

MiSeq®-System

Sicherheits- und Compliance-Handbuch

NUR FÜR FORSCHUNGSZWECKE. NICHT ZUR VERWENDUNG IN
DIAGNOSEVERFAHREN

Versionshistorie	2
Einleitung	3
Sicherheitserwägungen und Markierungen	4
Produkt-Zertifizierungen und -Compliance	7
Compliance- und Regulierungsetiketten	8
Exposition von Personen gegenüber Hochfrequenzenergie	9
Konformität mit dem FCC	10
Erklärungen zur Produktkonformität	11
Technische Unterstützung	

ILLUMINA EIGENTUMSRECHTLICH GESCHÜTZT
Teile-Nr. 15027616 Rev. C DEU

illumina®

April 2015

Versionshistorie

Teile-Nr.	Überarbeitete Fassung	Datum	Beschreibung der Änderung
15027616_ DEU	C	April 2015	<p>Es wurde eine Versionshistorie hinzugefügt. IEC/EN 61326-2-6 und die R&TTE-Richtlinie 1999/5/EC wurden dem Abschnitt „Produkt-Zertifizierungen und -Compliance“ hinzugefügt.</p> <p>Die Niederspannungsrichtlinie wurde von 2004/108/EC auf 2006/95/EC aktualisiert.</p> <p>FCC wurde aus dem Abschnitt „Compliance- und Regulierungsetiketten“ entfernt.</p> <p>Zum Abschnitt „Compliance- und Regulierungsetiketten“ wurde TUV Rheinland Korea hinzugefügt.</p> <p>Es wurde eine Compliance-Erklärung für Korea hinzugefügt.</p> <p>Es wurde eine Compliance-Erklärung für Mexiko hinzugefügt.</p> <p>Die TRA-Compliance-Kennzeichnung wurde entfernt.</p> <p>Es wurde angemerkt, dass sich die Angaben zum Ursprungsland und Herstellungsdatum auf dem Etikett des Geräts befinden.</p>
15027616	B	Juli 2012	Es wurde eine Compliance-Erklärung für Brasilien hinzugefügt.
15027616	A	September 2011	Erste Version.

Einleitung

Das Illumina MiSeq®-System kombiniert die bewährte Technologie der Sequenzierung durch Synthese und einen revolutionären Workflow, mit dem die analysierten DNA-Daten in nur acht Stunden vorliegen. Das MiSeq-System integriert die Clusteramplifikation, die Sequenzierung und die Datenanalyse in einem einzigen Gerät mit einer Standfläche von weniger als einem halben Quadratmeter.

Dieses Handbuch bietet wichtige Sicherheitsinformationen bezüglich der Installation, Wartung und Verwendung des MiSeq-Systems sowie Aussagen zur Produktkonformität und zu regulatorischen Vorschriften. Lesen Sie dieses Dokument durch, bevor Sie die Arbeit mit dem MiSeq-System beginnen.

Die Angaben zum Ursprungsland und Herstellungsdatum des MiSeq-Systems befinden sich auf dem Etikett des Geräts.

Weitere Ressourcen

Weitere Dokumente stehen auf der Illumina-Website zum Herunterladen zur Verfügung. Weitere Informationen finden Sie auf der Innenseite der Rückseite dieser Anleitung.

Sicherheitserwägungen und Markierungen

In diesem Abschnitt werden die potenziellen Gefahren beschrieben, die mit der Installation, Wartung und Bedienung des MiSeq-Systems verbunden sind. Bedienen oder handhaben Sie das System nicht auf eine Art und Weise, durch die Sie einer dieser Gefahren ausgesetzt sind.

Einige der Gefahren werden durch Etiketten auf den Geräten angegeben, die in diesem Abschnitt abgebildet sind. Alle hier beschriebenen Gefahren können vermieden werden, indem die im *MiSeq-System Benutzerhandbuch* beschriebenen Standard-Arbeitsabläufe befolgt werden.

Hinweis

Dieses Dokument und dessen Inhalt sind Eigentum von Illumina, Inc. und verbundenen Unternehmen („Illumina“) und ausschließlich für den bestimmungsgemäßen Gebrauch durch den Kunden in Verbindung mit dem Gebrauch 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 nicht verwendet und zu keinem anderen Zweck 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 Drittparteien.

Die Anweisungen in diesem Dokument müssen genau durch qualifiziertes und entsprechend ausgebildetes Personal ausgeführt werden, damit die in diesem Dokument beschriebene Anwendung der Produkte sicher und ordnungsgemäß erfolgen kann. Vor der Verwendung dieser Produkte muss der Inhalt dieses Dokuments vollständig gelesen und verstanden worden sein.

FALLS NICHT ALLE HIERIN AUFGEFÜHRTEN ANWEISUNGEN VOLLSTÄNDIG GELESEN UND BEFOLGT WERDEN, KÖNNEN PRODUKTSCHÄDEN, VERLETZUNGEN DER BENUTZER UND ANDERER PERSONEN SOWIE SACHSCHÄDEN EINTRETEN.

ILLUMINA ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG FÜR SCHÄDEN, DIE AUS DER UNSACHGEMÄSSEN VERWENDUNG DER HIERIN BESCHRIEBENEN PRODUKTE (EINSCHLISSLICH TEILEN HIERVON ODER DER SOFTWARE) ENTSTEHEN, ODER JEDER ANDEREN ART DER VERWENDUNG DER PRODUKTE AUSSERHALB DES GÜLTIGKEITSBEREICHES DER AUSDRÜCKLICHEN SCHRIFTLICHEN LIZENZEN ODER DER DURCH ILLUMINA GENEHMIGTEN ZULASSUNGEN IN VERBINDUNG MIT DEM ERWERB DER PRODUKTE DURCH DEN KUNDEN.

Allgemeine Sicherheitswarnungen

Vor der Bedienung des MiSeq-Systems müssen alle Mitarbeiter in der richtigen Verwendung des Geräts und hinsichtlich potenzieller Gefahren geschult werden.



Beachten Sie alle Bedienungsanweisungen, wenn Sie in mit dieser Warnung markierten Bereichen arbeiten.

Warnungen zur elektrischen Sicherheit

Entfernen Sie keine Gehäuseteile des Geräts. Das Gerät enthält keine inneren Komponenten, die vom Benutzer gewartet werden können. Falls Sie das Gerät betreiben, wenn irgendein Gehäuseteil entfernt ist, werden Sie möglicherweise der Netzspannung und mehreren Gleichspannungen ausgesetzt sein.



Das Gerät arbeitet mit 100–240 Volt Wechselstrom bei 50–60 Hz. Die meisten Spannungsquellen befinden sich hinter der rechten Seitenwand, können aber auch zugänglich sein, wenn andere Seitenwände 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.

Elektrische Verbindungen

Schließen Sie das MiSeq-System 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 *MiSeq-System Handbuch zur Standortvorbereitung*.

Schutzerde



Das Gerät ist über das Gehäuse mit der Schutzerde verbunden. Der Schutzleiter des Stromkabels führt den Schutzleiter an einen sicheren Bezugspunkt zurück. Die Schutzleiterverbindung des Netzkabels muss sich in gutem Zustand befinden, wenn dieses Gerät verwendet wird.

Sicherungen

Das MiSeq-System enthält keine vom Benutzer austauschbaren Sicherungen.

Warnung bezüglich heißer Oberfläche

Betreiben Sie das MiSeq-System nicht, wenn irgendein Gehäuseteil entfernt wurde.

Berühren Sie nicht die Temperaturstation in der Bildgebungskammer. Der im Tischbereich verwendete Peltiereffekt-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.

Warnung bezüglich schwerer Gegenstände



Das Gerät wiegt etwa 57 kg und kann schwere Verletzungen verursachen, wenn es fallengelassen oder falsch gehandhabt wird.

Entpacken, Installieren und Transportieren des Geräts

Nur von Illumina autorisiertes Personal sollte das MiSeq-Gerät auspacken, installieren und transportieren. Falls das Gerät transportiert werden muss, verständigen Sie den Kundendienst von Illumina, um einen Servicebesuch zu vereinbaren.

Die Kontaktinformationen finden Sie innen auf der Rückseite dieses Dokuments.

Produkt-Zertifizierungen und -Compliance

Das MiSeq-System wurde gemäß den folgenden Standards zertifiziert:

- ▶ UL STD 61010-1
- ▶ CSA STD C22.2 No 61010-1
- ▶ IEC/EN 61010-1
- ▶ IEC/EN 61326-1
- ▶ IEC/EN 61326-2-6

Das MiSeq-System erfüllt die folgenden Richtlinien:

- ▶ Niederspannungsrichtlinie 2006/95/EG
- ▶ EMV-Richtlinie 2004/108/EG
- ▶ R&TTE-Richtlinie 1999/5/EG

Compliance- und Regulierungsetiketten

Am MiSeq-System sind folgende Compliance- und Regulierungsetiketten angebracht.



Dieses Etikett versichert, dass das Produkt vom TÜV Rheinland, einer international anerkannten Prüforganisation, getestet und zertifiziert wurde und dass es die Standards von IEC 61010-1 erfüllt: Sicherheitsanforderungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte, Teil 1 Allgemeine Anforderungen.



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 (sichere Nutzungsdauer) von zehn Jahren entspricht.



MSIP-CRM-ILM-TR-001-44

Gerät für die professionelle Nutzung (Klasse A).

Gemäß den EMC-Anforderungen ist das Gerät mit Vorsicht und nur in professionellen Umgebungen zu verwenden.

Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe (RoHS)



Dieses Etikett gibt an, dass das Gerät nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden darf.

Geben Sie das Gerät zur Entsorgung an Illumina zurück.

Exposition von Personen gegenüber Hochfrequenzenergie

Dieses Gerät arbeitet innerhalb der Grenzwerte der für die allgemeine Bevölkerung maximal zulässigen Bestrahlung (MZB) 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) gemäß EN 50364:2001, Abschnitte 4.0 verwendet werden.

Konformität mit dem FCC

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Regeln. 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.



ACHTUNG!

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



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 vernünftigen 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 entsprechend dem Handbuch 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 Anwender verlangt werden, diese Interferenzen auf eigene Kosten zu beheben.

Abgeschirmte Kabel

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

Erklärungen zur Produktkonformität

Nachfolgend sind Erklärungen zur Produktkonformität für das MiSeq-System aufgeführt.

IC-Compliance

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

Dieses Gerät erfüllt die von der Industry Canada-Lizenz ausgenommenen RSS-Standards. 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.

Gemäß den Industry Canada-Verordnungen darf dieser Sender nur mit einer Antenne betrieben werden, deren Typ und maximale (oder geringere) Verstärkung den von Industry Canada zugelassenen Funksendern entsprechen.

Zur Reduzierung potenzieller Funkstörungen für andere Benutzer sollten der Antennentyp und dessen Verstärkung so gewählt werden, dass die äquivalente isotrope Sendeleistung (equivalent isotropically radiated power, e.i.r.p.) nicht stärker ist, als für eine erfolgreiche Kommunikation erforderlich.

Dieser Sender (IC ID: 9859A-MISEQ) wurde von Industry Canada nur für den Betrieb mit nachfolgend aufgeführten Antennentypen zugelassen. Dabei sind die maximal zulässige Verstärkung sowie die erforderliche Antennenimpedanz für jeden Antennentyp angegeben. In dieser Liste nicht enthaltene Antennentypen mit einer Verstärkung, die die für diesen Antennentyp angegebene maximale Verstärkung überschreiten, sind für den Einsatz mit diesem Gerät streng verboten.

Notes

Technische Unterstützung

Wenn Sie technische Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Illumina.

Tabelle 1 Allgemeine Kontaktinformationen für Illumina

Website	www.illumina.com
E-Mail	techsupport@illumina.com

Tabelle 2 Telefonnummern des Illumina-Kundendiensts

Region	Telefonnummer	Region	Telefonnummer
Nordamerika	1.800.809.4566	Italien	800.874909
Australien	1.800.775.688	Neuseeland	0800.451.650
Belgien	0800.81102	Niederlande	0800.0223859
Deutschland	0800.180.8994	Norwegen	800.16836
Dänemark	80882346	Österreich	0800.296575
Finnland	0800.918363	Schweden	020790181
Frankreich	0800.911850	Schweiz	0800.563118
Großbritannien	0800.917.0041	Spanien	900.812168
Irland	1.800.812949	Andere Länder	+44.1799.534000

Sicherheitsdatenblätter

Sicherheitsdatenblätter (SDS, Safety Data Sheets) stehen auf der Illumina-Website unter support.illumina.com/sds.html zur Verfügung.

Produktdokumentation

Die Produktdokumentation steht auf der Illumina-Website im PDF-Format zum Herunterladen zur Verfügung. Gehen Sie zu support.illumina.com, wählen Sie ein Produkt aus und klicken Sie anschließend auf **Documentation & Literature**.



Illumina

San Diego, Kalifornien 92122, USA.

+1.800.809.ILMN (4566)

+1.858.202.4566 (außerhalb von Nordamerika)

techsupport@illumina.com

www.illumina.com