

# HiSeq 4000 and HiSeq 3000 Systems 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® HiSeq® 4000 and HiSeq® 3000 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.

## System Configuration

The HiSeq system is shipped with a dedicated control computer that is customized to system requirements. The computer is a dedicated subsystem of the instrument and is not intended for use or supported as a general-purpose computer.

For a list of components that are provided with the instrument, see the *HiSeq 4000 and HiSeq 3000 Site Prep Guide* (document # 15066492).

## 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 *HiSeq 4000 System Guide* (document # 15066496) and the *HiSeq 3000 System Guide* (document # 15066493).

## 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 HiSeq 4000 and HiSeq 3000 systems are Class 1 laser products that each contain 2 Class 4 lasers.

Class 4 lasers present an eye hazard from direct and diffuse reflections. Avoid eye or skin exposure to direct or reflected Class 4 laser radiation. Class 4 lasers can cause combustion of flammable materials and produce serious skin burns and injury from direct exposure.

Do not operate the instrument with any of the panels removed. When the front door of the instrument is open, safety interlock switches block the laser beam. If you operate the instrument with any panels removed, you risk exposure to direct or reflected laser light.

## Barcode Scanner Laser Precautions

A handheld barcode scanner that contains a Class 2 laser is included with the HiSeq 4000 and HiSeq 3000 systems. The barcode scanner is a Class 2

laser product. Do not stare into the visible-light beam of the barcode scanner.

## 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 VAC operating at 50–60 Hz. Hazardous voltage sources are located behind the left back 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 VAC at 50–60 Hz
Power Consumption	Maximum 1500 Watts combined for the instrument, monitor, and work station

## Electrical Connections

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

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

For more information, see the *HiSeq 4000 and HiSeq 3000 Site Prep Guide* (document # 15066492).

## 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

Only Illumina Field Service Engineers are qualified to replace the internal fuses. The power entry module includes 2 input fuses on the high-voltage input lines. These fuses are size 5x20 and are rated for 10 Amps, 250 VAC, Slo-Blo.

## 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 is heavy and can cause serious injury if dropped or mishandled.

Only personnel authorized by Illumina can uncrate, install, or move the instrument. Each time the instrument is moved, install the shipping brackets to prevent stage assembly damage. Significant risks to optical and mechanical alignment can occur. The instrument must be properly repositioned and recalibrated.

## 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 Certifications and Compliance

The HiSeq 4000 and HiSeq 3000 are certified to the following standards:

- ▶ UL STD 61010-1
- ▶ CSA STD C22.2 No. 61010-1
- ▶ IEC/EN 61010-1
- ▶ IEC/EN 61326-1

The HiSeq 4000 and HiSeq 3000 comply with the following directives:

- ▶ Low Voltage Directive 2014/35/EU
- ▶ EMC Directive 2014/30/EU

## Compliance and Regulatory Markings

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



This label assures that the product is compliant with safety standards and has been tested and certified by a third-party organization.



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.

## Product Compliance and Regulatory Statements

### 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.

### 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.

## Safety Labeling

Figure 1 Class 4 Laser Warning



## Safety Labeling (French Translations)

Figure 2 Class 4 Laser Warning



Figure 3 Class 4 Laser Access



Figure 4 Class 4 Laser Access, Open and Interlock Defeated



Figure 5 Class 4 Laser Interlock



Figure 6 Laser Radiation Aperture



Figure 7 Laser Radiation



# Guide de sécurité et de conformité des systèmes HiSeq 4000 et HiSeq 3000

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

Ce guide fournit les renseignements de sécurité importants relatifs à l'installation, à l'entretien et à l'utilisation des systèmes HiSeq<sup>MD</sup> 4000 et HiSeq<sup>MD</sup> 3000 d'Illumina<sup>MD</sup>. 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.

## Configuration du système

Le système HiSeq est expédié avec un ordinateur de commande dédié, adapté aux exigences du système. L'ordinateur est un sous-système dédié de l'instrument. Il n'est pas prévu pour être utilisé ou entretenu comme un ordinateur universel.

Pour obtenir la liste des composants fournis avec l'instrument, consultez le *Guide de préparation du site des systèmes HiSeq 4000 et HiSeq 3000* (document n° 15066492).

## 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 HiSeq 4000* (document n° 15066496) et le *Guide du système HiSeq 3000* (document n° 15066493).

## 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



Les systèmes HiSeq 4000 et HiSeq 3000 sont des produits laser de classe 1 qui contiennent chacun deux lasers de classe 4.

Les réflexions directes et diffuses des lasers de classe 4 présentent un danger pour les yeux. Évitez d'exposer les yeux et la peau à un rayonnement de classe 4, direct ou réfléchi. Les lasers de classe 4 peuvent entraîner la combustion des matières inflammables et produire des brûlures cutanées et des lésions graves en cas d'exposition directe.

N'utilisez pas l'instrument si l'un des panneaux a été retiré. Lorsque la trappe avant de l'instrument est ouverte, les interrupteurs de verrouillage de sécurité bloquent le faisceau laser. Si vous utilisez l'instrument alors que l'un des panneaux a été retiré, vous risquez d'être exposé à la lumière laser directe ou réfléchie.

## Précautions relatives au laser du lecteur de codes à barres

Un lecteur de codes à barres manuel contenant un laser de classe 2 est inclus avec les systèmes HiSeq 4000 et HiSeq 3000. Le lecteur de codes à barres est un laser de classe 2. Ne fixez pas le faisceau à rayonnement visible du lecteur de codes à barres.

## 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 d'alimentation et à plusieurs tensions continues.



L'instrument est alimenté par un courant alternatif de 100 à 240 V fonctionnant à une fréquence de 50 à 60 Hz. Les sources de tension dangereuses sont situées derrière le panneau arrière gauche, mais elles peuvent être 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 d'alimentation	100 à 240 V CA à une fréquence de 50 à 60 Hz
Consommation d'électricité	Un total maximal de 1 500 Watts pour l'instrument, le moniteur et la station de travail

## Branchements électriques

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

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

Pour plus de renseignements, consultez le *Guide de préparation du site des systèmes HiSeq 4000 et HiSeq 3000* (document n° 15066492).

## 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 d'alimentation retourne la mise à la terre protectrice à une référence sûre. La connexion de mise à la terre protectrice du cordon d'alimentation doit être en bon état lorsque le dispositif est utilisé.

## Fusibles

Seuls les techniciens d'assistance sur le terrain d'Illumina sont compétents pour remplacer les fusibles internes. Le module d'entrée de puissance comprend deux fusibles sur les lignes d'entrée haute tension. Ces fusibles sont de dimensions 5 × 20 et de 10 A nominal, 250 V CA, à fusion lente.

## 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 est lourd et peut causer des blessures graves s'il tombe ou s'il est manipulé sans précaution.

Seul le personnel autorisé par Illumina est à même de déballer, installer ou déplacer l'instrument. Chaque fois que vous déplacez l'instrument, installez les supports de transport pour ne pas endommager l'ensemble de la platine. Il existe un risque important de compromettre l'alignement optique et l'alignement mécanique. L'instrument doit être repositionné et réétalonné correctement.

## 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 d'Illumina.

## Considérations environnementales

Élément	Directives
Température	Maintenez la température du laboratoire 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 %.
Altitude	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 établissement au sujet des exigences de ventilation selon les spécifications relatives aux émissions de chaleur de l'instrument.

## Certifications et conformité du produit

Les systèmes HiSeq 4000 et HiSeq 3000 bénéficient des certifications suivantes :

- ▶ UL STD 61010-1
- ▶ CSA STD C22.2 n° 61010-1
- ▶ CEI/EN 61010-1
- ▶ CEI/EN 61326-1

Les systèmes HiSeq 4000 et HiSeq 3000 sont conformes aux directives suivantes :

- ▶ Directive relative à la basse tension 2014/35/UE
- ▶ Directive relative à la compatibilité électromagnétique (CEM) 2014/30/UE

## Marquages de conformité et de réglementation

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



Cette étiquette garantit que le produit est conforme aux normes de sécurité et qu'il a bien été testé et certifié par une organisation tierce.



Cette étiquette garantit que le produit satisfait aux exigences essentielles de toutes les directives européennes appropriées.



Cette étiquette 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.

## Déclarations de conformité et de réglementation du produit

### Marquage de sécurité

Figure 1 Laser de classe 4 : mise en garde



## Marquage de sécurité (version française)

Figure 2 Laser de classe 4 : mise en garde



Figure 3 Laser de classe 4 : accès



Figure 4 Laser de classe 4 : accès, ouverture et verrouillage contourné



Figure 5 Laser de classe 4 : verrouillage



Figure 6 Ouverture du rayonnement laser



Figure 7 Rayonnement laser



# HiSeq 4000- und HiSeq 3000-System

## Sicherheits- und Compliance-Handbuch

Nur für Forschungszwecke. Nicht zur Verwendung in Diagnoseverfahren.

Dieses Handbuch bietet wichtige Sicherheitsinformationen bezüglich der Installation, Wartung und Bedienung der Illumina® HiSeq® 4000- und HiSeq® 3000-Systeme. 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.

### Systemkonfiguration

Das HiSeq-System wird mit einem dedizierten Steuercomputer ausgeliefert, der an die Systemanforderungen angepasst ist. Der Computer ist ein dediziertes Subsystem des Geräts. Er ist nicht zur Nutzung als Computer für allgemeine Zwecke geeignet.

Eine Liste der im Lieferumfang des Geräts enthaltenen Komponenten finden Sie im *HiSeq 4000 und HiSeq 3000 Handbuch zur Standortvorbereitung* (Dokument-Nr. 15066492).

### 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 *HiSeq 4000 Systemhandbuch* (Dokument-Nr. 15066496) und dem *HiSeq 3000 Systemhandbuch* (Dokument-Nr. 15066493) 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



Die HiSeq 4000- und HiSeq 3000-Systeme sind Laserprodukte der Klasse 1, die jeweils zwei Laser der Klasse 4 beinhalten.

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 die vordere Klappe des Geräts 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.

### Vorsichtsmaßnahmen bezüglich des Barcodescanner-Lasers

Die HiSeq 4000- und HiSeq 3000-Systeme werden mit einem tragbaren Barcodescanner ausgeliefert, der einen Laser der Klasse 2 enthält. Der Barcodescanner ist ein Laserprodukt der Klasse 2. Blicken Sie nicht in den sichtbaren Lichtstrahl des Barcodescanners.

### 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 linken Rückseite, 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	100–240 Volt Wechselstrom bei 50–60 Hz
Stromverbrauch	Maximal 1.500 Watt für Gerät, Monitor und Workstation



## Elektrische Verbindungen

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

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

Weitere Informationen finden Sie im *HiSeq 4000 und HiSeq 3000 Handbuch zur Standortvorbereitung* (Dokument-Nr. 15066492).

## 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

Die internen Sicherungen dürfen nur von Illumina-Außendienstingenieuren ausgewechselt werden. Das Stromeingabemodul enthält zwei Eingangssicherungen an den Hochspannungseingängen. Diese Sicherungen haben die Größe 5 x 20 und die Kennwerte 10 Ampere, 250 VAC, träge Sicherung.

## 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 ist schwer und kann schwere Verletzungen verursachen, wenn es fallen gelassen oder falsch gehandhabt wird.

Nur von Illumina autorisiertes Personal darf das Gerät auspacken, installieren oder transportieren. Bringen Sie die Versandklammern jedes Mal an, wenn das Gerät verschoben wird, um eine Beschädigung des Fließzellentischbereichs zu verhindern. Es bestehen ernsthafte Risiken für die optische und mechanische Ausrichtung. Das Gerät muss ordnungsgemäß neu positioniert und recalibriert werden.

## 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 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.
Lüftung	Erkundigen Sie sich bei Ihrer für die Einrichtungen zuständigen Abteilung nach den Lüftungsanforderungen, die von der Wärmeabgabe des Geräts abhängig sind.

## Produkt-Zertifizierungen und -Compliance

Das HiSeq 4000 und das HiSeq 3000 sind entsprechend den folgenden Standards zertifiziert:

- ▶ UL STD 61010-1
- ▶ CSA STD C22.2 No. 61010-1
- ▶ IEC/EN 61010-1
- ▶ IEC/EN 61326-1

Das HiSeq 4000 und das HiSeq 3000 erfüllen die folgenden Richtlinien:

- ▶ Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU
- ▶ EMV-Richtlinie 2014/30/EU

## Compliance- und Regulierungsetiketten

Am Gerät sind folgende Compliance- und Regulierungsetiketten angebracht.



Dieses Etikett versichert, dass das Produkt die Sicherheitsnormen erfüllt und von einem Drittanbieter 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)



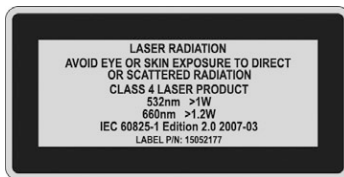
Dieses Etikett gibt an, dass das Gerät die Anforderungen der WEEE-Richtlinie bezüglich der Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall erfüllt.

Geben Sie das Gerät zur Entsorgung an Illumina zurück.

## Produkt-Compliance und regulatorische Vorschriften

### Sicherheitsetiketten

Abbildung 1 Warnhinweis Klasse-4-Laser



# Guida sulla sicurezza e conformità dei sistemi HiSeq 4000 e HiSeq 3000

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 HiSeq® 4000 e HiSeq® 3000 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.

## Configurazione del sistema

Il sistema HiSeq è fornito assieme a un computer di controllo dedicato personalizzato in base ai requisiti del sistema. Il computer è un sottosistema dedicato dello strumento che non è pensato né supportato come computer per uso generico.

Per un elenco dei componenti forniti assieme allo strumento, vedere la *Guida alla preparazione della sede di installazione di HiSeq 4000 e HiSeq 3000* (documento n. 15066492).

## Considerazioni e segnalazioni di sicurezza

Questa sezione identifica potenziali pericoli 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 rischi qui descritti possono essere evitati attenendosi alle procedure di funzionamento standard incluse nella *Guida del sistema HiSeq 4000* (documento n. 15066496) e nella *Guida del sistema HiSeq 3000* (documento n. 15066493).

## 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



I sistemi HiSeq 4000 e HiSeq 3000 sono prodotti laser di Classe 1 e ciascun sistema contiene due laser di Classe 4.

I laser di Classe 4 presentano un pericolo per gli occhi a causa dei riflessi dei fasci di luce diretti e diffusi. Evitare l'esposizione diretta o riflessa alle radiazioni dei laser di Classe 4 su occhi o pelle. I laser di Classe 4 possono causare la combustione di materiale infiammabile e provocare bruciature e lesioni serie alla cute causate dall'esposizione diretta.

Non utilizzare lo strumento se un qualsiasi pannello è rimosso. Quando lo sportello anteriore dello strumento è aperto, il fascio laser è bloccato tramite interruttori di interblocco di sicurezza. Se lo strumento viene utilizzato con un qualsiasi pannello rimosso, si rischia l'esposizione diretta o riflessa alla luce del laser.

## Precauzioni per il laser dello scanner per codici a barre

Assieme ai sistemi di sequenziamento HiSeq 4000 e HiSeq 3000 è incluso uno scanner manuale per codici a barre che contiene un laser di Classe 2. Lo scanner per codici a barre è un prodotto laser di Classe 2. Non fissare il fascio di luce visibile dello scanner per codici a barre.

## 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 sinistro, ma sono accessibili anche se altri pannelli sono rimossi. Alcune tensioni sono presenti sullo strumento anche quando lo strumento è spento. Utilizzare 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
Consumo energetico	Massimo 1.500 Watt combinato per strumento, monitor e workstation

## Collegamenti elettrici

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

- ▶ 10 Amp per un'alimentazione da 100-110 V
- ▶ 6 Amp per un'alimentazione da 220-240 V

Per maggiori informazioni, vedere la *Guida alla preparazione della sede di installazione per i sistemi HiSeq 4000 e HiSeq 3000* (documento n. 15066492).

## 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

Solo i tecnici dell'assistenza (FSE) Illumina sono qualificati per la sostituzione dei fusibili interni. Il modulo di ingresso alimentazione include due fusibili di ingresso sulle linee di ingresso ad alta tensione. Questi fusibili sono da 5 mm x 20 mm e sono del tipo 10 A, 250 V c.a., ritardati.

## 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 bruciate.

## Avvisi di sicurezza su oggetti pesanti



Lo strumento è pesante ed eventuali urti o cadute possono causare lesioni gravi.

Lo strumento può essere disimballato, installato o spostato unicamente da personale autorizzato da Illumina. Ogni volta che lo strumento viene spostato, installare le staffe di spedizione per impedire danni al gruppo del piano. Possono verificarsi rischi significativi all'allineamento ottico e meccanico. Lo strumento deve essere riposizionato e ricalibrato accuratamente.

## Disimballaggio, installazione e spostamento dello strumento

Lo strumento può essere disimballato, installato o spostato unicamente da personale 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 2.000 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 preposto per i requisiti di ventilazione in base alle specifiche di dissipazione termica dello strumento.

## Certificazioni e conformità del prodotto

I sistemi HiSeq 4000 e HiSeq 3000 sono certificati secondo gli standard seguenti:

- ▶ UL STD 61010-1
- ▶ CSA STD C22.2 N. 61010-1
- ▶ IEC/EN 61010-1
- ▶ IEC/EN 61326-1

I sistemi HiSeq 4000 e HiSeq 3000 sono conformi alle direttive seguenti:

- ▶ Direttiva 2014/35/EU relativa alla bassa tensione
- ▶ Direttiva 2014/30/EU relativa alla compatibilità elettromagnetica (EMC)

## Marchi di conformità e normativi

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



Questa etichetta assicura che il prodotto è conforme agli standard di sicurezza e che è stato testato e certificato da un'organizzazione di terzi.



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 (10 anni).

## Restrizioni all'uso di sostanze pericolose (RoHS)



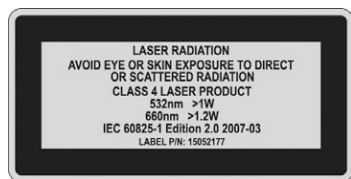
Questa etichetta indica che lo strumento è conforme alla direttiva RAEE per i rifiuti.

Per lo smaltimento, restituire lo strumento a Illumina.

## Conformità del prodotto e dichiarazioni di conformità alle normative

### Etichetta di sicurezza

Figura 1 Avvertenza per il laser di Classe 4



# HiSeq 4000, HiSeq 3000 시스템 안전 및 규정 준수 안내서

연구 전용입니다. 진단 절차에 사용할 수 없습니다.

이 안내서에는 Illumina® HiSeq® 4000 및 HiSeq® 3000 시스템의 설치, 정비, 작동과 관련된 중요 안전 정보가 나와 있습니다. 이 가이드에는 제품 규정 준수 및 규정 설명이 포함되어 있습니다. 시스템에서 절차를 수행하기 전에 이 문서를 읽으십시오.

시스템의 원산지과 제조일자는 기기 라벨에 인쇄되어 있습니다.

## 시스템 구성

HiSeq 시스템은 시스템 요건에 맞게 사용자 지정된 전용 제어 컴퓨터와 함께 배송됩니다. 이 컴퓨터는 기기 전용 하위 시스템이므로 범용 컴퓨터로 사용되거나 지원되지 않습니다.

기기와 함께 제공된 컴포넌트 목록을 보려면 *HiSeq 4000, HiSeq 3000 현장 준비 안내서(문서 번호 15066492)*를 참조하십시오.

## 안전 고려사항 및 표시

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

여기에 설명된 모든 위험 요소는 *HiSeq 4000 시스템 안내서(문서 번호 15066496)* 및 *HiSeq 3000 시스템 안내서(문서 번호 15066493)*에 포함된 표준 작동 절차를 따를 경우 방지할 수 있습니다.

### 일반 안전 경고

모든 직원은 기기의 올바른 작동 및 모든 잠재적 안전 고려사항에 대해 교육을 받아야 합니다.



인체 또는 기기 위험을 최소화하려면 이 라벨이 표시된 부분에서 작업 시 모든 작동 지침을 따르십시오.

### 레이저 안전 경고



HiSeq 4000 및 HiSeq 3000 시스템은 1등급 레이저 제품으로 각각 4등급 레이저 2개를 포함합니다.

4등급 레이저는 직사 및 확산 반사로 인한 눈 장애를 일으킵니다. 직사 또는 반사된 4등급 레이저 방사에 대한 눈 또는 피부 노출을 피해야 합니다. 4등급 레이저는 인화성 물질의 연소를 일으키고 직접 노출 시 심각한 피부 화상 및 부상을 초래할 수 있습니다.

패널이 제거된 상태에서 기기를 작동하지 마십시오. 기기의 전면 도어가 열려 있으면 안전 연동 스위치가 레이저 빔을 차단합니다. 패널이 제거된 상태에서 기기를 작동하면 직사 또는 반사된 레이저 광선에 노출될 위험이 있습니다.

### 바코드 스캐너 레이저 주의 사항

2등급 레이저를 포함하는 휴대용 바코드 스캐너가 HiSeq 4000 및 HiSeq 3000 시스템에 포함되어 있습니다. 바코드 스캐너는 2등급 레이저 제품입니다. 바코드 스캐너의 가시 광선 빔을 응시하지 마십시오.

### 전기 안전 경고

기기에서 외부 패널을 제거하지 마십시오. 내부에 사용자가 수리할 수 있는 컴포넌트는 없습니다. 패널이 하나라도 제거된 상태에서 기기를 작동할 경우 선간 전압 및 직류 전압에 노출될 수 있습니다.



기기는 50Hz~60Hz에서 100V~240VAC 전원으로 작동합니다. 위험한 전압 공급원은 왼쪽 후면 패널의 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
선간 전압	50Hz~60Hz에서 100VAC~240VAC
전력 소비	기기, 모니터 및 워크스테이션을 통합하여 최대 1500와트

### 전기 연결부

기기를 다음 조건 이상의 접지 회로에 연결합니다.

- ▶ 100V~110V 전력 공급원일 경우 10암페어
- ▶ 220V~240V 전력 공급원일 경우 6암페어

자세한 내용은 *HiSeq 4000, HiSeq 3000 현장 준비 안내서(문서 번호 15066492)*를 참조하십시오.

### 보호 접지



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

### 퓨즈

Illumina의 현장 서비스 기술자만이 내부 퓨즈를 교체할 권한이 있습니다. 전원 입력 모듈에는 고전압 입력 라인에 입력 퓨즈 두 개가 포함되어 있습니다. 이 퓨즈의 크기는 5x20이고, 10Amps, 250VAC, Slo-Blo를 정격으로 합니다.

### 고온 표면에 대한 안전 경고



패널이 제거된 상태에서 기기를 작동하지 마십시오. 플로우 셀 부분의 온도 스테이션을 만지지 마십시오. 이 영역에 사용되는 가열기는 일반적으로 주변 실온(22°C)에서 95°C 사이로 조절됩니다. 이 범위의 상한 온도에 노출되면 화상을 입을 수 있습니다.

### 무거운 물체에 대한 안전 경고



기기가 무거우므로 떨어뜨리거나 잘못 취급할 경우 심각한 부상을 입을 수 있습니다.

Illumina의 승인을 받은 직원만 기기를 상자에서 꺼내 설치하거나 운반할 수 있습니다. 기기를 옮길 때마다 운송용 브래킷을 설치하여 대 어셈블리 손상을 방지합니다. 광학 및 기계적 정렬에 심각한 위험이 발생할 수 있습니다. 기기를 올바르게 재배치하고 재교정해야 합니다.

## 기기 꺼내기, 설치 및 운반

illumina의 승인을 받은 직원만 기기를 상자에서 꺼내 설치하거나 운반할 수 있습니다. 기기를 다시 재배치해야 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 중에 주변 온도가 ±2°C를 넘게 변동되지 않도록 해야 합니다.
습도	비응축 상대 습도의 범위를 20%~80%로 유지하도록 합니다.
고도	고도가 2000미터(6500피트) 미만인 장소에 기기를 설치합니다.
공기질	오염도 II 이상의 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 인증 및 규정 준수

HiSeq 4000 및 HiSeq 3000은 다음 표준에 따라 인증되었습니다.

- ▶ UL STD 61010-1
- ▶ CSA STD C22.2 No. 61010-1
- ▶ IEC/EN 61010-1
- ▶ IEC/EN 61326-1

HiSeq 4000 및 HiSeq 3000은 다음 지침을 준수합니다.

- ▶ 저전압 지침 2014/35/EU
- ▶ EMC 지침 2014/30/EU

## 규정 준수 및 규정 표시

기기에는 다음의 규정 준수 및 규정 표시가 라벨로 지정되어 있습니다.



이 라벨은 제품이 안전 표준을 준수하고 타 조직에서 테스트 및 인증 받았음을 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 폐기물에 관한 WEEE 지침을 충족함을 나타냅니다.

기기를 폐기할 경우 illumina에 반환하십시오.

## 규정 준수 및 규정 설명

### A등급 EMC 규정 준수

A급 기기(업무용 방송통신기자재)

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

## 안전 라벨 지정

그림 1 4등급 레이저 경고



# Руководство по технике безопасности и нормативно-правовому соответствию для систем HiSeq 4000 и HiSeq 3000

Для научно-исследовательских целей. Не для диагностических процедур.

В настоящем руководстве приведена важная информация относительно установки, обслуживания и эксплуатации систем Illumina® HiSeq® 4000 и HiSeq® 3000. 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.

## Конфигурация системы

Система HiSeq поставляется со специальным управляющим компьютером, соответствующим требованиям системы. Компьютер представляет собой специальную подсистему прибора и не предназначен для использования в качестве обычного компьютера (и не поддерживается в качестве такового).

Перечень компонентов, поставляемых с прибором, см. в руководстве по подготовке места установки систем HiSeq 4000 и HiSeq 3000 (документ № 15066492).

## 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 HiSeq 4000 (документ № 15066496)* и *Руководстве по работе с системой HiSeq 3000 (документ № 15066493)*.

## 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



Системы HiSeq 4000 и HiSeq 3000 представляют собой лазерные изделия класса 1, в каждом из которых содержится по 4 лазера класса 2.

Прямое излучение лазера класса 4 и его диффузное отражение представляют опасность для глаз. Следует избегать воздействия прямого или отраженного излучения лазера класса 4 на глаза и кожу. Лазеры класса 4 могут вызывать возгорание горючих материалов и серьезные ожоги кожи в результате прямого воздействия.

Запрещается эксплуатировать прибор, если снята хотя бы одна панель. При открывании передней дверцы прибора лазерный луч блокируется посредством защитных блокировочных переключателей. Если какая-либо из панелей прибора снята, то при его эксплуатации существует риск попасть под воздействие прямого или отраженного лазерного света.

## Меры предосторожности в отношении лазерного считывателя штрихкодов

В состав систем секвенирования HiSeq 4000 и HiSeq 3000 входит ручной лазерный считыватель штрихкодов с лазером класса 2. Считыватель штрихкодов — это лазерное изделие класса 2. Запрещается смотреть непосредственно на видимый луч лазера считывателя штрихкодов.

## 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 или 60 Гц. Источники опасного напряжения располагаются за левой задней 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	Техническая характеристика
Линейное напряжение	100–240 В перем. тока, 50–60 Гц
Потребляемая мощность	Максимум 1500 Вт для прибора, монитора и рабочей станции вместе

## Электрические соединения

Подключите прибор к заземленной цепи со следующими минимальными характеристиками:

- ▶ 10 А для источника питания 100–110 В;
- ▶ 6 А для источника питания 220–240 В.

Дополнительную информацию см. в руководстве по подготовке места установки систем HiSeq 4000 и HiSeq 3000 (документ № 15066492).

## 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

Замену плавких предохранителей имеют право производить только инженеры компании Illumina по техническому обслуживанию. Модуль подачи электропитания включает в себя два входных предохранителя на линиях высоковольтного входа. Эти предохранители размера 5 x 20 имеют следующие номинальные характеристики: 10 А, 250 В перем. тока, плавкие (Slo-Blo).

## Предупреждение 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.

## Предупреждение по технике безопасности при обращении с тяжелыми объектами



Прибор тяжелый и может стать причиной серьезной травмы в случае падения или неправильного обращения.

Только персонал, уполномоченный компанией Illumina, имеет право производить снятие упаковки, установку и перемещение прибора. При перемещении прибора необходимо устанавливать транспортировочные скобы для предотвращения повреждения блока станции. Перемещение представляет собой значительный риск в отношении выравнивания оптических и механических систем. Следует повторно позиционировать прибор и выполнить его калибровку надлежащим образом.

## 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	Техническая характеристика
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	Прибор может эксплуатироваться 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.

## Сертификация изделия и его соответствие нормативным требованиям

Системы HiSeq 4000 и HiSeq 3000 сертифицированы согласно следующим стандартам.

- ▶ UL STD 61010-1
- ▶ CSA STD C22.2 № 61010-1
- ▶ IEC/EN 61010-1
- ▶ МЭК/EN 61326-1

Системы HiSeq 4000 и HiSeq 3000 соответствуют следующим директивам.

- ▶ Директива ЕС по низковольтному оборудованию 2014/35/EU
- ▶ Директива ЕС по электромагнитной совместимости 2014/30/EU

## Маркировка о нормативно-правовом и законодательном соответствии

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



Эта бирка подтверждает, что изделие отвечает стандартам безопасности и было проверено и сертифицировано сторонней организацией.



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.

## Положения о нормативно-правовом и законодательном соответствии изделия

### Маркировка в отношении безопасности

Рисунок 1 Предупреждение о лазере класса 4



# Guía de cumplimiento y seguridad de los sistemas HiSeq 4000 y HiSeq 3000

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

Esta guía proporciona información de seguridad importante relativa a la instalación, el mantenimiento y el funcionamiento de los sistemas HiSeq® 4000 y HiSeq® 3000 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.

## Configuración del sistema

El sistema HiSeq se envía con un ordenador de control especializado que se ha personalizado para los requisitos del sistema. El ordenador es un subsistema especializado del instrumento y no se puede utilizar como ordenador con fines generales ni se ha diseñado para ello.

Para ver una lista de componentes que se suministran con el instrumento, consulte la *Guía de preparación del centro para los sistemas HiSeq 4000 y HiSeq 3000* (n.º de documento 15066492).

## Consideraciones de seguridad y marcas

En esta sección se identifican los peligros potenciales asociados a la instalación, el mantenimiento y el funcionamiento del instrumento. No utilice 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 HiSeq 4000* (n.º de documento 15066496) y la *Guía del sistema HiSeq 3000* (n.º de documento 15066493).

## Advertencias de seguridad general

Asegúrese de que todo el personal esté 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 a fin de reducir al mínimo los riesgos para el personal o el instrumento.

## Advertencia de seguridad del láser



Los sistemas HiSeq 4000 y HiSeq 3000 son productos láser de Clase 1 que contienen cada uno 2 láseres de Clase 4.

Los láseres de clase 4 presentan riesgo ocular por reflexión directa y difusa. Evite la exposición de los ojos o la piel a la radiación láser de clase 4 directa o reflejada. Los láseres de clase 4 pueden provocar la combustión de materiales inflamables, además de quemaduras y lesiones graves en la piel como consecuencia de la exposición directa.

No utilice el instrumento si se ha retirado alguno de los paneles. Si la puerta delantera del instrumento está abierta, el haz láser se bloquea mediante conmutadores de bloqueo de seguridad. Poner en funcionamiento el instrumento estando alguno de estos paneles retirado conlleva un riesgo de exposición a la luz láser directa o reflejada.

## Precauciones respecto al láser del lector de códigos de barras

Con los sistemas HiSeq 4000 y HiSeq 3000, se suministra un lector de códigos de barras manual que contiene un láser de Clase 2. El lector de códigos de barras es un producto láser de clase 2. No mire directamente al haz de luz visible del lector de códigos de barras.

## Advertencias de seguridad eléctrica

No retire los paneles externos del instrumento. No hay componentes que pueda reparar el usuario en el interior del instrumento. Poner en funcionamiento el instrumento estando alguno de estos paneles retirado 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 50-60 Hz. Las fuentes de tensión peligrosas se encuentran detrás del panel trasero izquierdo, pero también puede accederse a ellas 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 V CA a 50-60 Hz
Consumo de potencia	Máximo de 1500 W en combinación para el instrumento, el monitor y la estación de trabajo

## Conexiones eléctricas

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

- ▶ 10 amperios para una fuente de alimentación de 100 a 110 voltios
- ▶ 6 amperios para una fuente de alimentación de 220 a 240 voltios

Para obtener más información, consulte la *Guía de preparación del centro para los sistemas HiSeq 4000 y HiSeq 3000* (n.º de documento 15066492).

## 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

Solo los especialistas de campo de Illumina están cualificados para sustituir los fusibles internos. El módulo de entrada de corriente cuenta con dos fusibles de entrada en las líneas de entrada de alta tensión. Estos fusibles son de tamaño 5x20 y están clasificados como 10 amperios, 250 V CA, acción lenta.

## Advertencia de seguridad de superficie caliente



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

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

## Advertencia de seguridad de objeto pesado



El instrumento es pesado y puede provocar lesiones graves si se cae o se manipula de forma indebida.

Solo el personal autorizado de Illumina puede desempaquetar, instalar o mover el instrumento. Cada vez que desplace el instrumento, coloque los soportes de transporte para evitar que se produzcan daños en el conjunto de la platina. Pueden producirse graves riesgos para la alineación óptica y mecánica. El instrumento se deberá volver a colocar y calibrar de forma adecuada.

## 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 °C y 25 °C (22 °C $\pm$ 3 °C). Se trata de la temperatura de funcionamiento del instrumento. Durante un experimento, no deje que la temperatura ambiente varíe más de $\pm$ 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.
Calidad del aire	Utilice el instrumento en un entorno con una contaminación de grado II o mejor. Un entorno de contaminación de grado II se define como aquel en el que se suelen presentar 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.

## Certificaciones y cumplimiento del producto

Se ha certificado la conformidad de los sistemas HiSeq 4000 y HiSeq 3000 con las siguientes normativas:

- ▶ UL STD 61010-1
- ▶ CSA STD C22.2 N.º 61010-1
- ▶ IEC/EN 61010-1
- ▶ IEC/EN 61326-1

Los sistemas HiSeq 4000 y HiSeq 3000 cumplen con las siguientes directivas:

- ▶ Directiva de baja tensión 2014/35/UE
- ▶ Directiva de compatibilidad electromagnética 2014/30/UE

## Marcas normativas y de cumplimiento

El instrumento incluye las siguientes marcas normativas y de cumplimiento.



Esta etiqueta garantiza que el producto cumple las normativas de seguridad y ha sido probado y certificado por parte de una organización independiente.



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



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

## Restricción de sustancias peligrosas (RoHS)



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

Devuelva el instrumento a Illumina para su eliminación.

## Declaraciones de normativas y de conformidad del producto

### Etiquetado de seguridad

Figura 1 Advertencia de láser de clase 4



## Notes

## Notes



## Notes

## Revision History

Document	Date	Description of Change
Material # 20013027 Document # 15066491 v02	October 2016	Updated directives for low voltage and electromagnetic compatibility (EMC).
Material # 20000263 Document # 15066491 v01	February 2016	Added translations for French, German, Italian, Korean, Russian, and Spanish. Added the Korea compliance statement.
Part # 15066491 Rev. A	February 2015	Initial release.

## Copyright and Trademarks

© 2016 Illumina, Inc. All rights reserved.

Illumina, HiSeq, 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.