

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® NovaSeq™-Serie-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 im *NovaSeq 6000 Handbuch zum Sequenzierungssystem (Dokument-Nr. 100000019358)* 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 NovaSeq 6000 ist ein Laserprodukt der Klasse 1, das zwei Laser der Klasse 4, einen Laser der Klasse 3B und einen Laser der Klasse 3R enthält.

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.

Laser der Klasse 3B stellen eine Gefahr für die Augen dar. Sie können die Haut und Materialien erwärmen, stellen jedoch keine Verbrennungsgefahr dar.

Laser der Klasse 3R stellen bei direkter Exposition der Augen mit dem Laserstrahl eine Gefahr für die Augen dar.

Betreiben Sie das Gerät nicht, wenn irgendein Gehäuseteil entfernt wurde. Wenn die Fließzellentür offen ist, wird der Laserstrahl über eine Sicherheitssperre blockiert. Wenn Sie das Gerät mit entfernten Abdeckungen betreiben, besteht die Gefahr des direkten oder reflektierten Kontakts mit Laserlicht.

Laserkennzeichnung

Abbildung 1 Warnhinweis zur Laserklasse 4 und 3R (Englisch)

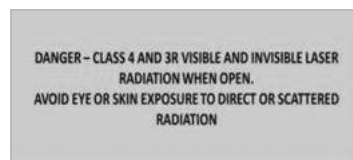
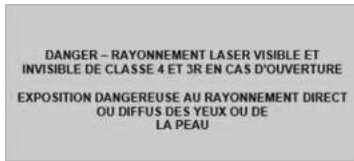


Abbildung 2 Warnhinweis zur Laserklasse 4 und 3R
(Französisch)



Hinweise zur elektrischen Sicherheit

Entfernen Sie nicht die Gehäuseteile des Geräts. 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 200–240 Volt Wechselstrom bei 50/60 Hz. Gefährliche Spannungsquellen befinden sich hinter der rechten 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	200–240 V AC bei 50/60 Hz
Maximale Leistungsaufnahme	2.500 Watt

Für 200–240 Volt Wechselstrom muss Ihre Einrichtung mindestens über eine geerdete 15-A-Leitung mit ordnungsgemäßer Spannung verfügen. Eine elektrische Erdung ist erforderlich. Wenn die Spannung um mehr als 10 % schwankt, ist ein Stromleitungsregler erforderlich.

Weitere Informationen finden Sie im *Handbuch zur Standortvorbereitung für die NovaSeq-Serie (Dokument-Nr. 1000000019360)*.

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.

Warnung bezüglich heißer Oberfläche



Betreiben Sie das Gerät nicht, wenn Gehäuseteile entfernt wurden.

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 60 °C eingestellt. Der Kontakt mit dem Gerät bei Temperaturen am oberen Ende dieses Bereichs kann zu Verbrennungen führen.

Sicherheitshinweis bezüglich schwerer Gegenstände



Das Gerät hat ein Transportgewicht von etwa 447 kg und wiegt montiert etwa 576 kg. Es kann schwere Verletzungen verursachen, wenn es fallen gelassen oder falsch gehandhabt wird.

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

Umgebungsfaktor	Spezifikation
Temperatur	Die Labortemperatur muss 19 °C bis 25 °C (22 °C ± 3 °C) betragen. Wird das Gerät nicht innerhalb dieses Temperaturbereichs betrieben, kann dies zu Leistungseinschränkungen oder Lauffehlern führen.
Luftfeuchtigkeit	Es muss eine relative, nicht kondensierende Luftfeuchtigkeit zwischen 20 % und 80 % aufrechterhalten werden. Der bevorzugte Bereich ist eine relative Luftfeuchtigkeit zwischen 20 % und 60 %.
Höhe	Der Standort des Geräts muss sich in unter 2.000 Metern Höhe befinden.

Umgebungsfaktor	Spezifikation
Luftqualität	Betreiben Sie das Gerät in Innenräumen mit einem Luftreinheitsgrad gemäß ISO 9 (normale Raumluft) oder besser. Halten Sie das Gerät von Staubquellen fern.
Erschütterungen	Beschränken Sie kontinuierliche Erschütterungen des Laborbodens mindestens gemäß dem ISO-Wert für einen Operationssaal (Basis). Beschränken Sie während des Sequenzierungslaufs zeitweilige Erschütterungen oder Stöße auf den Boden in der Nähe des Geräts. Überschreiten Sie den ISO-Wert für Büros nicht.



HINWEIS

Vermeiden Sie hohe Temperaturen zusammen mit hoher Luftfeuchtigkeit. Beispielsweise 25 °C und eine relative Luftfeuchtigkeit von 80 %.

Produkt-Compliance und regulatorische Vorschriften

Vereinfachte Konformitätserklärung

Illumina, Inc. erklärt hiermit, dass das NovaSeq 6000 den folgenden Richtlinien entspricht:

- ▶ EMV-Richtlinie [2014/30/EU]
- ▶ Niederspannungsrichtlinie [2014/35/EU]
- ▶ R&TTE-Richtlinie [1995/5/EG]
- ▶ RED-Richtlinie [2014/53/EU]

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

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.

Besuchen Sie support.illumina.com/certificates.html für 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)

Informationen zur RFID-Compliance finden Sie im *Compliance-Handbuch zum RFID Reader-Modul (Dokument-Nr. 1000000002699)*.

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.

Das Gerät muss, wie im *NovaSeq-Serie Handbuch zur Standortvorbereitung (Dokument-Nr. 10000000019360)* angegeben, in einer kontrollierten elektromagnetischen Umgebung mit einer zugelassenen unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV) verwendet werden.

FCC-Compliance

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

- 1 Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen.
- 2 Dieses Gerät muss jede empfangene Interferenz aufnehmen, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

VORSICHT

Veränderungen oder Modifikationen an dieser Einheit, die nicht ausdrücklich von der zuständigen Stelle für Konformität genehmigt wurden, können zum Erlöschen der Befugnis des Benutzers für den Betrieb des Geräts führen.

HINWEIS

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 Grenzen sind dafür ausgelegt, einen angemessenen Schutz gegen schädliche Interferenzen zu gewährleisten, wenn das Gerät in einem kommerziellen Umfeld betrieben wird.

Dieses Gerät erzeugt und verwendet Radiofrequenzenergie und kann diese emittieren und kann im Falle einer nicht dem Handbuch entsprechenden, unsachgemäßen Installation und eines nicht korrekten Gebrauchs schädliche Interferenzen der Radiokommunikation verursachen. Der Betrieb dieses Geräts in Wohnbereichen verursacht höchstwahrscheinlich schädliche Interferenzen. In diesem Fall kann vom Benutzer verlangt werden, diese Interferenzen auf eigene Kosten zu beheben.

Abgeschirmte Kabel

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

IC-Compliance

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

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

- 1 Dieses Gerät darf keine Interferenzen verursachen.
- 2 Dieses Gerät muss jede Interferenz aufnehmen, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb des Geräts verursachen können.

Korea – Compliance

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

하십시오. 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 technischen Anforderungen von NTC/NBTC.

Versionshistorie

Dokument	Datum	Beschreibung der Änderung
Material-Nr. 20022644 Dokument-Nr. 1000000019357 v04	Juni 2018	Eine Compliance-Erklärung für Thailand wurde hinzugefügt.
Material-Nr. 20022644 Dokument-Nr. 1000000019357 v03	September 2017	Der Abschnitt mit den Hinweisen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit wurde mit der Anforderung aktualisiert, das Gerät in einer kontrollierten elektromagnetischen Umgebung unter Verwendung einer von Illumina angegebenen USV zu betreiben.
Material-Nr. 20018922 Dokument-Nr. 1000000019357 v02	März 2017	Die Mindestanforderung für die Stromstärke einer geerdeten Leitung wurde auf 15 Ampere aktualisiert. Die Anforderung für eine geerdete Leitung wurde auf 16 Ampere aktualisiert. Folgende Übersetzungen wurden hinzugefügt: Arabisch, Chinesisch (vereinfacht und traditionell), Französisch, Deutsch, Italienisch, Koreanisch, Portugiesisch, Russisch und Spanisch.
Material-Nr. 20018407 Dokument-Nr. 1000000019357 v01	März 2017	Der Abschnitt „Vereinfachte Konformitätserklärung“ wurde hinzugefügt.
Material-Nr. 20015873 Dokument-Nr. 1000000019357 v00	Februar 2017	Erste Version.

Urheberrecht und Marken

© 2018 Illumina, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Alle Marken sind das Eigentum von Illumina, Inc. oder ihrer jeweiligen Inhaber. Spezifische Informationen zu Marken finden Sie unter www.illumina.com/company/legal.html.