

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® iSeq™ 100-Sequenzierungssystems. Dieses Handbuch enthält Produkt-Compliance- und regulatorische Vorschriften. Lesen Sie diese Angaben 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.

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.

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 Seitenwand und können auch eine Gefahr darstellen, 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 V AC bei 50/60 Hz
Maximale Leistungsaufnahme	80 Watt

Eine elektrische Erdung ist erforderlich. Wenn die Spannung um mehr als 10 % schwankt, ist ein Stromleitungsregler erforderlich.

Zugang zum Netzkabel

Positionieren Sie das Gerät so, dass Sie das Netzkabel schnell von der Steckdose trennen können.

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 Netzteil enthält zwei Eingangssicherungen an den Hochspannungseingängen. Hierbei handelt es sich um träge Sicherungen der Größe 5 mm × 20 mm (10 A, 250 V AC).

Warnung bezüglich heißer Oberfläche

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

Umgebungsanforderungen

Umgebungsfaktor	Spezifikation
Temperatur	Die Labortemperatur muss 15 °C bis 30 °C (22,5 °C ± 7,5 °C) betragen. 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 unter 2.000 Metern Höhe befinden.
Luftqualität	Betreiben Sie das Gerät in einem geschlossenen Raum. Die Partikel pro Kubikmeter Luft dürfen die Grenzwerte der Klasse ISO 9 (normale Raumluft) nicht überschreiten.
Erschütterungen	Die Umgebungserschütterungen dürfen die Grenzwerte der ISO-Büronorm nicht überschreiten.

Compliance- und Regulierungsetiketten

Am Gerät sind folgende Compliance- und Regulierungsetiketten angebracht.

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.

Produkt-Compliance und regulatorische Vorschriften

Produkt-Zertifizierungen und -Compliance

Das iSeq 100-System erfüllt die folgenden Richtlinien:

- ▶ EMV-Richtlinie 2014/30/EU
- ▶ Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU
- ▶ Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU

Die vollständigen EU-Konformitätserklärungen und Konformitätszertifikate sind auf der Illumina-Website unter support.illumina.com/certificates.html verfügbar.

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 im beruflichen bzw. gewerblichen Kontext 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 sowie für Sender im Frequenzbereich von ein 2,4 GHz bis 5 GHz. (EN 50364:2010 Abschnitte 4.0; EN 62311:2008; EN 62479:2010).

Dieses Gerät muss so installiert werden, dass im Betrieb ein Mindestabstand von 20 cm zwischen dem Sender und dem Körper des Bedieners gewährleistet ist.

Weitere Informationen zur RFID-Compliance finden Sie im *RFID Reader Compliance-Handbuch (Dokument-Nr. 1000000002699)* unter support.illumina.com/downloads/rfid-reader-compliance-guide-1000000002699.html.

Europa – Compliance (CE-Zeichen)

Bei Betrieb im Frequenzbereich von 5.150–5.350 MHz darf das Gerät nur in Innenanwendungen eingesetzt werden.

Im Folgenden werden die Frequenz, der Standard und die maximale Sendeleistung für die EU aufgeführt:

- ▶ 2.412–2.472 MHz (802.11g 6 MBit/s): 19,98 dBm
- ▶ 2.402–2.480 MHz (EDR 3 MBit/s): 9,65 dBm
- ▶ 2.402–2.480 MHz (LE 1 MBit/s): 9,80 dBm
- ▶ 5.180–5.240/5.260–5.320/5.500–5.700 MHz (802.11ac VHT40 MCS0/NSS1): 22,95 dBm

Hinweise hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit

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

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

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

Versionshistorie

Dokument	Datum	Beschreibung der Änderung
Dokument-Nr. 1000000035336 v00	Januar 2018	Erste Version.

Urheberrecht und Marken

© 2018 Illumina, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

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