

MiSeq® 系统

安全性和合规性指南

仅供研究使用

| | |
|-----------|----|
| 修订历史记录 | 2 |
| 简介 | 3 |
| 安全注意事项和标志 | 4 |
| 产品认证和合规性 | 7 |
| 合规性和监管标记 | 8 |
| 对人体的辐射 | 9 |
| FCC 合规性 | 10 |
| 合规性声明 | 11 |
| 技术协助 | |

ILLUMINA 所有
部件号 15027616 修订版 C CHS

2015 年 4 月

illumina®

修订历史记录

| 部件号 | 修订版 | 日期 | 更改描述 |
|--------------|-----|------------|--|
| 15027616_CHS | C | 2015 年 4 月 | <p>增加了修订历史记录。</p> <p>在《产品认证和合规性》一节中增加了 IEC/EN 61326-2-6 和 R&TTE 指令 1999/5/E</p> <p>将低电压指令从 2004/108/EC 更改为 2006/95/EC。</p> <p>从「合规性和监管标记」一节中删除了 FCC。</p> <p>在「合规性和监管标记」一节中增加了 TUV Rheinland Korea。</p> <p>增加了韩国法规合规性声明。</p> <p>增加了墨西哥法规合规性声明。</p> <p>删除了 TRA 合规性标记。</p> <p>注明了生产日期和原产国印在仪器标签上。</p> |
| 15027616 | B | 2012 年 7 月 | 仅提供英文版。 |
| 15027616 | A | 2011 年 9 月 | 仅提供英文版。 |

简介

Illumina MiSeq® 系统结合了经过实践检验的边合成边测序技术和创新的工作流程，从开始 DNA 检测到获得分析数据只需短短八小时。MiSeq 将簇扩增、测序和数据分析功能集于一台占地面积近仅为两平方英尺左右的仪器上。

本指南提供有关 MiSeq 安装、维护以及操作的重要安全信息，以及产品合规性以及监管声明。在 MiSeq 上执行任何步骤之前，请先阅读此文档。

MiSeq 原产国及生产日期印在仪器标签上。

更多资源

Illumina 网站上提供了其他可下载的文档。请参见本指南封底内页获取详细信息。

安全注意事项和标志

本节的目的是明确指出与 MiSeq 安装、维护和操作相关的潜在危险。请不要以会使您面临以下危险的方式操作或使用系统。

一些危险会在仪器上以标签指出，本节列出了这些标签的图片。此处说明的所有危险均可以通过遵照《MiSeq 系统用户指南》中提供的以下标准操作程序予以避免。

声明

本文档及其内容归 Illumina, Inc. 及其附属公司（以下统称「Illumina」）所有，并且仅供其客户用于与本文档所述产品用途相关的合同用途，不得用于其他任何目的。如果事先未获得 Illumina 书面认可，不得出于其他任何意图使用或分发本文档及其内容，和/或以其他任何方式传布、披露或复制。Illumina 不通过本文档向任何第三方授权其任何专利、商标、版权或普通法权利或类似权利。

本文档中的说明必须由具备资格且受过相关培训的人员严格且明确执行，以确保适当、安全地使用本文档中所述的产品。在使用此类产品之前，相关人员必须完整阅读并理解本文档中的所有内容。

未能完整阅读并明确遵守本文档中包含的说明可能会导致产品损坏、对用户或其他人员造成人身伤害以及对其他财产造成损坏。

对于以下情况造成的后果，Illumina 概不承担任何责任：对本文档中所述的产品（包括部件或软件）使用不当；或超出 Illumina 向购买此类产品的客户授予的明确书面许可或权限范围使用此类产品。

一般安全警告

操作 MiSeq 之前，所有人员都必须接受过有关仪器正确操作和所有潜在安全注意事项的培训。



在标有此标签的区域使用时，请遵照所有操作指示操作。

电器安全警告

请不要取下仪器上的任何外部面板。面板内部并没有用户可维护的组件。如果在有任何面板取下的情况下操作仪器，将面临线电压以及直流电压触电的潜在风险。



该仪器由 100 - 240 伏交流电以 50 或 60 赫兹的频率供电。大多数电压源都位于右侧面板后，但如果取下其他面板，也可能会碰触到它们。即使仪器关闭时，其上仍然会带有一定电压。请在所有面板都原封不动的情况下操作仪器，以免触电。

电路连接

将 MiSeq 插入到能够提供以下电流等级的接地电路：

- ▶ 10 安培（如电源为 100-110 伏）
- ▶ 6 安培（如电源为 220-240 伏）

有关详细信息，请参见《MiSeq 系统场地准备指南》。

保护接地



仪器通过机箱进行保护接地连接。电源线的安全接地可将保护接地电流回流到安全参照点。使用此设备时，电源线的保护接地连接必须处于良好的工作状态。

保险丝

MiSeq 中没有用户可更换的保险丝。

表面高温安全警告

请不要在取下任何面板的情况下操作 MiSeq。

切勿碰触成像仓中的温度站。流动槽台区域中使用的珀尔帖效应制热器周围空间温度通常控制在 22° C 到 95° C 之间。当此区域内的温度处于较高范围时，接触该区域可能会导致灼伤。

重物安全警告



该仪器重约 126 磅，如果跌落或处理不当，可能会造成严重伤害。

拆箱、安装和移动仪器

只有 Illumina 授权人员可以打开仪器的包装、进行安装或移动 MiSeq。如果必须移动仪器，请与 Illumina 客户支持联系，安排上门服务。

有关详细信息，请参见本文档的封底内页。

产品认证和合规性

MiSeq 经认证符合以下标准：

- ▶ UL STD 61010-1
- ▶ CSA STD C22.2 编号 61010-1
- ▶ IEC/EN 61010-1
- ▶ IEC/EN 61326-1
- ▶ IEC/EN 61326-2-6

MiSeq 符合以下指令：

- ▶ 低电压指令 2006/95/EC
- ▶ EMC 指令 2004/108/EC
- ▶ R&TTE 指令 1999/5/EC

合规性和监管标记

MiSeq 已标记以下合规性和监管标记。



此标签保证本产品已经过测试并经过 TUV Rheinland（一家美国全国范围都认可的检测实验室，NRTL）认证，证明符合 IEC 61010 - 1 中规定的标准：测量、控制和实验室用电子设备的安全要求—第1部分：通用要求。



此标签保证本产品符合所有相关欧盟指令的基本要求。



此标签保证本产品符合环保用户期限 - 10 年。



MSIP-CRM-ILM-TR-001-44

专业使用的设备（A 类）。

根据 EMC 要求，仅可在专业环境下使用本设备且需谨慎操作。

危害性物质限用指令（RoHS）



此标签表示仪器不得通过常规城市废物处理方式处置。

如要处置仪器，请将其送回 Illumina。

对人体的辐射

本设备符合 CFR 第 47 篇 § 1.1310 表 1 中规定的一般人群适用的最大容许辐射量 (MPE) 限制。

本设备符合 EN 50364:2001 第 4.0 条规定的有关在 0 Hz 到 10 GHz 频率范围内操作用于职业或专业环境中无线射频识别 (RFID) 的设备的人体暴露于电磁场 (EMF) 的限制。

FCC 合规性

本设备符合 FCC 规则的第 15 部分。操作应符合以下两个条件：

- 1 本设备不会造成有害干扰。
- 2 本设备必须接受任何接收到的干扰，包括可能导致意外操作的干扰。



注意

未经合规性负责方明确批准即变更或修改本设备，可能会致使用户操作本设备的权限无效。



注意

本设备已经过测试，证明符合 FCC 规则第 15 部分规定的 A 类数字设备的限制。这些限制旨在提供合理的保护，防止设备在商业环境中操作时产生有害干扰。

本设备会产生，使用以及可能发出无线射频能量，如果不按照仪器说明书安装和使用，可能对无线电通讯造成有害干扰。本设备在住宅区使用可能会造成有害干扰，在此情况下用户将需要自费用解决这些干扰。

屏蔽电缆

本设备必须使用屏蔽电缆，以确保符合 A 类 FCC 限制。

合規性聲明

以下是 MiSeq 的合規性聲明。

IC 合規性

本 A 類數字設備符合 Canadian Interference-Causing Equipment Regulations (加拿大有干擾設備管理規範) 的所有要求。

本設備符合加拿大工業部免執照 RSS 標準。操作應符合以下兩個條件：

- 1 本設備不會造成干擾。
- 2 本設備必須接受任何干擾，包括可能導致設備意外操作的干擾。

根據加拿大工業部規定，此無線電發射器只能使用某種類型的天線，且其最大（或較小）增益符合加拿大工業部批准的發射器標準。

為了降低對其他用戶造成的潛在無線電干擾，還應該選擇天線類型及其增益，使得等效全向輻射功率（即 e. i. r. p.）控制在成功通信所需功率以內。

此無線電發射器（IC ID: 9859A - MISEQ）已獲得加拿大工業部批准，可使用下列天線類型，每種天線的最大可能增益和所需天線阻抗也一并列出。嚴禁將此列表中未列出且增益大於該類型所指示最大增益的天線類型與本設備配合使用。

台灣法規合規性

依據 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，指依電信法規定作業之無線電通信。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。

注意

技术协助

如需技术协助，请与 Illumina 技术支持联系。

表 1 Illumina 常用联系信息

| | |
|------|--------------------------|
| 网站 | www.illumina.com |
| 电子邮箱 | techsupport@illumina.com |

表 2 Illumina 客户支持电话号码

| 地区 | 联系号码 | 地区 | 联系号码 |
|-----|-------------------|---------|-------------------|
| 北美洲 | 1. 800. 809. 4566 | 澳大利亚 | 1. 800. 775. 688 |
| 丹麦 | 80882346 | 爱尔兰 | 1. 800. 812949 |
| 奥地利 | 800. 296575 | 瑞典 | 20790181 |
| 德国 | 0800. 180. 8994 | 瑞士 | 800. 563118 |
| 意大利 | 800. 874909 | 芬兰 | 800. 918363 |
| 挪威 | 800. 16836 | 英国 | 0800. 917. 0041 |
| 新西兰 | 0800. 451. 650 | 荷兰 | 800. 0223859 |
| 比利时 | 800. 81102 | 西班牙 | 900. 812168 |
| 法国 | 800. 91185 | 其他国家/地区 | +44. 1799. 534000 |

安全数据表

可通过以下网站获取安全数据表 (safety data sheet, 简称 SDS) : support.illumina.com/sds.html

产品文档

可从 Illumina 网站上下载产品文档 (PDF)。请转到 support.illumina.com, 并选择一个产品, 然后单击 **Documentation & Literature (文档与文献)**。



Illumina

San Diego, California 92122 U. S. A.

+1. 800. 809. ILMN (4566)

+1. 858. 202. 4566 (北美洲以外地区)

techsupport@illumina.com

www.illumina.com