

NextSeq 1000 und NextSeq 2000

Sicherheits- und Compliance-Handbuch



Dieses Dokument und dessen Inhalt sind Eigentum von Illumina, Inc. sowie deren Partner-/Tochterunternehmen („Illumina“) und ausschließlich für den bestimmungsgemäßen Gebrauch durch den Kunden in Verbindung mit der Verwendung des hier beschriebenen Produkts/der hier beschriebenen Produkte und für keinen anderen Bestimmungszweck ausgelegt. Dieses Handbuch und dessen Inhalt dürfen ohne schriftliches Einverständnis von Illumina nicht verwendet und zu keinem anderen Zweck verteilt bzw. anderweitig übermittelt, offengelegt oder auf irgendeine Weise reproduziert werden. Illumina überträgt mit diesem Dokument keine Lizenzen unter seinem Patent, Markenzeichen, Urheberrecht oder bürgerlichen Recht bzw. ähnlichen Rechten an Dritte.

Die Anweisungen in diesem Dokument müssen von qualifiziertem und entsprechend ausgebildetem Personal genau befolgt werden, damit die in diesem Dokument beschriebene Anwendung der Produkte sicher und ordnungsgemäß erfolgt. Vor der Verwendung dieser Produkte muss der Inhalt dieses Dokuments vollständig gelesen und verstanden worden sein.

FALLS NICHT ALLE HIERIN AUFGEFÜHRTE ANWEISUNGEN VOLLSTÄNDIG GELESEN UND BEFOLGT WERDEN, KÖNNEN PRODUKTSCHÄDEN, VERLETZUNGEN DER BENUTZER UND ANDERER PERSONEN SOWIE ANDERWEITIGER SACHSCHADEN EINTRETEN UND JEGLICHE FÜR DAS PRODUKT/DIE PRODUKTE GELTENDE GEWÄHRLEISTUNG ERLISCHT.

ILLUMINA ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG FÜR SCHÄDEN, DIE AUS DER UNSACHGEMÄSSEN VERWENDUNG DER HIERIN BESCHRIEBENEN PRODUKTE (EINSCHLIESSLICH TEILEN HIERVON ODER DER SOFTWARE) ENTSTEHEN.

© 2020 Illumina, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Alle Marken sind Eigentum von Illumina, Inc. bzw. der jeweiligen Eigentümer. Spezifische Informationen zu Marken finden Sie unter www.illumina.com/company/legal.html.

Dieses Handbuch beinhaltet wichtige Sicherheitsinformationen bezüglich der Installation, Wartung und Bedienung der Illumina® NextSeq® 1000- und NextSeq® 2000-Sequenziersysteme sowie des entsprechenden Computing-Servers. Dieses Handbuch enthält Angaben zu Produkt-Compliance und regulatorischen Vorschriften. 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 Kennzeichnungen

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 beschriebenen Gefahren können vermieden werden, indem die im *Handbuch zum NextSeq 1000- und zum NextSeq 2000-Sequenziersystem (Dokument-Nr. 1000000109376)* beschriebenen Standardarbeitsabläufe 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 Gerät ist ein Laserprodukt der Klasse 1, das drei Laser der Klasse 4 beinhaltet.

Laser der Klasse 4 stellen bei direkter und diffuser Reflexion eine Gefahr für die Augen dar. Vermeiden Sie den Augen- und Hautkontakt mit direkter oder reflektierter Strahlung von Lasern der Klasse 4. Laser der Klasse 4 können bei direktem Kontakt die Entzündung brennbarer Materialien verursachen und schwere Hautverbrennungen und Verletzungen hervorrufen.

Betreiben Sie das Gerät nicht, wenn irgendein Gehäuseteil entfernt wurde. Wenn der Sichtschutz nicht in Position ist, wird die Stromversorgung des Lasers durch Sicherheitsschalter getrennt. Wenn Sie das Gerät mit entfernten Abdeckungen betreiben, besteht die Gefahr des direkten oder reflektierten Kontakts mit Laserlicht.

Hinweise zur elektrischen Sicherheit

Entfernen Sie nicht die Gehäuseteile des Geräts. Der Server 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. Die Piezo-Abdeckung darf nicht entfernt werden, andernfalls besteht die Gefahr eines elektrischen Schlags. Das Entfernen dieser Abdeckung ist für keinerlei Tätigkeit erforderlich. Diese Abdeckung bietet Schutz vor 120 Volt Gleichstrom.



Das Gerät arbeitet mit 100–240 Volt Wechselstrom bei 50–60 Hz. Hinter der Gehäuserückwand und der rechten Seitenwand befinden sich gefährliche Spannungsquellen, die auch eine Gefahr darstellen können, 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

Tabelle 1 Leistungsangaben zum Gerät

Typ	Spezifikation
Netzspannung	100–240 Volt Wechselstrom, 50/60 Hz
Stromversorgungsleistung	Maximal 750 Watt

Tabelle 2 Leistungsangaben zum Server

Typ	Spezifikation
Netzspannung	24 V DC, 23 A
Stromversorgungsleistung	Maximal 552 Watt

Elektrische Verbindungen

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

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

Weitere Informationen finden Sie im *Handbuch zur Standortvorbereitung für das NextSeq 1000- und das NextSeq 2000-Sequenziersystem (Dokument-Nr. 1000000109378)*.

Schutzerde



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

Sicherungen

Das Gerät enthält keine vom Benutzer austauschbaren Sicherungen.

Warnung bezüglich heißer Oberfläche

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

Sicherheitshinweis bezüglich schwerer Gegenstände



Das Gerät wiegt ca. 141 kg, der Server ca. 16,1 kg. Wird eine der beiden Komponenten fallen gelassen oder falsch gehandhabt, kann es zu schweren Verletzungen kommen.

Sicherheitshinweis bezüglich mechanischer Teile

Berühren Sie nicht den LED-Sichtschutz während des Ladens oder Entladens der Reagenzienkartusche.

Auspacken, Installieren und Transportieren

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

Umgebungsanforderungen

Umgebungsfaktor	Spezifikation
Temperatur	Die Labortemperatur muss 15 °C bis 30 °C betragen. Diese Temperatur ist die Betriebstemperatur des Geräts. Während eines Laufs darf die Umgebungstemperatur um höchstens ± 2 °C schwanken. Die Maximaltemperatur für den Computing-Server beträgt 40 °C.

Umgebungsfaktor	Spezifikation
Luftfeuchtigkeit	Es muss eine relative, nicht kondensierende Luftfeuchtigkeit zwischen 20 % und 80 % aufrechterhalten werden.
Höhe	Der Standort des Geräts muss sich in einer Höhe von unter 2.000 Metern befinden.
Luftqualität	Betreiben Sie das Gerät in Innenräumen mit einem Luftreinheitsgrad gemäß ISO 14644-1, Klasse 9 (normale Raumluft/Laborluft) oder besser. Halten Sie das Gerät von Staubquellen fern. Nur für den Innengebrauch.
Lüftung	Erkundigen Sie sich bei Ihrer für die Einrichtungen zuständigen Abteilung nach den Lüftungsanforderungen, die von der Wärmeabgabe des Geräts abhängig sind.
Erschütterungen	Beschränken Sie kontinuierliche Erschütterungen des Laborbodens gemäß dem ISO-Wert für Büroräume. Während eines Sequenzierungslaufs dürfen die ISO-Grenzwerte für die Betriebsumgebung nicht überschritten werden. Zeitweilige Stöße und Störungen in der Nähe des Geräts sind zu vermeiden.

Produkt-Compliance und regulatorische Vorschriften

Vereinfachte Konformitätserklärung

Illumina, Inc. erklärt hiermit, dass die Produkte NextSeq 1000 und NextSeq 2000 den folgenden Richtlinien entsprechen:

- EMV-Richtlinie [2014/30/EU]
- Niederspannungsrichtlinie [2014/35/EU]
- RED-Richtlinie [2014/53/EU]

Illumina, Inc. erklärt hiermit, dass der Computing-Server den folgenden Richtlinien entspricht:

- RoHS-Richtlinie [2011/65/EU], geändert durch EU 2015/863

Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: support.illumina.com/certificates.html.

Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe (RoHS)



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

Auf support.illumina.com/certificates.html finden Sie weitere Informationen zum Recycling Ihrer Geräte.

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 50364:2010 Abschnitte 4.0)

FCC-Compliance

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Regelungen. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

1. Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen.
2. Dieses Gerät muss alle Störungen aufnehmen können, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb zur Folge haben.



Veränderungen oder Modifikationen dieser Einheit, die nicht explizit von der für diese Konformität verantwortlichen Partei genehmigt wurden, können die Autorität des Anwenders zum Gebrauch des Geräts hinfällig werden lassen.



Dieses Gerät wurde getestet und entsprechend Teil 15 der FCC-Regelungen als konform mit den Grenzen für ein digitales Gerät der Klasse A befunden. Diese Grenzwerte sind dafür ausgelegt, einen angemessenen Schutz gegen Störungen zu gewährleisten, wenn das Gerät in einem gewerblichen Umfeld betrieben wird.

Dieses Gerät erzeugt, verwendet und strahlt u. U. Hochfrequenzenergie ab. Installation und Verwendung müssen dem Handbuch entsprechen, da das Gerät andernfalls Störungen der Funkkommunikation verursachen kann. Beim Betrieb dieses Geräts in Wohngebieten verursacht dieses voraussichtlich Störungen. Anwender müssen derartige Störungen auf eigene Kosten beseitigen.

Abgeschirmte Kabel

Mit dieser Einheit müssen abgeschirmte Kabel verwendet werden, um die Compliance mit den Grenzwerten der Klasse A der FCC zu garantieren.

IC-Compliance

Dieses digitale Gerät der Klasse A erfüllt alle Anforderungen der kanadischen Vorschriften über störungsverursachende Geräte.

Dieses Gerät erfüllt die lizenzfreien RSS-Standards von Industry Canada. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

1. Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen.
2. Dieses Gerät muss alle Störungen aufnehmen können, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb zur Folge haben.

Hinweise hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit

Dieses Gerät wurde gemäß dem Standard CISPR 11 Class A entwickelt und getestet. In einer häuslichen Umgebung kann es Funkstörungen verursachen. Treten Funkstörungen auf, müssen Sie sie möglicherweise verringern.

Verwenden Sie das Gerät nicht in unmittelbarer Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung, da diese den ordnungsgemäßen Betrieb stören können.

Prüfen Sie die elektromagnetische Umgebung, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.

Korea – Compliance

해당 무선 설비는 운용 중 전파 혼신 가능성이 있음.

A급 기기(업무용 방송통신기자재)

이 기기는 업무용(A급) 전자파적합기기로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라며, 가정 외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

Vereinigte Arabische Emirate – Compliance

- TRA-Registrierungsnummer: ER0117765/13
- Händler-Nr.: DA0075306/11

Thailand – Compliance

Diese Telekommunikationsausrüstung entspricht den Anforderungen der National Telecommunications Commission.

China – Compliance

警告

此为A級产品，在生活环境中，该产品可能会造成无线电干扰。在这种情况下，可能需要用户对干扰采取切实可行的措施。

仅适用于非热带气候条件下安全使用

仅适用于海拔2000m一下地区安全使用

Taiwan – Compliance

警告使用者

這是甲類的資訊產品

在居住的環境中使用時

可能會造成射頻干擾, 在這種情況下

使用者會被要求採取某些適當的對策

Integrierter Compute-Server in Taiwan – Compliance

本產品為國內裝置使用時，其電源僅限使用架構電源模組所提供電源直流輸入，不得使用交流電源及附加其他電源轉換裝置提供電源者，其電源輸入電壓及電流請依說明書規定使用

Japan – Compliance

この装置は、クラスA機器です。この装置を住宅環境で使用すると電波妨害を引き起こすことがあります。この場合には使用者が適切な対策を講ずるよう要求されることがあります。VCCI - A

Versionshistorie

Dokument	Datum	Beschreibung der Änderung
Dokument-Nr. 1000000111928 v04	November 2020	Compliance-Erklärung für den Compute-Server in Taiwan hinzugefügt.
Dokument-Nr. 1000000111928 v03	Oktober 2020	Compliance-Erklärung für Korea aktualisiert.
Dokument-Nr. 1000000111928 v02	Mai 2020	Compliance-Informationen für Computing-Server hinzugefügt.
Dokument-Nr. 1000000111928 v01	April 2020	Compliance-Erklärung für Japan hinzugefügt.
Dokument-Nr. 1000000111928 v00	März 2020	Erste Version