

MiSeq® System

Safety and Compliance Guide

For Research Use Only. Not for use in diagnostic procedures.

Revision History	2
Introduction	3
Safety Considerations and Markings	4
Considérations et marquages de sécurité	7
Product Certifications and Compliance	10
Compliance and Regulatory Markings	11
Human Exposure to Radio Frequency	12
FCC Compliance	13
Compliance Statements	14
Technical Assistance	

ILLUMINA PROPRIETARY
Part # 15027616 Rev. C

April 2015

illumina®



Revision History

Part #	Revision	Date	Description of Change
15027616	C	April 2015	<p>Added a revision history.</p> <p>Added IEC/EN 61326-2-6 and R&TTE Directive 1999/5/EC to the Product Certifications and Compliance section.</p> <p>Updated the Low Voltage Directive from 2004/108/EC to 2006/95/EC.</p> <p>Removed FCC from the Compliance and Regulatory Markings section.</p> <p>Added TUV Rheinland Korea to the Compliance and Regulatory Markings section.</p> <p>Added a compliance statement for Korea.</p> <p>Added a compliance statement for Mexico.</p> <p>Removed the TRA compliance mark.</p> <p>Noted that date of manufacture and country of origin are on the instrument label.</p>
15027616	B	July 2012	Added Brazil compliance statement.
15027616	A	September 2011	Initial release.

Introduction

The Illumina MiSeq® System combines proven sequencing by synthesis technology with a revolutionary workflow that enables you to go from DNA to analyzed data in as few as eight hours. The MiSeq integrates cluster amplification, sequencing, and data analysis in a single instrument with a foot print of approximately two feet square.

This guide provides important safety information pertaining to the installation, servicing, and operation of the MiSeq, as well as product compliance and regulatory statements. Read this document prior to performing any procedures on the MiSeq.

The MiSeq country of origin and date of manufacture are printed on the instrument label.

Additional Resources

Additional documentation is available for download from the Illumina website. Refer to the inside back cover of this guide for more information.

Safety Considerations and Markings

The purpose of this section is to clearly identify the potential hazards associated with installing, servicing, and operating the MiSeq. Do not operate or interact with the system in a manner that exposes you to any of these dangers.

Some of the hazards are indicated by labels on the instruments that are pictured in this section. All of the hazards described herein can be avoided by following the standard operating procedures included in the *MiSeq System User Guide*.

Notice

This document and its contents are proprietary to Illumina, Inc. and its affiliates ("Illumina"), and are intended solely for the contractual use of its customer in connection with the use of the product(s) described herein and for no other purpose. This document and its contents shall not be used or distributed for any other purpose and/or otherwise communicated, disclosed, or reproduced in any way whatsoever without the prior written consent of Illumina. Illumina does not convey any license under its patent, trademark, copyright, or common-law rights nor similar rights of any third parties by this document.

The instructions in this document must be strictly and explicitly followed by qualified and properly trained personnel in order to ensure the proper and safe use of the product (s) described herein. All of the contents of this document must be fully read and understood prior to using such product(s).

FAILURE TO COMPLETELY READ AND EXPLICITLY FOLLOW ALL OF THE INSTRUCTIONS CONTAINED HEREIN MAY RESULT IN DAMAGE TO THE PRODUCT(S), INJURY TO PERSONS, INCLUDING TO USERS OR OTHERS, AND DAMAGE TO OTHER PROPERTY.

ILLUMINA DOES NOT ASSUME ANY LIABILITY ARISING OUT OF THE IMPROPER USE OF THE PRODUCT(S) DESCRIBED HEREIN (INCLUDING PARTS THEREOF OR SOFTWARE) OR ANY USE OF SUCH PRODUCT(S) OUTSIDE THE SCOPE OF THE EXPRESS WRITTEN LICENSES OR PERMISSIONS GRANTED BY ILLUMINA IN CONNECTION WITH CUSTOMER'S ACQUISITION OF SUCH PRODUCT (S).

General Safety Warnings

Before operating the MiSeq, all personnel must be trained in the correct operation of the instrument and any potential safety considerations.



Follow all operating instructions when working in areas marked with this label.

Electrical Safety Warnings

Do not remove any of the outer panels from the instrument. There are no user-serviceable components inside. If you operate the instrument with any of the panels removed, you may be exposed to line voltage as well as DC voltages.



The instrument is powered by 100–240 volts AC operating at either 50 or 60 Hz. Most of the voltage sources are located behind the right side panel, but they may also be accessible if other panels are removed. Some voltage is present on the instrument even when the instrument is powered down. Operate the instrument with all panels intact to avoid electrical shock.

Electrical Connections

Plug the MiSeq into a grounded circuit capable of delivering at least:

- ▶ 10 Amps for a 100–110V power source
- ▶ 6 Amps for a 220–240V power source

For more information, see the *MiSeq System Site Preparation Guide*.

Protective Earth



The instrument has a connection to protective earth through the enclosure. The safety ground on the power cord returns protective earth to a safe reference. The protective earth connection on the power cord must be in good working condition when using this device.

Fuses

The MiSeq contains no user-replaceable fuses.

Hot Surface Safety Warning

Do not operate the MiSeq with any of the panels removed.

Do not touch the temperature station in the imaging compartment. The peltier-effect heater used in the stage area is normally controlled between ambient room temperature (22°C) and 95°C. Exposure to temperatures at the upper end of this range could result in burns.

Heavy Object Safety Warning



The instrument weighs approximately 126 lbs. and could cause serious injury if dropped or mishandled.

Uncrating, Installing, and Moving the Instrument

Only Illumina-authorized personnel should uncrate, install, or move the MiSeq. If the instrument must be relocated, contact Illumina Customer Support to arrange a service visit.

For contact information, see the inside back cover of this document.

Considérations et marquages de sécurité

L'objectif de cette section est d'identifier clairement les dangers potentiels associés à l'installation, à l'entretien et à l'utilisation du système MiSeq. N'utilisez pas et n'interagissez pas avec le système d'une manière qui vous exposerait à un de ces dangers.

Les instruments comportent des étiquettes, illustrées dans cette section, qui indiquent certains de ces dangers. Tous les dangers décrits dans les présentes peuvent être évités en suivant les procédures d'exploitation standard incluses dans le *MiSeq System User Guide*.

Notice

Ce document et son contenu sont exclusifs à Illumina, Inc. et ses sociétés affiliées (« Illumina »), et sont destinés exclusivement à l'usage contractuel de son client dans le cadre de l'utilisation du(des) produit(s) décrit(s) dans les présentes et à aucune autre fin. Ce document et son contenu ne seront utilisés ou distribués à aucune autre fin et/ou communiqués, divulgués, ou reproduits d'aucune façon sans le consentement écrit préalable d'Illumina. Illumina ne cède aucune licence en vertu de son brevet, de sa marque de commerce, de son copyright, ou de ses droits traditionnels ni des droits similaires d'un tiers quelconque par ce document.

Les instructions contenues dans ce document doivent être suivies strictement et explicitement par un personnel qualifié et adéquatement formé de façon à assurer l'utilisation correcte et sûre de(des) produit(s) décrit(s) dans les présentes. Le contenu intégral de ce document doit être lu et compris avant d'utiliser ce(s) produit(s).

LE MANQUEMENT A LIRE COMPLETEMENT ET A SUIVRE EXPLICITEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS CONTENUES DANS LES PRÉSENTES POURRA CAUSER DES DOMMAGES AU(X) PRODUIT(S), DES BLESSURES AUX PERSONNES, UTILISATEURS OU AUTRES, ET DES DOMMAGES AUX AUTRES BIENS.

ILLUMINA REJETTE TOUTE RESPONSABILITÉ RÉSULTANT DE L'USAGE ABUSIF DU(DES) PRODUIT(S) DÉCRIT(S) DANS LES PRÉSENTES (Y COMPRIS LES PIÈCES DE RECHANGE DE CE(S) PRODUIT(S) OU LE LOGICIEL) OU DE TOUTE UTILISATION DE CE(S) PRODUITS(S) QUI SORT DU CADRE DES LICENCES OU DES PERMISSIONS ÉCRITES EXPRESSES ACCORDÉES PAR ILLUMINA EN RAPPORT À L'ACQUISITION DE CE(S) PRODUIT(S) PAR LE CLIENT.

Mises en garde de sécurité générales

Avant d'utiliser le système MiSeq, tous les membres du personnel doivent être formés dans l'exploitation correcte de l'instrument et doivent être conscients des éventuelles questions de sécurité.



Suivez toutes les instructions relatives à l'utilisation lorsque vous travaillez dans des zones comportant cette étiquette.

Mises en garde de sécurité électrique

Ne déposer aucun panneau extérieur de l'instrument. Il ne contient aucun composant réparable par l'utilisateur. Si vous utilisez l'instrument et que l'un des panneaux a été déposé, vous risquez d'être exposé à la tension secteur et à plusieurs tensions CC.



L'instrument est alimenté par 100-240 volts CA fonctionnant à 50 ou 60 Hz. La plupart des sources de tension sont situées à l'arrière du panneau du côté droit. Toutefois, elles sont également accessibles si les autres panneaux sont exposés. Une certaine tension est présente sur l'instrument même quand celui-ci est mis hors tension. Utiliser l'instrument avec tous les panneaux intacts pour éviter un choc électrique.

Connexions électriques

Brancher MiSeq dans un circuit mis à la terre capable de fournir au moins :

- ▶ 10 A pour une source électrique de 110-120 V
- ▶ 6 A pour une source électrique de 220-240 V

Pour plus de renseignements, consultez *MiSeq System Site Preparation Guide*.

Mise à la terre de protection



Le système MiSeq est relié à la terre de protection à travers le boîtier. La prise de terre de sécurité du cordon secteur retourne la mise à la terre de protection à une référence sûre. La connexion à la terre de protection du cordon secteur doit être en bon état lorsque ce dispositif est utilisé.

Fusibles

Le système MiSeq ne contient aucun fusible remplaçable par l'utilisateur.

Mise en garde de sécurité : Surface brûlante

Ne pas utiliser le système MiSeq si l'un des panneaux a été déposé.

Ne pas toucher le poste de température du compartiment d'imagerie. Le réchauffeur à effet Peltier utilisé dans la zone de platine est normalement contrôlé entre la température ambiante de la pièce (22 °C) et 95 °C. Une exposition à des températures situées à la limite supérieure de cette plage peut causer des brûlures.

Mise en garde de sécurité : Objet lourd



L'instrument pèse environ 57 kg (126 livres) et peut causer des blessures graves s'il tombe ou s'il est manipulé sans précaution.

Déballage, installation et déplacement de l'instrument

Seul le personnel autorisé par Illumina est à même de déballer, installer ou déplacer le système MiSeq. S'il faut changer l'emplacement de l'instrument, contacter l'assistance clientèle d'Illumina pour organiser une visite de service.

Pour obtenir les coordonnées, consulter la troisième de couverture du présent document.

Product Certifications and Compliance

The MiSeq is certified to the following standards:

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

The MiSeq complies with the following directives:

- ▶ Low Voltage Directive 2006/95/EC
- ▶ EMC Directive 2004/108/EC
- ▶ R&TTE Directive 1999/5/EC

Compliance and Regulatory Markings

The MiSeq is labeled with the following compliance and regulatory markings.



This label assures that the product is tested and certified by TUV Rheinland, a Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL), to meet the standards as dictated in IEC 61010-1: Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use, Part 1 general requirements.



This label assures that the product meets requirements the essential requirements of all relevant EU directives.



This label assures that the product complies with the Environmental Protection User Period - 10 years.



MSIP-CRM-ILM-TR-001-44

Equipment for professional use (class A).

Per EMC requirements, use the equipment with caution and only under professional environments.

Restriction of Hazardous Substances (RoHS)



This label indicates that the instrument should not be disposed with common municipal waste.



Return the instrument to Illumina for disposal.

Human Exposure to Radio Frequency

This equipment complies with maximum permissible exposure (MPE) limits for the general population per Title 47 CFR § 1.1310 Table 1.

This equipment complies with the limitations of human exposure to electromagnetic fields (EMFs) for devices operating within the frequency range 0 Hz to 10 GHz, used in radio frequency identification (RFID) within an occupational or professional environment per EN 50364:2001 sections 4.0.

FCC Compliance

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

- 1 This device may not cause harmful interference.
- 2 This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.



CAUTION

Changes or modifications to this unit not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.



NOTE

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class A digital device, pursuant to Part 15 of the FCC rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference when the equipment is operated in a commercial environment.

This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instrumentation manual, may cause harmful interference to radio communications. Operation of this equipment in a residential area is likely to cause harmful interference in which case users will be required to correct the interference at their own expense.

Shielded Cables

Shielded cables must be used with this unit to ensure compliance with the Class A FCC limits.

Compliance Statements

The following are statements of compliance for the MiSeq.

IC Compliance

This Class A digital apparatus meets all requirements of the Canadian Interference-Causing Equipment Regulations.

This device complies with Industry Canada licence-exempt RSS standards. Operation is subject to the following two conditions:

- 1 This device may not cause interference.
- 2 This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

Under Industry Canada regulations, this radio transmitter may only operate using an antenna of a type and maximum (or lesser) gain approved for the transmitter by Industry Canada.

To reduce potential radio interference to other users, the antenna type and its gain should be so chosen that the equivalent isotropically radiated power (e.i.r.p.) is not more than that necessary for successful communication.

This radio transmitter (IC ID: 9859A-MISEQ) has been approved by Industry Canada to operate with the antenna types listed below with the maximum permissible gain and required antenna impedance for each antenna type indicated. Antenna types not included in this list, having a gain greater than the maximum gain indicated for that type, are strictly prohibited for use with this device.

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.

Brazil Compliance

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.

Korea Compliance

Class	Notification
A급 기기 (업무용 방송통신기자재)	이 기기는 업무용(A급)으로 전자파적합로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

Españoles advertencia-Mexico

La operación de este equipo está sujeta a las siguientes dos condiciones: (1) es posible que este equipo o dispositivo no cause interferencia perjudicial y (2) este equipo o dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluyendo la que pueda causar su operación no deseada.

注意！ Taiwan Compliance

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。

Notes

Notes

Technical Assistance

For technical assistance, contact Illumina Technical Support.

Table 1 Illumina General Contact Information

Website	www.illumina.com
Email	techsupport@illumina.com

Table 2 Illumina Customer Support Telephone Numbers

Region	Contact Number	Region	Contact Number
North America	1.800.809.4566	Italy	800.874909
Australia	1.800.775.688	Netherlands	0800.0223859
Austria	0800.296575	New Zealand	0800.451.650
Belgium	0800.81102	Norway	800.16836
Denmark	80882346	Spain	900.812168
Finland	0800.918363	Sweden	020790181
France	0800.911850	Switzerland	0800.563118
Germany	0800.180.8994	United Kingdom	0800.917.0041
Ireland	1.800.812949	Other countries	+44.1799.534000

Safety Data Sheets

Safety data sheets (SDSs) are available on the Illumina website at support.illumina.com/sds.html.

Product Documentation

Product documentation in PDF is available for download from the Illumina website. Go to support.illumina.com, select a product, then click **Documentation & Literature**.



Illumina

San Diego, California 92122 U.S.A.

+1.800.809.ILMN (4566)

+1.858.202.4566 (outside North America)

techsupport@illumina.com

www.illumina.com