos painéis pode causar exposição à tensão de linha e às tensões CC.

O instrumento é alimentado por CA de 100 a 240 volts operando entre 50 e 60 Hz. As fontes de tensão perigosa estão localizadas atrás dos painéis traseiro e esquerdo, mas podem ficar acessíveis se outros painéis forem removidos. Algumas tensões estão presentes no instrumento mesmo quando ele está desligado. Opere o instrumento deixando todos os painéis intactos para evitar choques elétricos.

Especificações de energia

Tipo	Especificação
Tensão de linha	100 a 240 Volts AC, a 50/60 Hz
Classificação da fonte de alimentação	600 Watts, no máximo

Conexões elétricas

Conecte o instrumento a uma tomada aterrada que forneça, no mínimo:

- 15 A para uma fonte de alimentação de 100 a 110 Volts
- 10 A para uma fonte de alimentação de 220 a 240 Volts

Para obter mais informações, consulte o *Guia de preparação do local do sistema NextSeq (documento n.º 15045113)*.

Terra de proteção

O instrumento tem uma ligação a um terra de proteção por meio de seu compartimento. O aterramento de segurança no cabo de alimentação retorna o terra de proteção para uma referência segura. A conexão do terra de proteção no cabo de alimentação deve estar em boas condições durante o uso do dispositivo.

Fusíveis

O instrumento não contém fusíveis que podem ser substituídos pelo usuário.

Advertência de segurança para superfícies quentes

Não opere o instrumento se algum dos painéis tiver sido removido.

Não toque na estação de temperatura no compartimento da lâmina de fluxo. O aquecedor usado nessa área normalmente é controlado entre a temperatura ambiente (22 °C) e 95 °C. A exposição às temperaturas mais altas desse intervalo pode causar queimaduras.

Advertência de segurança para objetos pesados

O instrumento pesa cerca de 83 kg (183 lb) e pode causar uma lesão grave se derrubado ou manuseado de forma inadequada.

Advertência de segurança mecânica

Mantenha seus dedos longe do alcance das seringas dentro do compartimento do reagente enquanto a bomba do instrumento estiver em funcionamento.

Desencaixotamento, instalação e movimentação do instrumento

Somente pessoal autorizado da Illumina pode desencaixotar, instalar e movimentar o instrumento. Se for necessário mudar o instrumento de lugar, entre em contato com um representante da Illumina.

Considerações ambientais

Elemento	Especificação
Temperatura	Mantenha a temperatura do laboratório entre 19 °C e 25 °C (22 °C ±3 °C). Essa é a temperatura de operação do instrumento. Durante uma execução, não permita que a temperatura ambiente varie em mais de ±2 °C.
Umidade	Mantenha uma umidade relativa não condensada de 20 a 80%.
Elevação	Posicione o instrumento a uma altitude abaixo de 2.000 metros (6.500 pés).
Qualidade do ar	Opere o instrumento em um ambiente com grau de poluição II ou melhor. Um ambiente com grau de poluição II é definido como um ambiente que, normalmente, inclui somente poluentes não condutores.
Ventilação	Consulte o departamento adequado em suas instalações sobre requisitos de ventilação com base nas especificações de saída de calor do instrumento.

Declarações de conformidade e de regulamentação do produto

Conformidade e certificações do produto

O NextSeq 500 está certificado de acordo com as seguintes normas:

- UL 61010-1:2012
- CAN/CSA-C22.2 n.º 61010-1-12
- IEC/EN 61326-1:2006
- IEC/EN 61010-1:2010 (terceira edição)
- IEC/EN 61010-1:2001 (segunda edição)
- IEC 60825-1-2007
- EN 61326-2-6:2006

O NextSeq 500 está em conformidade com as seguintes diretivas:

- Diretiva de baixa tensão 2006/95/EC
- Diretiva 2004/108/EC para EMC
- Diretiva 1999/5/EC para R&TTE

Marcações de conformidade e de regulamentação

O instrumento contém etiquetas com as seguintes marcações regulatórias e de conformidade.

Esta etiqueta garante que o produto foi testado e é certificado pelo TUV Rheinland, um laboratório de testes reconhecido em âmbito nacional nos EUA (NRTL, Nationally Recognized Testing Laboratory).

Esta etiqueta garante que o produto atende às exigências essenciais de todas as diretivas relevantes da UE.

Esta etiqueta garante que o produto está em conformidade com o Período de proteção ambiental para o usuário, que é de 10 anos.

Restrições de substâncias perigosas (RoHS, Restriction of Hazardous Substances)

Esta etiqueta indica que o instrumento está de acordo com a diretiva de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (REEE; em inglês, WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment) para resíduos.

Devolva o instrumento para a Illumina fazer o descarte.

Exposição humana à radiofrequência

Este equipamento está em conformidade com os limites máximos permitidos de exposição (MPE, Maximum Permissible Exposure) para a população geral, de acordo com o Título 47 do CFR § 1.1310 Tabela 1.

Este equipamento está em conformidade com o limite de exposição humana a campos eletromagnéticos (EMFs, Electromagnetic Fields) para dispositivos que operam dentro da faixa de frequência de 0 Hz a 10 GHz e que são usados na identificação por radiofrequência (RFID, Radio Frequency Identification) em ambientes profissionais ou ocupacionais. (EN 50364:2001, seção 4.0.)

illumina®

Руководство по безопасности и нормативно-правовому соответствию системы NextSeq

Для научно-исследовательских целей. Не для диагностических процедур.

В данном руководстве содержится важная информация по технике безопасности, относящаяся к установке, обслуживанию и эксплуатации систем NextSeq® 500 и NextSeq® 550 производства 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 потенциальные опасные факторы, связанные с установкой, обслуживанием и эксплуатацией прибора. Использование или воздействие на прибор 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 работе с системой NextSeq 500 (документ № 15046563) или руководстве по работе с системой NextSeq 550 (документ № 15069765)*.

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

Система NextSeq 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 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	Технические характеристики
Линейное 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.

Для получения более подробной информации см. *руководство по подготовке рабочего места системы NextSeq (документ № 15045113)*.

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.

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

Предупреждения по технике безопасности при обращении с тяжелыми объектами

Данный прибор весит приблизительно 83 кг (183 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	Технические характеристики
Температура	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	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	Эксплуатируйте прибор 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.

Положения о нормативно-правовом и законодательном соответствии изделия

Сертификация изделия и его соответствие нормативным требованиям

Система NextSeq 500 сертифицирована по следующим стандартам.

- UL 61010-1:2012
- CAN/CSA-C22.2 № 61010-1-12 (Канадская ассоциация по стандартизации)
- МЭК/EN 61326-1:2006
- МЭК/EN 61010-1:2010 (издание 3)
- МЭК/EN 61010-1:2001 (издание 2)
- МЭК 60825-1-2007
- EN 61326-2-6:2006

Система NextSeq 500 соответствует следующим директивам.

- Директива по низковольтному оборудованию 2006/95/EC
- Директива по ЭМС 2004/108/EC
- Директива по оконечному радио- и телекоммуникационному оборудованию 1999/5/EC

Маркировка о нормативно-правовом и законодательном соответствии

Прибор имеет следующие бирки с маркировкой о соответствии требованиям стандартов и нормативным требованиям.

Данная бирка подтверждает, что настоящее изделие прошло испытания и сертификацию в организации TUV Rheinland, национально признанной испытательной лаборатории (NRTL).

Данная бирка подтверждает, что настоящее изделие отвечает основополагающим требованиям всех надлежащих директив ЕС.

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

Правила ограничения содержания вредных веществ (RoHS)

Данная бирка указывает, что прибор соответствует требованиям Директивы ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE).

Верните данный прибор в компанию 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) § 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, используемых в радиочастотной идентификации (RFID) в трудовой или профессиональной среде. (Стандарт EN 50364:2001, разделы 4.0.)

illumina®

NextSeq 系统安全和合规性指南

仅供研究使用，不可用于诊断程序。

本指南提供有关 Illumina®NextSeq® 500 和 NextSeq® 550 系统安装、维护以及操作的重要安全信息。本指南包含产品合规性和监管声明。对系统执行任何程序之前，请先阅读本文档。

系统原产国及生产日期印在仪器标签上。

安全注意事项和标记

本节指出与本仪器安装、维修和操作相关的潜在危险。请不要以会使您面临以下危险的方式操作或使用仪器。

此处说明的所有危险均可以通过遵照*《NextSeq 500 系统指南》（文档号 15046563）*或*《NextSeq 550 系统指南》（文档号 15069765）*中提供的以下标准操作程序予以避免。

一般安全警告

确保所有人员都受过有关仪器正确操作和任何潜在安全注意事项的培训。

在标有此标签的区域使用时，请遵照所有操作指示，以最大限度降低人员或仪器面临的风险。

激光安全警告

NextSeq 系统是嵌入了 3B 类二极管的 1 类激光产品。1 类辐射水平并不视为有危险性。

照射到操作员的所有激光辐射均符合适用于 1 类激光产品的 IEC 60825–1 可达极限。

电气安全警告

请不要取下仪器上的外部面板。本仪器内部并没有用户可维修的组件。取下任意面板对仪器进行操作可能会造成线电压和直流电压触电。

本仪器由 100-240 伏交流电以 50-60 赫兹的频率供电。危险电压源位于后面板和左侧面板后，但如果取下其他面板，可能会碰触到它们。即使仪器关闭时，其上也仍然会有一些电压。请在所有面板都原封不动的情况下操作仪器，以免触电。

电源规格

类型	规格
线路电压	100-240 伏交流电，50/60 赫兹
电源额定功率	最高 600 W

电气连接

将仪器连接到至少能够提供以下电流等级的接地电路：

- 15 安培（如电源为 100–110 伏）
- 10 安培（如电源为 220–240 伏）

有关详细信息，请参见*《NextSeq 系统场地准备指南》（文档号 15045113）*。

保护接地

仪器通过外壳进行保护接地连接。电源线的安全接地可将保护接地返回到安全参照点。使用此设备时电源线的保护接地连接必须处于良好的工作状态。

保险丝

本仪器不含用户可更换的保险丝。

表面高温安全警告

请不要在有任何面板取下的情况下操作仪器。

切勿触碰流动槽仓中的温度站。此区域中使用的制热器通常控制在环境室温（22° C）至 95° C 之间。上限温度可导致灼伤。

重物安全警告

本仪器重约 83 公斤（183 磅），如果坠落或处理不当可能会造成严重伤害。

机械安全警告

当仪器泵正在运行时，请勿触碰试剂仓中的注射器。

拆箱、安装和移动仪器

只有 Illumina 授权人员才能打开仪器的包装、安装或移动仪器。如需搬迁仪器，请与 Illumina 代表联系。

环境注意事项

因素	规格
温度	将实验室温度保持在 19° C 到 25° C（22° C ±3° C）。这个温度是仪器的工作温度。运行期间，环境温度变化幅度不得超过 ±2° C。
湿度	将相对非冷凝湿度保持在 20-80% 之间。
海拔	请将仪器放置在海拔 2000 米（6500 英尺）以下。
空气质量	请在污染度 II 或更佳的环境中操作仪器。污染度 II 的环境定义为通常仅包含非导电污染物的环境。
通风	有关基于仪器热输出规格的通风要求，请咨询设施部门。

产品合规性和监管声明

产品认证和合规性

NextSeq 500 经认证符合以下标准：

- UL 61010-1:2012
- CAN/CSA-C22.2 NO. 61010-1-12
- IEC/EN 61326-1:2006
- IEC/EN 61010-1:2010（第三版）
- IEC/EN 61010-1:2001（第二版）
- IEC 60825-1-2007
- EN 61326-2-6:2006

NextSeq 500 符合以下指令：

- 低电压指令 2006/95/EC
- EMC 指令 2004/108/EC
- R&TTE 指令 1999/5/EC

合规性和监管标记

本仪器标有以下合规性和监管标记。

此标签保证本产品已经过测试并经过 TUV Rheinland（一家美国全国范围都认可的检测实验室，NRTL）认证。

此标签保证本产品符合所有相关欧盟指令的基本要求。

此标签保证本产品符合环保使用期限 – 10 年。

危害性物质限用指令（RoHS）

此标签表示仪器符合 WEEE 废弃物指令。

如要处理仪器，请将其送回 Illumina。

对人体的辐射

本设备符合标题 47 CFR § 1.1310 表 1 中规定的一般人群适用的最大容许辐射量（MPE）限制。

本设备符合在 0 赫兹到 10 赫兹频率范围内操作用于职业或专业环境中无线射频识别（RFID）的设备的人体暴露于电磁场（EMF）的限制。（EN 50364:2001 第 4.0 条）。

illumina®

Guía de cumplimiento y seguridad del sistema NextSeq

Para uso exclusivo en investigación. Prohibido su uso en procedimientos de diagnóstico.

Esta guía ofrece información de seguridad importante en relación con la instalación, la reparación y el funcionamiento de los sistemas ®NextSeq® 500 y NextSeq® 550 de Illumina. También incluye declaraciones de normativas y de conformidad del producto. Lea este documento antes de realizar ningún procedimiento en el sistema.

El país de origen y la fecha de fabricación del sistema se muestran impresos en la etiqueta del instrumento.

Consideraciones de seguridad y marcas

Esta sección identifica los peligros potenciales asociados con la instalación, la reparación y el funcionamiento del instrumento. No opere el instrumento ni interactúe con este de manera que le exponga a cualquiera de estos peligros.

Todos los peligros descritos en este documento se pueden evitar si se siguen los procedimientos de funcionamiento estándar incluidos en la *Guía del sistema NextSeq 500 (n.º de documento 15046563) o la Guía del sistema NextSeq 550 (n.º de documento 15069765)*.

Advertencias de seguridad general

Asegúrese de que todo el personal está formado sobre el funcionamiento correcto del instrumento y sobre cualquier posible consideración de seguridad.

Siga todas las instrucciones de funcionamiento cuando trabaje en las áreas marcadas con esta etiqueta con el objeto de minimizar riesgos personales o en el instrumento.

Advertencia de seguridad del láser

El sistema NextSeq es un producto láser de Clase 1 con un diodo de Clase 3B. Los niveles de la clase 1 de radiación no se consideran peligrosos.

Toda la radiación accesible al operador cumple con los límites de radiación accesible de la norma IEC 60825-1 para los productos láser de clase 1.

Advertencias de seguridad eléctrica

No retire los paneles externos del instrumento. No hay componentes reparables por el usuario en el interior del instrumento. El funcionamiento del instrumento con alguno de estos paneles retirados constituye una posible exposición a la tensión de línea, así como a tensiones de CC.

El instrumento cuenta con una tensión de 100 a 240 voltios de CA a 50 o 60 Hz. Las fuentes de tensión peligrosas se encuentran detrás del panel del lado trasero e izquierdo, pero también puede accederse a estas si se retiran otros paneles. El instrumento sigue teniendo cierta tensión aunque esté apagado. Utilícelo con todos los paneles intactos para evitar descargas eléctricas.

Especificaciones de alimentación

Tipo	Especificación
Tensión de línea	100–240 voltios CA a 50/60 Hz
Clasificación de la fuente de alimentación	600 W como máximo

Conexiones eléctricas

Conecte el instrumento a un circuito con toma de tierra capaz de suministrar al menos:

- 15 A para una fuente de alimentación de 100 a 110 V
- 10 A para una fuente de alimentación de 220 a 240 V

Para obtener información adicional, consulte la *Guía de preparación del centro para el sistema NextSeq (n.º de documento 15045113)*.

Toma a tierra de protección

El instrumento se conecta a una toma a tierra de protección a través de la caja. La toma a tierra de seguridad del cable de alimentación devuelve la toma a tierra de protección a una referencia segura. La conexión de toma a tierra de protección del cable de alimentación debe estar en condiciones óptimas de funcionamiento cuando se utilice este dispositivo.

Fusibles

El instrumento no contiene ningún fusible que pueda sustituir el usuario.

Advertencia de seguridad de superficie caliente

No utilice el instrumento si se ha extraído alguno de los paneles.

No toque la estación de temperatura del compartimento de la celda de flujo. El calentador utilizado en esta zona se suele controlar entre una temperatura ambiente (22 °C) y 95 °C. La exposición a temperaturas que se acerquen al límite de este rango puede provocar quemaduras.

Advertencia de seguridad de objeto pesado

El instrumento pesa aproximadamente 83 kg (183 lbs) y podría provocar lesiones graves si se cae o se maneja de forma indebida.

Advertencia de seguridad mecánica

Mantenga los dedos alejados de las jeringas del compartimento de reactivos mientras que la bomba del instrumento está funcionando.

Desempaquetado, instalación y transporte del instrumento

Solo el personal autorizado de Illumina puede desempaquetar, instalar o mover el instrumento. Si debe cambiar la posición del instrumento, póngase en contacto con su representante de Illumina.

Consideraciones medioambientales

Elemento	Especificación
Temperatura	Mantenga una temperatura de laboratorio de entre 19 y 25 °C (22 ± 3 °C). Se trata de la temperatura de funcionamiento del instrumento. Durante un experimento, no deje que la temperatura ambiente varíe más de ± 2 °C.
Humedad	Mantenga una humedad relativa sin condensación de entre el 20 y el 80 %.
Elevación	Coloque el instrumento a una altitud inferior a 2000 metros (6500 pies).
Calidad del aire	Utilice el instrumento en un entorno con una contaminación de grado II o mejor. Un entorno con un grado de contaminación II se define como un entorno que suele incluir únicamente contaminantes no conductores.
Ventilación	Consulte al departamento de mantenimiento los requisitos de ventilación en función de las especificaciones de salida de calor del instrumento.

Declaraciones de normativas y de conformidad del producto

Certificaciones y cumplimiento del producto

Se ha certificado la conformidad de NextSeq 500 con las siguientes normas:

- UL 61010-1:2012
- CAN/CSA-C22.2 n.º 61010-1-12
- IEC/EN 61326-1:2006
- IEC/EN 61010-1:2010 (tercera edición)
- IEC/EN 61010-1:2001 (segunda edición)
- IEC 60825-1-2007
- EN 61326-2-6:2006

El instrumento NextSeq 500 cumple las siguientes directivas:

- Directiva de bajo voltaje 2006/95/CE
- Directiva de compatibilidad electromagnética 2004/108/CE
- Directiva de equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación 1999/5/CE

Marcas normativas y de cumplimiento

El instrumento incluye las siguientes marcas normativas y de cumplimiento.

Esta etiqueta garantiza que el producto se ha probado y certificado por TÜV Rheinland, un laboratorio de prueba con reconocimiento nacional (NRTL).

Esta etiqueta garantiza que el producto cumple con los requisitos esenciales de todas las directivas de la UE pertinentes.

Esta etiqueta garantiza que el producto cumple el período de uso con protección ambiental de 10 años.

Restricción de sustancias peligrosas (RoHS)

Esta etiqueta indica que el instrumento cumple la Directiva sobre residuos (WEEE, por sus siglas en inglés).

Devuelva el instrumento a Illumina para su desecho.

Exposición humana a radiofrecuencia

Este equipo cumple los límites máximos de exposición permitida (MPE) para la población general de acuerdo con el título 47 de la CFR § 1.1310 tabla 1.

Este equipo cumple los límites de exposición humana a campos electromagnéticos (CEM) para dispositivos que funcionen dentro del rango de frecuencia de 0 Hz a 10 GHz, que se emplea en la identificación de radiofrecuencia (RFID) dentro de un entorno laboral o profesional. (EN 50364:2001 sección 4.0.)

Revision History

Document	Date	Description of Change
Material # 20005369 Document # 15046564 v02	March 2016	Corrected product certification listing to UL 61010-1:2012. Removed Peltier-effect descriptor from heater type. Added translation in Arabic.
Material # 20000084 Document # 15046564 v01	October 2015	Added translations in French, German, Italian, Korean, Portuguese, Russian, Simplified Chinese, and Spanish.
Document # 15046564 B	May 2015	Title change to NextSeq System Safety and Compliance Guide. This guide applies to the NextSeq 500 and the NextSeq 550 systems.
Document # 15046564 A	December 2013	Initial release.

Copyright and Trademarks

© 2016 Illumina, Inc. All rights reserved.

Illumina, **24sure**, **BaseSpace**, **BeadArray**, **BlueFish**, **BlueFuse**, **BlueGnome**, **cBot**, **CSPro**, **CytoChip**, **DesignStudio**, **Epicentre**, **ForenSeq**, **Genetic Energy**, **GenomeStudio**, **GoldenGate**, **HiScan**, **HiSeq**, **HiSeq X**, **Infinium**, **iScan**, **iSelect**, **MiniSeq**, **MiSeq**, **MiSeqDx**, **MiSeq FGx**, **NeoPrep**, **NextBio**, **Nextera**, **NextSeq**, **Powered by Illumina**, **SureMDA**, **TruGenome**, **TruSeq**, **TruSight**, **Understand Your Genome**, **UYG**, **VeraCode**, **verifi**, **VeriSeq**, the pumpkin orange color, and the streaming bases design are trademarks of Illumina, Inc. and/or its affiliate(s) in the U.S. and/or other countries. All other names, logos, and other trademarks are the property of their respective owners.