

MiSeqDx[®] 仪器

安全性和合规性指南

供体外诊断使用

| | |
|------------|---|
| 简介 | 4 |
| 安全注意事项和标记 | 5 |
| 符号 | 7 |
| 产品合规性和监管声明 | 8 |
| 技术协助 | |



本文件及其内容归 Illumina, Inc. 及其附属公司（“Illumina”）所有，并且仅供其客户用于与本文件内所描述的产品用途相关的合同用途，不得用于其他任何目的。在未获得 Illumina 的事先书面同意的情况下，不得出于任何其他目的使用或分发本文件及其内容，和/或以其他任何方式对其进行传播、披露或复制。Illumina 不通过本文件向任何第三方授权其任何专利、商标、所有权或习惯法权利或类似权利。

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件中的说明操作，以确保本文件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件中的所有内容。

未能完整阅读并明确遵守本文件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。

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

© 2020 Illumina, Inc. 保留所有权利。

Illumina、MiSeqDx、南瓜橘色和流动底部设计是 Illumina, Inc. 及/或其附属公司在美国和/或其他国家/地区的商标。所有其他名称、徽标和其他商标均为其各自所有者的财产。

修订历史记录

| 文档号 | 日期 | 更改描述 |
|---------------------------|----------------|--|
| 15034477 v03 | 2020 年 4 月 | 更新了 EU 授权代表的地址。 更新了澳大利亚赞助者的地址。 |
| 15034477 v02 | 2017 年 8 月 | 更新了“安全注意事项和标记”一节中的仪器参考指南列表。 更新了有关居家环境中的无线电干扰的 FCC EMC 注意事项。 添加了以下合规性指令： · RoHS 2011/65/EU · 无线电设备指令 2014/53/EU 更新了以下合规性指令： · EMC · 低电压 更新了对人体的辐射的合规性声明。 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。 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 ）。 删除了“合规性和监管标记”一节。 在“韩国法规合规性”一节中添加了有关无线电干扰的声明。 更新了后盖上的监管标记。 |
| 15034477 v01 | 2015 年 10 月 | 更新了后盖上的监管标记。 添加了修订历史。 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。 指出生产日期及原产国印在仪器标签上。 添加了巴西、韩国和墨西哥法规合规性声明。 对“合规性和监管标记”一节进行了以下更改： · 添加了韩国标记 · 删除了 FCC 标记 在“产品认证和合规性”一节中添加了 R&TTE 指令 1999/5/EC。 删除了有关屏蔽电缆的信息。 添加了有关以太网电缆和 EMC 注意事项的一节。 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。 |
| 部件号 15034477 修订 版 A | 2014 年 2 月 | 最初版本 |

简介

本指南提供有关 MiSeqDx 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。对 MiSeqDx 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 |
|--------------|---|
| 单引导 (MOS v1) | 《MiSeqDx 仪器参考指南》(文档号 15038353) – 适用于 MiSeq 操作软件 (MOS) 版本为 v1 的单引导配置 MiSeqDx 仪器。 |
| 双引导 (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 1000000021961) – 适用于 MOS 版本为 v2 的 MiSeqDx 仪器。(MOS 版本为 v2 的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

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

请勿取下仪器上的任何外部面板。本仪器内部并没有用户可维修的组件。取下任何面板操作仪器将导致线电压以及直流电压触电的潜在风险。



本仪器由 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 15038351）。如果您的 MiSeqDx 仪器为双引导配置，请参见《MiSeqDx 双引导配置仪器场地准备指南》（文档号 15070066）。

保护接地



MiSeqDx 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

MiSeqDx 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取下的情况下操作 MiSeqDx。

请不要接触流动槽仓中的流动槽台。流动槽台区域中使用的珀尔帖效应制热器通常控制在环境室温 (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 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。

环境限制

| 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 | 请将仪器放置在海拔 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
- ▶ R&TTE 1999/5/EC

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。

环保



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 EN 50364:2010 第 4.0 条规定的有关在 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。

[本页特此留空]

技术协助

如需技术协助，请与 Illumina 技术支持部门联系。

表 1 Illumina 常用联系信息

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

表 2 Illumina 客户支持部门电话号码

| 地区 | 联系号码 | 地区 | 联系号码 |
|------|----------------|---------|-----------------|
| 北美 | 1.800.809.4566 | 瑞典 | 020790181 |
| 澳大利亚 | 1.800.775.688 | 瑞士 | 0800.563118 |
| 爱尔兰 | 1.800.812949 | 台湾 | 00806651752 |
| 奥地利 | 0800.296575 | 西班牙 | 900.812168 |
| 比利时 | 0800.81102 | 香港 | 800960230 |
| 丹麦 | 80882346 | 新加坡 | 1.800.579.2745 |
| 德国 | 0800.180.8994 | 新西兰 | 0800.451.650 |
| 法国 | 0800.911850 | 意大利 | 800.874909 |
| 芬兰 | 0800.918363 | 英国 | 0800.917.0041 |
| 荷兰 | 0800.0223859 | 中国 | 400.635.9898 |
| 挪威 | 800.16836 | 其他国家/地区 | +44.1799.534000 |
| 日本 | 0800.111.5011 | | |

安全数据表

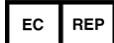
安全数据表 (safety data sheet, 简称 SDS) 可从 Illumina 网站 (support.illumina.com/sds.html) 获取。

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
5200 Illumina Way
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



Illumina Netherlands B. V.
Freddy van Riemsdijkweg 15
5657 EE 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