

Sicherheits- und Compliance-Handbuch für das Gerät

FÜR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

Dieses Handbuch bietet wichtige Sicherheitsinformationen bezüglich der Installation, Wartung und Bedienung des Illumina® NextSeq™ 550Dx-Geräts. Dieses Handbuch enthält Produkt-Compliance- und regulatorische Vorschriften. Lesen Sie dieses Dokument durch, bevor Sie die Arbeit am Gerät 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 *Referenzhandbuch für das NextSeq 550Dx-Gerät (Dokument-Nr. 1000000009513)* 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 NextSeq 550Dx-Gerät 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 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 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	Maximal 600 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 550Dx-Gerät (Dokument-Nr. 1000000009869)*.

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 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. 86 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

Umgebungsfaktor	Spezifikation
Temperatur	Transport und Lagerung: -10 °C bis 50 °C Betriebsbedingungen: 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	Transport und Lagerung: nicht kondensierende Feuchtigkeit von 15–80 %. Betriebsbedingungen: 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.

Umgebungsfaktor	Spezifikation
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.

Symbole

	Für <i>In-vitro</i> -Diagnostik
	Europäische Vertretung
	Hergestellt von
	Herstellungsdatum
	Modellnummer
	Seriennummer
	Aus
	Ein
	Luftfeuchtigkeitsbereich (auf Verpackung: gibt die akzeptablen Versand- und Lagerungsgrenzen an)
	Temperaturbereich (auf Verpackung: gibt die akzeptablen Versand- und Lagerungsgrenzen an)
	Gebrauchsanweisung lesen

Produkt-Compliance und regulatorische Vorschriften

Vereinfachte Konformitätserklärung

Illumina, Inc. erklärt hiermit, dass das NextSeq 550Dx-Gerät den folgenden Richtlinien entspricht:

- EMV-Richtlinie [2014/30/EU]

- ▶ Niederspannungsrichtlinie [2014/35/EU]
- ▶ 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. 1000000030332).