

Sicherheits- und Compliance-Handbuch für das Gerät

Sicherheit und Compliance

Dieses Handbuch bietet wichtige Sicherheitsinformationen bezüglich der Installation, Wartung und Bedienung des Illumina® NextSeq™ 550Dx-Geräts. Dieses Handbuch enthält Angaben zu Produkt-Compliance und regulatorischen 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 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 *Referenzhandbuch für das NextSeq 550Dx-Gerät (Dokument-Nr. 100000009513)* 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 mit dieser Kennzeichnung arbeiten, um das Risiko für Bediener oder das Gerät zu minimieren.

Laser-Sicherheitshinweis



Das NextSeq 550Dx 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 keine Gehäuseteile des Geräts. Der Server enthält keine internen 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 Stromschlag zu vermeiden.

Leistungsangaben

Tabelle 1 Leistungsangaben zum Gerät

Typ	Spezifikation
Netzspannung	100–240 Volt Wechselstrom, 50/60 Hz
Stromversorgungsleistung	Maximal 600 Watt

Elektrische Anschlüsse

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 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.

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.

Auspacken, Installieren und Transportieren

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

Nur für den Innengebrauch.

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 um höchstens ± 2 °C schwanken.
Luftfeuchtigkeit	Transport und Lagerung: Nicht kondensierende Luftfeuchtigkeit zwischen 15 % und 80 %. Betriebsbedingungen: Es muss eine nicht kondensierende relative Luftfeuchtigkeit zwischen 20 % und 80 % aufrechterhalten werden.
Höhe	Der Standort des Geräts muss sich in einer Höhe von unter 2.000 Metern 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.

Umgebungsfaktor	Spezifikation
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.

Symbole

	Für die <i>In-vitro</i> -Diagnostik
	Europäische Vertretung
	Hergestellt von
	Herstellungsdatum
	Modellnummer
	Seriennummer
	Aus
	Ein
	Luftfeuchtigkeitsbereich (auf Verpackung: gibt die akzeptablen Grenzwerte für Versand und Lagerung an)
	Temperaturbereich (auf Verpackung: gibt die akzeptablen Grenzwerte für Versand und Lagerung 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, Restriction of Hazardous Substances)



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

Unter support.illumina.com/weee-recycling.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 Hochfrequenz-Identifizierung (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)*.

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.



VORSICHT

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

HINWEIS Dieses Gerät wurde getestet und entsprechend Teil 15 der FCC-Regelungen als konform mit den Grenzwerten 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.

HINWEIS Die FCC definiert Störung in 47 CFR §2.122 wie folgt: ein Störeffekt, der für das Funktionieren eines Funknavigationssdienstes oder anderer sicherheitsbezogener Dienste eine Gefahr darstellt oder einen Funkdienst, der im Einklang mit den geltenden Bestimmungen der Internationalen Fernmeldeunion (ITU, International Telecommunication Union) betrieben wird, anderweitig schwerwiegend beeinträchtigt, behindert oder wiederholt unterbricht.

Abgeschirmte Kabel

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

Hinweise hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit

Dieses IVD-Medizinprodukt erfüllt die in IEC 61326-2-6 beschriebenen Emissions- und Störfestigkeitsanforderungen.

Prüfen Sie die elektromagnetische Umgebung, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen. Angaben zur ordnungsgemäßen elektromagnetischen Umgebung sind [NextSeq 550Dx – vorgesehene Umgebung für den Einsatz auf Seite 7](#) zu entnehmen.

Dieses Gerät ist für den Einsatz in Einrichtungen des Gesundheitswesens vorgesehen. Die ordnungsgemäße Funktion beim Einsatz in der häuslichen Pflege kann nicht gewährleistet werden. Besteht Grund zur Annahme, dass elektromagnetische Störungen den Betrieb beeinträchtigen, kann der ordnungsgemäße Betrieb u. U. wiederhergestellt werden, indem der Abstand zwischen dem Gerät und der Störungsquelle vergrößert wird.

NextSeq 550Dx Sicherheits- und Compliance-Handbuch für das Gerät

Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung in Wohngebieten vorgesehen und bietet in derartigen Umgebungen möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für den Funkempfang.

Verwenden Sie dieses Gerät nicht in unmittelbarer Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z. B. nicht abgeschirmter vorgesehener HF-Quellen), da diese den ordnungsgemäßen Betrieb stören können.

NextSeq 550Dx – vorgesehene Umgebung für den Einsatz

Die vorgesehene Umgebung für den Einsatz des NextSeq 550Dx ist auf Laborumgebungen professioneller Gesundheitseinrichtungen beschränkt. Das Gerät ist nicht für den Einsatz in folgenden Umgebungen vorgesehen: Arztpraxen; Intensivstationen; Notaufnahmen oder ambulante Zentren; chirurgische oder Operationssäle; Gesundheitskliniken; Patientenzimmer; Zahnarztpraxen; eingeschränkte Pflegeeinrichtungen; Altenheime; Drogerien oder Apotheken; Erste-Hilfe-Räume; oder in der Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z. B. MRT). Anhand der oben definierten vorgesehenen Umgebung für den Einsatz gilt das NextSeq 550Dx als KONTROLLIERTE ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG mit festen elektromagnetischen Quellen; eine Fehlfunktion des NextSeq 550Dx führt nicht direkt zu Schäden, schweren Verletzungen oder zum Tod eines Patienten, wenn das NextSeq 550Dx wie vorgesehen eingesetzt wird. Zu den elektromagnetischen Quellen, die in der Nähe des NextSeq 550Dx benutzt werden können, gehören:

- RFID-Systeme (Radio Frequency Identification, Hochfrequenz-Identifizierung)
- WLAN (Wireless Local Area Networks, drahtlose lokale Netzwerke)
- Handfunkgeräte (z. B. TETRA, Funkgerät)
- Pager-Systeme
- Sonstige drahtlose Geräte (einschließlich Verbrauchergeräte)

Die folgenden Tabellen sollten bei der Bestimmung der geeigneten EMV-Einsatzumgebung für das NextSeq 550Dx herangezogen werden.

Emissionen	Testgrenzwerte
CISPR 11	Klasse A
IEC 61000-3-2	Klasse A
IEC 61000-3-3	Gemäß Absatz 5 der Norm

Störfestigkeit	Testgrenzwerte
IEC 61000-4-2	IEC 61236-2-6:2020 (Gesundheitswesen)
IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Gesundheitswesen)
IEC 61000-4-4	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Gesundheitswesen)
IEC 61000-4-5	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Gesundheitswesen)
IEC 61000-4-6	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Gesundheitswesen)

Störfestigkeit	Testgrenzwerte
IEC 61000-4-8	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Gesundheitswesen)
IEC 61000-4-11	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Gesundheitswesen)

Empfohlene Schutzabstände zwischen Funkfrequenzgeräten

Zur Verhinderung elektromagnetischer Störungen sollte ein auf der maximalen Ausgangsleistung basierender Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten (Sendern) sowie dem System eingehalten werden.

Der Schutzabstand zwischen einem IVD-MEDIZINPRODUKT und einem Mobiltelefon wird anhand der folgenden Formel berechnet: $d = 6/E * \sqrt{P}$. Hierbei steht d für den minimalen Schutzabstand in Metern, P für die Maximalleistung in Watt und E für die Störfestigkeit in V/m.

P Max. Nennausgangsleistung des Hochfrequenzsenders (Watt)	E Störfestigkeit (Volt/Meter)	D Minimaler Schutzabstand (Meter)
0,01	3	0,20
0,1	3	0,63
0,5	3	1,41
1	3	2,00
2	3	2,83
3	3	3,46
4	3	4,00
5	3	4,47
6	3	4,90
7	3	5,29

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.

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.

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

Thailand – Compliance

Diese Telekommunikationsausrüstung entspricht den technischen Anforderungen von NTC/NBTC.

Nigeria – Compliance

Die Nigerian Communications Commission hat den Anschluss und die Verwendung dieser Telekommunikationsausrüstung genehmigt.

Versionsverlauf

Dokument	Datum	Beschreibung der Änderung
Dokument-Nr. 1000000009868 v05	Oktober 2023	EMV-Angaben aktualisiert. Informationen zur vorgesehenen Nutzungsumgebung ergänzt.
Dokument-Nr. 1000000009868 v04	August 2021	Adresse der autorisierten europäischen Vertretung aktualisiert.
Dokument-Nr. 1000000009868 v03	November 2020	Compliance-Erklärungen für Thailand, Japan und Nigeria hinzugefügt. Hinweis auf den ausschließlichen Gebrauch in Innenräumen zu den Umgebungsanforderungen hinzugefügt.
Dokument-Nr. 1000000009868 v02	Dezember 2019	Adresse der autorisierten europäischen Vertretung aktualisiert. Adresse der australischen Niederlassung aktualisiert.
Dokument-Nr. 1000000009868 v01	August 2018	Regulierungsetiketten aktualisiert.
Dokument-Nr. 1000000009868 v00	November 2017	Erste Version.

Patente und Marken

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 Dokument und dessen Inhalt dürfen ohne schriftliches Einverständnis von Illumina zu keinem anderen Zweck verwendet oder verteilt bzw. anderweitig übermittelt, offengelegt oder auf irgendeine Weise reproduziert werden. Illumina überträgt mit diesem Dokument keine Lizenzen unter seinem Patent, Markenzeichen, Urheberrecht oder bürgerlichem 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 Verwendung des Produkts/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 DAVON ODER DER SOFTWARE) ENTSTEHEN.

© 2023 Illumina, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

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

Kontaktinformationen



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, Kalifornien 92122, USA
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (außerhalb von Nordamerika)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



Australische Niederlassung
Illumina Australia Pty Ltd
Nursing Association Building
Level 3, 535 Elizabeth Street
Melbourne, VIC 3000
Australien

Produktkennzeichnungen

Die vollständige Referenz der Symbole, die auf der Produktverpackung und -beschriftung verwendet werden, finden Sie im Symbolschlüssel unter support.illumina.com auf der Registerkarte *Documentation* (Dokumentation) für Ihr Kit.