

MiSeq® 系統

安全與合規指南

仅供研究使用

修訂版歷程	2
簡介	3
安全注意事項及標識	4
產品認證與合規	7
合規與法規標識	8
無線電頻率的人體曝露量	9
FCC 合規	10
合規聲明	11
技術協助	

修訂版歷程

章節 #	修訂版	日期	變更說明
15027616_CHT	C	2015 年 4 月	<p>已新增一項修訂版歷程。</p> <p>已新增 IEC/EN 61326-2-6 與 R&TTE 指令 1999/5/EC 至產品認證與合規章節。</p> <p>已更新低電壓指令，從 2004/108/EC 改為 2006/95/EC。</p> <p>已從合規與法規標識章節移除 FCC。</p> <p>已新增韓國萊因 TUV 至合規與法規標識章節。</p> <p>已新增韓國的合規聲明。</p> <p>已新增墨西哥的合規聲明。</p> <p>已移除 TRA 合規標識。</p> <p>已標註告知儀器標籤上有製造日期及原產地。</p>
15027616	B	2012 年 7 月	<p>已新增巴西的合規聲明。</p>
15027616	A	2011 年 9 月	<p>初版。</p>

簡介

Illumina MiSeq® 系統結合綜合技術驗證的定序與革命性工作流程，只要短短的 8 小時，就能讓您從 DNA 進展到已分析的資料。MiSeq 將叢集放大、定序與資料分析等功能整合於一個約兩平方英尺大的儀器上。

此指南提供有關 MiSeq 安裝、服務和操作的重要安全性資訊，以及產品的合規與法規聲明。在 MiSeq 上執行任何程序之前，請先閱讀此文件。

MiSeq 的原產地和製造日期皆印製在儀器標籤上。

額外的資源

更多說明書可從 Illumina 網站下載。如需更多資訊，請參閱本指南的封底內頁。

安全注意事項及標識

本章節旨在清楚說明安裝、維修和操作 MiSeq 時可能的潛在危害。請勿以任何會讓您暴露在這些危險的方式操作系統。

其中部分危害在本節圖解的儀器上的標籤附有說明。請遵照《MiSeq 系統使用指南》中的標準作業程序，以避免所有此處所描述的危害。

公告

此文件與其內容專屬於 Illumina, Inc. 與其分支機構 ("Illumina"), 僅供其客戶針對此處所述之產品使用的契約用途, 不得移作他用。此文件與其內容不得基於其他用途而使用或散播, 和/或在未事先取得 Illumina 的書面同意下, 以任何方式流通、揭露或複製。Illumina 並未藉由本文件傳遞其專利、商標、版權或任何普通法權利或任何第三方之類似權利的任何授權。

必須由受過適當訓練的合格人員嚴格且明確地遵守本文件的指示, 以確保此處所述之產品的適當與安全使用。在使用該產品之前, 必須完整閱讀與了解文件的所有內容。

未能全文閱讀與明確遵守此處所含的所有指示, 可能造成產品的損壞、人員的受傷, 包括使用者或其他人, 以及對其他財產的損害。

ILLUMINA 並不承擔任何因不當使用此處所述之產品 (包括相關的零件或軟體) 或是超出 ILLUMINA 針對客戶購買該產品所授予之明確書面授權或許可的任何使用, 所引起的任何責任。

一般安全警告

在操作 MiSeq 前, 所有人員都必須接受過正確的儀器操作訓練, 以及關於任何潛在安全性注意事項的培訓。



在標有此標籤的區域工作時, 請遵守所有操作指示。

電氣安全警告

請勿取下任何儀器上的外部面板。儀器內部並無任何用戶可維修的零組件。若您在移除任一面板的情況下操作本儀器, 您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 100-240 伏特，50 Hz 或 60 Hz 的交流電。大部分的電壓電源都位於右側面板的後方，但若將其他面板移除，也可能會接觸到電壓電源。即使拔除儀器電源，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。

電路連接

將 MiSeq 連接到至少能提供下列條件的已接地線路：

- ▶ 使用 10 安培電流的 100-110 伏特電源
- ▶ 使用 6 安培電流的 220-240 伏特電源

如需詳細資訊，請參閱《MiSeq 系統現場準備指南》。

接地保護



本儀器透過外殼連接接地保護。在電源線上的安全接地將接地保護傳回安全位置。使用本裝置時，在電源線上的接地保護連接必須處於可正常使用的狀態。

保險絲

MiSeq 不含可由使用者更換的保險絲。

高溫表面安全警告

請勿在拆除任何面板的情況下操作 MiSeq。

請勿觸摸影像室的溫度工作台。此工作台區域內所使用的珀爾帖效應加熱器，其可正常運作溫度為周圍室溫（22°C）到 95°C 之間。曝露於高出此溫度範圍上限的環境時，可能會導致灼傷。

重物安全警告



本儀重重約 126 磅。如果掉落或處理不當可能造成嚴重傷害。

拆箱、安裝和移動儀器

只有 Illumina 授權的人員可以拆箱、安裝或移動 MiSeq。如果必須搬遷儀器，請聯絡 Illumina 客戶支援，以安排到府服務。

如需聯絡資訊，請參閱本文件封底內頁。

產品認證與合規

此 MiSeq 已通過下列認證標準：

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

MiSeq 符合下列指令：

- ▶ 低電壓指令 2006/95/EC
- ▶ EMC 指令 2004/108/EC
- ▶ R&TTE 指令 1999/5/EC

合規與法規標識

MiSeq 具有以下的合規與法規標籤。



此標識保證產品已通過國家認可測試實驗室 NRTL – TUV Rheinland 的測試及認證，符合 IEC 61010-1 所要求的標準：包括用於測量、控制及實驗室用途的電器設備安全性要求，以及第 1 部分的一般要求。



此標識保證產品符合所有歐盟相關指令的基本要求。



此標識保證產品符合環境保護使用週期 – 10 年。



MSIP-CRM-ILM-TR-001-44

專業設備 (Class A)。

請遵照 EMC 要求，小心使用設備，並僅能在專業環境中使用。

有害物質限制 (RoHS)



本標籤表示此儀器不得與普通的都市廢棄物一同丟棄。

請將儀器送回 Illumina 處置。

無線電頻率的人體曝露量

根據美國聯邦法規 Title 47 CFR § 1.1310 表 1，此設備符合一般大眾的最大容許曝露量（MPE）限制。

根據 EN 50364:2001 第 4.0 節，做為在職業或專業環境內使用無線射頻辨識（RFID），且在 0Hz 至 10GHz 頻率範圍運作的裝置，此設備符合電磁場（EMFs）的人體曝露量限制。

FCC 合規

此裝置符合 FCC 規定的第 15 章。操作應符合下列兩項條件：

- 1 此裝置不可造成有害的干擾。
- 2 此裝置必須接受所有受到的干擾，包括可能造成預期外操作的干擾。



小心

在未經負責合規一方的明確核准，就變更或修改本裝置，可能會導致使用者無權操作本設備。



注意

根據 FCC 規定第 15 章，本設備已進行測試並證明符合 Class A 數位裝置的限制。這些限制的目的是提供合理的保護，防止儀器在商業環境操作時產生有害的干擾。

本設備會產生、使用且可能輻射無線電頻能量，若未按照使用說明書安裝和使用，可能會對無線電通訊造成有害的干擾。在住宅區操作本設備可能造成有害的干擾，在這種情況下將要求使用者自費改善干擾。

遮蔽電纜

使用此儀器時必須使用遮蔽電纜，以確保遵守 Class A FCC 限制。

合規聲明

以下為 MiSeq 的合規聲明。

IC 合規

此 Class A 數位設備符合加拿大造成干擾的設備法規的所有要求。

此裝置符合加拿大工業部免執照 RSS 標準。操作應符合下列兩項條件：

- 1 此裝置不可造成干擾。
- 2 此裝置必須接受所有干擾，包括可能造成裝置預期外操作的干擾。

根據加拿大工業部的法規，此無線電發射器僅可使用由加拿大工業部核准的發射器類型和最大（或較低）的增益天線。

為降低可能對其他使用者造成的無線電干擾，天線種類和其增益應選擇不超過成功通訊所需的等效全向輻射功率（e. i. r. p）。

此無線電發射器（IC ID: 9859A - MISEQ）已獲加拿大工業部核准，可與下列天線種類在最大允許增益和每個天線種類所指示要求的天線阻抗一起操作。未納入此清單，具有超過該類型所指示的最大增益之天線種類嚴禁用於本裝置。

台灣合規

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。

備註

技術協助

對於技術協助，請聯絡 Illumina 技術支援。

表 1 Illumina 一般聯絡資訊

網站	www.illumina.com
電子郵件	techsupport@illumina.com

表 2 Illumina 客戶支援電話號碼

地區	聯絡電話	地區	聯絡電話
北美	1. 800. 809. 4566	瑞典	20790181
丹麥	80882346	瑞士	800. 563118
奧地利	800. 296575	紐西蘭	0800. 451. 650
德國	0800. 180. 8994	義大利	800. 874909
愛爾蘭	1. 800. 812949	芬蘭	800. 918363
挪威	800. 16836	英國	0800. 917. 0041
比利時	800. 81102	荷蘭	800. 0223859
法國	800. 91185	西班牙	900. 812168
澳洲	1. 800. 775. 688	其他國家	+44. 1799. 534000

安全資料表

如需安全資料表 (SDS)，請參見 Illumina 網站：support.illumina.com/sds.html。

產品說明書

PDF 檔的產品說明書可從 Illumina 網站下載。前往 support.illumina.com，選擇產品，然後按一下說明書&文獻。



Illumina

San Diego, California 92122 U. S. A.

+1. 800. 809. ILMN (4566)

+1. 858. 202. 4566 (北美以外)

techsupport@illumina.com

www.illumina.com