

## 安全與合規指南

僅供研究使用。不可用於診斷程序。

本指南提供 Illumina® iSeq™ 100 定序系統有關安裝、維修和操作的重要安全資訊。本手冊包含產品合規與法規聲明。在系統上執行任何程序之前，請先閱讀此資訊。

系統的原產國和製造日期皆印製在儀器標籤上。

### 安全注意事項及標識

本節旨在提出與安裝、維護和操作儀器有關的潛在危害。請勿以任何會讓您曝露在這些危險的方式操作儀器或與儀器互動。

#### 一般安全警告

確認所有人員均接受訓練，了解如何正確操作儀器以及任何潛在的安全性考量。



在標有此標籤的區域工作時，請遵守所有操作指示，以將人員或儀器所受的風險降到最低。

#### 電氣安全警告

請勿取下任何儀器上的外部面板。儀器內部並無可由使用者維修的零組件。在移除任一面板的情況下操作本儀器，可能會接觸到線路電壓以及直流電壓而導致觸電。



本儀器電源要求為 100 至 240 伏特，50 或 60 赫的交流電。危險的電壓來源位於背板和側板後面，但如果其他面板移除仍然可能接觸到。即使關閉儀器電源，儀器上仍會存在些許電壓。請在所有面板均完好的情況下操作儀器，以免觸電。

### 電源規格

類型	規格
線路電壓	100 至 240 伏特、50 或 60 赫交流電
峰值耗電量	80 瓦特

必須進行電氣接地。如果電壓波動超過 10%，則需要電力線路調節器。

### 電源線取用

請調整儀器的放置方式，以便從插座快速地拔除電源線。

### 保護性接地線



本儀器有通過外殼連接至保護性接地線的線路。電源線的安全接地使保護性接地線回到安全基準。使用本裝置時，電源線的保護性接地線連接狀況務必處於良好的工作狀態。

### 保險絲

電源輸入模組包含兩條位於高電壓輸入線路的輸入保險絲。保險絲尺寸為 5 公釐 × 20 公釐，額定為 10 安培，250 VAC，緩熔。

### 高溫表面安全警告

請勿在移除任何面板的情況下操作儀器。

### 環境注意事項

因素	規格
溫度	將實驗室溫度保持在 15°C 至 30°C 之間 (22.5°C ±7.5°C)。運行期間，不可讓周圍溫差大於 ±2°C。
濕度	將非冷凝相對濕度保持在 20 至 80% 之間。
海拔	將儀器放置在低於海拔 2000 公尺處 (6500 英尺)。
空氣品質	在室內環境操作儀器。依據 ISO 9 (一般室內空氣) 或更高標準維持空氣粒子清潔程度。
震動	限制環境振動於 ISO 辦公環境等級或更好的環境條件。

### 合規與法規標識

本儀器具備下列合規和法規標識。

#### 有害物質限制 (RoHS)



本標籤表示本儀器符合 WEEE 廢棄物處理指令。

請參閱 [support.illumina.com/certificates.html](http://support.illumina.com/certificates.html) 以取得有關設備回收的指南。

## 產品合規與法規聲明

### 產品認證與合規

iSeq 100 系統遵循以下指令：

- ▶ EMC 2014/30/EU
- ▶ 低電壓 2014/35/EU
- ▶ 無線電設備指令 2014/53/EU

完整的歐盟符合性聲明書和合規認證可於 Illumina 官方網站下載，網址是：[support.illumina.com/certificates.html](http://support.illumina.com/certificates.html)。

### 無線電頻的人體曝露量

根據美國聯邦規則第 47 章第 1.1310 節表 1 (Title 47 CFR § 1.1310 Table 1)，此設備符合一般大眾的最大允許曝露量 (MPE) 限制。

在職業或專業環境內使用無線射頻辨識 (RFID) 與以 2.4 吉赫及 5 吉赫頻率運作的發射器，對於操作時頻率範圍 0 赫到 10 吉赫的裝置，此設備符合電磁場 (EMF) 對人體曝露量的限制。(EN 50364:2010 第 4.0 節；EN 62311:2008；EN 62479:2010)。

本設備安裝與操作時應與輻射體及人體距離至少 20 公分 (8 英寸)。

更多關於 RFID 合規性的資訊，請參閱 [support.illumina.com/downloads/rfid-reader-compliance-guide-1000000002699.html](http://support.illumina.com/downloads/rfid-reader-compliance-guide-1000000002699.html) 的 *RFID 讀取器合規指南* (文件 # 1000000002699)。

### 台灣合規

#### 低功率電波輻射性電機管理辦法

第十二條經型式認證合格之低功率射頻電機，非經許可，公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大功率或變更原設計之特性及功能。

第十四條低功率射頻電機之使用不得影響飛航安全及干擾合法通信；經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無干擾時方得繼續使用。

前項合法通信，指依電信規定作業之無線電信。

低功率射頻電機須忍受合法通信或工業、科學及醫療用電波輻射性電機設備之干擾。

在 5.25G ~5.35G 頻帶內操作之無線資訊傳輸設備僅適於室內使用

### EMC 注意事項

本設備依據 CISPR 11 Class A 標準進行設計與測試。於家用環境中可能造成無線電干擾。若發生無線電干擾，您可能須要設法減輕。

使用本裝置時，請遠離強烈電磁輻射源，否則可能影響裝置正常運作。

操作本裝置前，請評估您的電磁環境。

## 修訂記錄

文件	日期	變更內容說明
文件 # 1000000035336 v00	2018 年 1 月	初版。

## 版權與商標

© 2018 Illumina, Inc. 保留一切權利。

所有商標均為 Illumina, Inc. 或其各自擁有者的財產。特定商標資訊，請參閱 [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html)。