

illumina®

MiSeqDx 仪器

安全和合规性指南

ILLUMINA 所有
文档号 15034477 v05 CHS
2021 年 11 月
供体外诊断使用

本文档及其内容归 Illumina, Inc. 及其附属公司（以下简称“Illumina”）所有，并且仅供其客户用于与本文档内所述产品用途相关的合同用途，不得用于其他任何目的。若事先未获得 Illumina 的书面许可，不得出于任何其他目的使用或分发本文档及其内容，以及/或者以其他方式对其进行传播、披露或复制。Illumina 不通过本文档向第三方授权其任何专利、商标、所有权或普通法权利或类似权利。

必须由具备资质且受过相关培训的人员严格明确遵照本文档中的说明操作，以确保本文档中所述产品的使用适当且安全。在使用此类产品之前，相关人员必须通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所有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害，并且将导致产品适用的保证失效。

对于由不当使用本文档中描述的产品（包括其部件或软件）引起的任何后果，ILLUMINA 概不承担任何责任。

© 2021 Illumina, Inc. 保留所有权利。

所有商标均为 Illumina, Inc. 或其各自所有者的财产。有关特定的商标信息，请参见 www.illumina.com/company/legal.html。

修订历史记录

文档号	日期	更改描述
15034477 v05	2021 年 11 月	<p>添加了仅供室内使用的声明。</p> <p>删除了旧的 R&TTE 指令。</p> <p>添加了 EMC 注意事项、FCC 合规性和 IC 合规性声明。</p> <p>添加了巴西、韩国、泰国、墨西哥和阿拉伯联合酋长国的合规性声明。</p>
15034477 v04	2021 年 8 月	更新了 EU 授权代表的地址。
15034477 v03	2019 年 12 月	<p>更新了 EU 授权代表的地址。</p> <p>更新了澳大利亚赞助者的地址。</p>
15034477 v02	2017 年 1 月	<p>更新了有关居家环境中的无线电干扰的 FCC EMC 注意事项。</p> <p>添加了以下合规性指令：</p> <ul style="list-style-type: none"> · RoHS 2011/65/EU · 无线电设备指令 2014/53/EU <p>更新了以下合规性指令：</p> <ul style="list-style-type: none"> · EMC · 低电压 <p>更新了对人体的辐射的合规性声明。</p> <p>更新了“EMC 注意事项”一节中有关辐射和抗扰性要求的合规性声明。</p> <p>删除了部分合规性指令（有关这些指令，现可访问以下网址：support.illumina.com/certificates.html）。</p> <p>删除了“合规性和监管标记”部分。</p> <p>在“韩国法规合规性”一节中添加了有关无线电干扰的声明。</p> <p>添加了中文、德语、西班牙语、挪威语、法语和意大利语翻译。</p> <p>在封底添加了澳大利亚赞助者的信息。</p>

文档号	日期	更改描述
15034477 v01	2015 年 10 月	<p>更新了封底上的监管标记。</p> <p>添加了修订历史。</p> <p>将指南的某些小节重新编入了“产品合规性和监管声明”一章。</p> <p>指出生产日期及原产国印在仪器标签上。</p> <p>添加了巴西、韩国和墨西哥法规合规性声明。</p> <p>对“合规性和监管标记”一节进行了以下更改：</p> <ul style="list-style-type: none">· 添加了韩国标记· 删除了 FCC 标记 <p>在“产品认证和合规性”一节中添加了 R&TTE 指令 1999/5/EC。</p> <p>删除了有关屏蔽电缆的信息。</p> <p>添加了有关以太网电缆和 EMC 注意事项的一节。</p> <p>修订了电气安全警告通知中从左侧面板到右侧面板的危险电压源位置。</p>
部件号 15034477 修订版A	2014 年 2 月	最初版本

目录

修订历史记录	iii
简介	1
安全注意事项和标记	2
一般安全警告	2
电气安全警告	2
表面高温安全警告	3
重物安全警告	3
拆箱、安装和移动仪器	3
环境限制	4
符号	5
产品合规性和监管声明	6
产品认证和合规性	6
危害性物质禁用指令 (RoHS)	6
对人体的辐射	6
FCC 合规性	6
IC 合规性	7
Conformité IC	8
巴西法规合规性	8
韩国法规合规性	8
Españoles advertencia-Mexico	9
泰国法规合规性	9
阿拉伯联合酋长国法规合规性	9
技术协助	10

简介

本指南提供有关 MiSeqDx 安装、维修以及操作的重要安全信息，以及产品合规性和监管声明。在 MiSeqDx 上执行任何程序之前，请先阅读本文档。

MiSeqDx 原产国及生产日期印在仪器标签上。

安全注意事项和标记

本节的目的是指出与 MiSeqDx 仪器安装、维修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仪器。

本节中将逐一说明仪器上以标签指示的危险。

遵照 MiSeqDx 仪器参考指南中介绍的标准操作程序进行操作，可避免所述的所有危险。

MiSeqDx 仪器类型	仪器参考指南
MOS v1	《MiSeqDx 双引导配置仪器参考指南》（文档号 15070067）— 适用于 MOS 版本为 v1 的双引导配置 MiSeqDx 仪器。
MOS v2	《MiSeqDx MOS v2 仪器参考指南》（文档号 1000000021963）— 适用于 MiSeqDx Operating Software (MOS) 版本为 v2 的 MiSeqDx 仪器。（MOS 版本为 v2 的仪器均为双引导配置。）
MOS v4	《MiSeqDx MOS v4 仪器参考指南》（文档号 200010452）— 适用于 MiSeqDx Operating Software (MOS) 版本为 v4 的 MiSeqDx 仪器。（MOS 版本为 v4 所有仪器均为双引导配置。）

一般安全警告

操作 MiSeqDx 的所有人员都必须事先接受过 Illumina 有关仪器正确操作和所有潜在安全注意事项的培训。



注意

《MiSeqDx MOS v4 仪器参考指南》（文档号 200010452）中未介绍的所有维修和维护任务必须由经过培训的 Illumina 人员执行。



注意

在标有此标签的区域使用时，请遵照说明文档中的所有操作指示，以最大限度降低人员或仪器面临的风险。

电气安全警告

请不要取下仪器上的外部面板。本仪器内部并没有用户可维修的部件。取下任意面板对仪器进行操作可能会造成线电压和直流电压触电。



本仪器由 100–240 伏交流电以 50 或 60 赫兹的频率供电。危险电压源位于右侧面板后面，但如果取下其他面板，也可能会触碰到它们。即使仪器已关闭，其仍会带有一些电压。请在所有面板都原封不动的情况下操作仪器，以免触电。

电源规格

类型	规格
线路电压	100–240 伏交流电，50/60 赫兹
功耗	400 瓦

电气连接

将 MiSeqDx 插入到至少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《MiSeqDx 仪器场地准备指南》（文档号 15070066）。

保护接地



仪器通过外壳进行保护接地连接。电源线的安全接地可将保护接地返回到安全参照点。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

本仪器不含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 MiSeqDx。
请不要接触流动槽仓中的流动槽台。此台面区域使用的珀尔帖效应加热器通常控制在环境温度（22°C）至 95°C 之间。上限温度可导致灼伤。

重物安全警告



该仪器重约 57 公斤（126 磅），如果坠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 授权人员才可以拆箱、安装或移动 MiSeqDx。如果必须搬迁仪器，请与 Illumina 客户支持联系，安排上门服务。

有关联系信息，请参见[技术协助](#)。

环境限制

仅供室内使用。

因素	规格
温度	运输和存储：-10°C 到 40°C (14°F 到 104°F) 操作条件：19°C 到 25°C (66°F 到 77°F)
湿度	运输和存储：非冷凝湿度 操作条件：30–75% 相对湿度 (非冷凝)
海拔	将仪器放置在海拔 2000 米 (6500 英尺) 以下。
空气质量	请在污染度 II 或更佳的环境中操作仪器。污染度 II 的环境定义为通常仅包含非导电污染物的环境。
通风	有关基于仪器热输出规格的通风要求，请咨询设施部门。

符号

	供体外诊断使用
	欧盟代表
	制造商
	生产日期
	型号
	序列号
	关
	开
	湿度范围（打包情况下：指出可接受的装运和存储限制）
	温度范围（打包情况下：指出可接受的装运和存储限制）

产品合规性和监管声明

产品认证和合规性

Illumina 特此声明 MiSeqDx 符合以下指令：

- EMC 2014/30/EU
- IVD 98/79/EC
- 低电压 2014/35/EU
- 无线电设备 2014/53/EU
- RoHS 2011/65/EU 及其修正案

有关欧盟合规性声明和合规性证书的完整内容，请访问以下网址：support.illumina.com/certificates.html。

危害性物质限用指令 (RoHS)



此标签表示仪器不应作为公共城市废弃物处置。

如要处理仪器，请将其送回 Illumina。

对人体的辐射

本设备符合标题 47 CFR § 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。

本设备符合在 0 赫兹到 10 吉赫频率范围内，操作于职业或专业环境中无线射频识别 (RFID) 的设备时，对人体暴露于电磁场 (EMF) 的限制。（EN 50364:2010 第 4.0 条）

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失效。

注意

本设备已经过测试，确认符合 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，可能会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，在此情况下用户需要自己付费解决这些干扰。

以太网电缆

请使用 CAT-5e 非屏蔽以太网电缆，以确保符合 CISPR 11 A 类放射规定范围。

EMC 注意事项

此 IVD 医疗设备符合 IEC 61326-2-6 中规定的排放和抗扰性要求。

本设备按 CISPR 11 A 类标准设计，经测试符合该标准。

此设备不可用于住宅环境，在这类环境中可能无法对无线电信号接收提供足够的保护。

操作设备前应对电磁环境进行评估。

请勿在强电磁场辐射源（如无屏蔽的主动 RF 源）附近使用此设备，否则可能会干扰设备的正常操作。

此设备应在专业的医疗机构环境内使用。在居家医疗环境中使用时，可能无法正确执行。如果怀疑性能可能受到电磁干扰的影响，可以通过增加设备与干扰源之间的距离来恢复正确操作。

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失效。

IC 合规性

本 A 类数字设备符合 Canadian Interference - Causing Equipment Regulations（加拿大有干扰设备管理规范）的所有要求。

本设备符合加拿大工业部免执照 RSS 标准。操作应符合以下两个条件：

1. 此设备不会造成干扰。
2. 此设备必须接受任何干扰，包括可能导致设备意外操作的干扰。

根据加拿大工业部规定，此无线电发射器只能使用某种类型的天线，且其最大（或较小）增益符合加拿大工业部批准的发射器标准。

为了降低对其他用户造成的潜在无线电干扰，还应该选择天线类型及其增益，使得等效全向辐射功率（即 e.i.r.p.）控制在成功通信所需功率以内。

此无线电发射器（IC ID：9859A - MISEQ）已获得加拿大工业部批准，可使用下列天线类型，每种天线的最大可能增益和所需天线阻抗也一并列出。严禁将此列表中未列出且增益大于该类型所指示最大增益的天线类型与本设备配合使用。

允许的天线：内置环形天线

Conformité IC

Le dispositif numérique Classe A répond à toutes les exigences des Règlements canadiens sur le matériel brouilleur.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes :

1. L'appareil ne doit pas produire de brouillage.
2. L'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Conformément à la réglementation d'Industrie Canada, le présent émetteur radio peut fonctionner avec une antenne d'un type et d'un gain maximal (ou inférieur) approuvé pour l'émetteur par Industrie Canada.

Dans le but de réduire les risques de brouillage radioélectrique à l'intention des autres utilisateurs, il faut choisir le type d'antenne et son gain de sorte que la puissance isotrope rayonnée équivalente (p.i.r.e.) ne dépasse pas l'intensité nécessaire à l'établissement d'une communication satisfaisante.

Le présent émetteur radio (IC ID: 9859A-MISEQ) a été approuvé par Industrie Canada pour fonctionner avec les types d'antenne énumérés ci-dessous et ayant un gain admissible maximal et l'impédance requise pour chaque type d'antenne. Les types d'antenne non inclus dans cette liste, ou dont le gain est supérieur au gain maximal indiqué, sont strictement interdits pour l'exploitation de l'émetteur.

巴西法规合规性

Conformidade ANATEL:

Este equipamento foi testado e está em conformidade com as resoluções da ANATEL 442 e 506.

Este equipamento opera em caráter secundário, isto é, não tem direito a proteção contra interferência prejudicial, mesmo de estações do mesmo tipo, e não pode causar interferência a sistemas operando em caráter primário.

韩国法规合规性

해당 무선 설비는 운용 중 전파 혼신 가능성이 있음.

A급 기기(업무용 방송통신기자재)

이 기기는 업무용(A급)으로 전자파적합로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의 하시기 바라며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

Españoles advertencia-Mexico

Conformidad con Instituto Federal de Telecomunicaciones

La operación de este equipo está sujeta a las siguientes dos condiciones:

1. Es posible que este equipo o dispositivo no cause interferencia perjudicial.
2. Este equipo o dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluyendo la que pueda causar su operación no deseada.

泰国法规合规性

本电信设备符合泰国国家电信委员会的要求。

阿拉伯联合酋长国法规合规性

- TRA 注册编号: ER0117765/13
- 经销商编号: DA0075306/11

技术协助

如需技术协助，请与 Illumina 技术支持部门联系。

网站: www.illumina.com
电子邮件: techsupport@illumina.com

Illumina 技术支持部门电话号码

地区	免费电话	国际
爱尔兰	+353 1800 936608	+353 1 695 0506
奥地利	+43 800 006249	+43 1 9286540
澳大利亚	+61 1800 775 688	
比利时	+32 800 77 160	+32 3 400 29 73
丹麦	+45 80 82 01 83	+45 89 87 11 56
德国	+49 800 101 4940	+49 89 3803 5677
法国	+33 8 05 10 21 93	+33 1 70 77 04 46
菲律宾	+63 180016510798	
芬兰	+358 800 918 363	+358 9 7479 0110
韩国	+82 80 234 5300	
荷兰	+31 800 022 2493	+31 20 713 2960
加拿大	+1 800 809 4566	
马来西亚	+60 1800 80 6789	
美国	+1 800 809 4566	+1 858 202 4566
挪威	+47 800 16 836	+47 21 93 96 93
日本	+81 0800 111 5011	
瑞典	+46 2 00883979	+46 8 50619671
瑞士	+41 800 200 442	+41 56 580 00 00
泰国	+66 1800 011 304	
西班牙	+34 800 300 143	+34 911 899 417
新加坡	1 800 5792 745	
新西兰	+64 800 451 650	

地区	免费电话	国际
意大利	+39 800 985513	+39 236003759
印度	+91 8006500375	
印度尼西亚		0078036510048
英国	+44 800 012 6019	+44 20 7305 7197
越南	+84 1206 5263	
中国		+86 400 066 5835
中国台湾	+886 8 06651752	
中国香港特别行政区	+852 800 960 230	

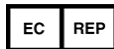
安全数据表 (safety data sheet, 简称 SDS) — 可通过 Illumina 网站 (support.illumina.com/sds.html) 获取。

产品文档 — 可从 support.illumina.com 下载。



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 U.S.A.
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (北美以外地区)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
The Netherlands

澳大利亚赞助者

Illumina Australia Pty Ltd
Nursing Association Building
Level 3, 535 Elizabeth Street
Melbourne, VIC 3000
Australia

供体外诊断使用

© 2021 月 Illumina, Inc. 保留所有权利。

illumina®