

illumina®

MiSeqDx 儀器

安全與合規指南

ILLUMINA 所屬財產
文件 # 15034477 v05 CHT
2021 年 11 月
供體外診斷使用

此文件與其內容為 Illumina, Inc. 與其分支機構（「Illumina」）之專有財產，僅供客戶針對本文件所述之產品用途於契約規範內使用，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。

本文件的指示必須由受過適當訓練的合格人員嚴格且明確地遵守，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。

若未全文閱讀並明確遵守此處的所有指示，可能造成產品損壞、人員受傷（包括使用者或其他人），以及其他財產損壞，並導致產品保固失效。

對於不當使用本文所述產品（包括其零件或軟體）而造成的損失，Illumina 不承擔任何責任。

©2021 Illumina, Inc. 保留一切權利。

所有商標均為 Illumina, Inc. 或其各自所有權人所擁有。如需特定商標資訊，請參閱 www.illumina.com/company/legal.html。

修訂記錄

文件 #	日期	變更內容說明
15034477 v05	2021 年 11 月	<p>新增僅供室內使用的聲明。</p> <p>移除無線電設備與電信終端設備 (R&TTE, Radio and Telecommunications Terminal Equipment) 指令。</p> <p>新增電磁相容性 (ECC, Electromagnetic Compatibility) 注意事項、美國聯邦通訊委員會 (FCC, Federal Communications Commission) 合規和加拿大工業部 (IC, Industry Canada) 合規聲明。</p> <p>新增巴西、韓國、泰國、墨西哥及阿拉伯聯合大公國的合規聲明。</p>
15034477 v04	2021 年 8 月	更新歐盟授權代表地址。
15034477 v03	2019 年 12 月	<p>更新歐盟授權代表地址。</p> <p>更新澳洲贊助商地址。</p>
15034477 v02	2017 年 1 月	<p>更新 FCC EMC 關於居家環境中無線電干擾的注意事項。</p> <p>新增下列合規指令：</p> <ul style="list-style-type: none"> · RoHS 2011/65/EU · 無線電設備指令 2014/53/EU <p>更新下列合規指令：</p> <ul style="list-style-type: none"> · EMC · 低電壓 <p>更新無線電頻率人體曝露量的合規聲明。</p> <p>在 EMC 注意事項一節中新增關於發射和抗擾度要求的合規聲明。</p> <p>刪除部分合規指令，但您可在以下網址取得：support.illumina.com/certificates.html。</p> <p>刪除「合規與法規標識」一節。</p> <p>在「韓國合規」一節，新增關於無線電干擾的聲明。</p> <p>新增中文、德文、西班牙文、挪威文、法文及義大利文版本翻譯。</p> <p>在封底新增澳洲贊助商資訊。</p>

文件 #	日期	變更內容說明
15034477 v01	2015 年 10 月	<p>更新封底的法規標識。</p> <p>新增修訂記錄。</p> <p>將本指南的部分小節重新排序在「產品合規與法規聲明」一章中。</p> <p>請注意儀器標籤上的製造日期和原產國。</p> <p>新增巴西、韓國及墨西哥的合規聲明。</p> <p>於「合規與法規標識」一節更動下列內容：</p> <ul style="list-style-type: none"> · 新增韓國標誌 · 刪除 FCC 標誌 <p>在「產品認證與合規」一節中加入 R&TTE 指令 1999/5/EC。</p> <p>刪除遮蔽電纜的相關資訊。</p> <p>新增有關乙太網路線和 EMC 注意事項的章節。</p> <p>將電氣安全警告說明中的危險電壓來源位置從左側面板改為右側面板。</p>
<p>章節 #</p> <p>15034477 修訂</p> <p>版A</p>	2014 年 2 月	初版

目錄

修訂記錄	iii
簡介	1
安全注意事項及標識	2
一般安全警告	2
電氣安全警告	2
高溫表面安全警告	3
重物安全警告	3
拆箱、安裝和移動儀器	3
環境限制	4
符號	5
產品合規與法規聲明	6
產品認證與合規	6
有害物質限制 (RoHS)	6
無線電頻率的人體曝露量	6
FCC 合規	6
IC 合規	7
Conformité IC	8
巴西合規	8
韓國合規	8
Españoles advertencia-Mexico	9
泰國合規	9
阿拉伯聯合大公國合規	9
技術協助	10

簡介

本指南提供有關 MiSeqDx 安裝、維修和操作的重要安全資訊以及產品合規與法規聲明。在 MiSeqDx 上執行任何程序之前，請先閱讀此文件。

MiSeqDx 的原產國和製造日期皆印製在儀器標籤上。

安全注意事項及標識

本節旨在提供與安裝、維修和操作 MiSeqDx 儀器有關的潛在危害。請勿以任何會讓您暴露在這些危險的方式操作儀器或與儀器互動。

本節將以圖示說明儀器上標示的危害。

遵循 MiSeqDx 儀器參考指南所涵蓋的標準操作程序，即可避免本文提到的所有危害。

MiSeqDx 儀器類型	儀器參考指南
MOS v1	具雙開機設定儀器適用的 MiSeqDx 參考指南 (文件 # 15070067)—適用於搭載 MOS v1 雙開機設定的 MiSeqDx 儀器。
MOS v2	適用於 MOS v2 的 MiSeqDx 儀器參考指南 (文件 # 100000021963)—適用於搭載 MiSeqDx 作業軟體 (MOS) v2 的 MiSeqDx 儀器 (搭載 MOS v2 的所有儀器均採用雙開機設定)。
MOS v4	MOS v4 適用的 MiSeqDx 儀器參考指南 (文件 # 200010452)—適用於搭載 MiSeqDx 作業軟體 (MOS) v4 的 MiSeqDx 儀器 (搭載 MOS v4 的所有儀器均採用雙開機設定)。

一般安全警告

在操作 MiSeqDx 之前，所有人員均必須接受 Illumina 訓練，了解如何正確操作儀器以及任何潛在的安全注意事項。



警告

受過訓練的 Illumina 人員必須執行 MOS v4 的 MiSeqDx 儀器參考指南 (文件 # 200010452) 中未提到的所有服務和維修工作。



警告

在標有此標籤的區域工作時，請遵守所有載明的操作指示，以將人員或儀器所受的風險降到最低。

電氣安全警告

請勿取下任何儀器上的外部面板。儀器內部並無可由使用者維修的零組件。在移除任一面板的情況下操作本儀器，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 至 240 伏特，50 或 60 赫茲的交流電。危險電壓來源位於右側面板後方，但如果移除其他面板仍然可能會接觸到。即使關閉儀器電源，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。

電源規格

類型	規格
線路電壓	100 至 240 伏特，50/60 赫茲的交流電
耗電量	400 瓦特

電氣連接

將 MiSeqDx 插入至少可供應以下電源的接地線路：

- 100 - 110V 電源的 10 安培
- 220 - 240V 電源的 6 安培

如需詳細資訊，請參閱「MiSeqDx 儀器現場準備指南」（文件 # 15070066）。

保護性接地線



本儀器有通過外殼連接至保護性接地線的線路。電源線的安全接地使保護性接地線回到安全基準。使用本裝置時，電源線的保護性接地線連接狀況務必處於良好的工作狀態。

保險絲

本儀器不含可由使用者更換的保險絲。

高溫表面安全警告



請勿在移除任何面板的情況下操作 MiSeqDx。
不可觸碰流通池室中的流通池台架。台架區使用的帕爾帖效應加熱器一般會控制在環境室溫（22°C）和 95°C 之間。曝露在此溫度範圍的上限可能會導致燙傷。

重物安全警告



本儀器的重量約為 57 公斤（126 磅），如果掉落或處理不慎，可能導致嚴重傷害。

拆箱、安裝和移動儀器

只有經過 Illumina 授權的人員才可以拆箱、安裝或移動 MiSeqDx。如果必須挪動儀器，請聯絡 Illumina 客戶支援以安排到場服務。

如需聯絡資訊，請參閱「[技術協助](#)」。

環境限制

僅供室內使用。

因素	規格
溫度	運輸和儲存: -10°C 至 40°C (14°F 至 104°F) 作業條件: 19°C 至 25°C (66°F 至 77°F)
濕度	運輸和儲存: 無冷凝濕度 作業條件: 30 - 75% 相對濕度 (無冷凝)
海拔	將儀器放置在低於海拔 2000 公尺處 (6500 英尺)。
空氣品質	請在污染等級 II 或更佳的环境中操作儀器。污染等級 II 的环境係指通常僅包含非導電污染物的环境。
通風	根據儀器熱輸出規格, 洽詢設施部門以瞭解通風要求。

符號

	供體外診斷使用
	歐盟代表
	製造商
	製造日期
	型號
	序號
	關
	開
	濕度範圍（在包裝上：表示可接受的運送和儲存濕度限制）
	溫度範圍（在包裝上：表示可接受的運送和儲存溫度限制）

產品合規與法規聲明

產品認證與合規

Illumina 特此聲明，MiSeqDx 符合下列指令：

- EMC 2014/30/EU
- IVD 98/79/EC
- 低電壓 2014/35/EU
- 無線電設備指令 2014/53/EU
- RoHS 2011/65/EU 及其修訂內容

您可於下列網址，取得歐盟符合性聲明書和合規認證全文：support.illumina.com/certificates.html。

有害物質限制 (RoHS)



此標籤表示不得將本儀器與一般市內廢棄物一併處理。

請將儀器送回 Illumina 處理。

無線電頻率的人體曝露量

根據美國聯邦規則第 47 章第 1.1310 節表 1 (Title 47 CFR § 1.1310 Table 1)，此設備符合一般大眾的最大允許曝露量 (MPE) 限制。

在職業或專業環境內使用無線射頻辨識 (RFID)，對於操作時頻率範圍 0 Hz 到 10 GHz 的裝置，此設備符合電磁場 (EMF) 對人體曝露量的限制。(EN 50364:2010 第 4.0 節。)

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. 此裝置必須承受所有接收到的干擾，包括可能造成非預期操作的干擾。



警告

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

附註 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，防止設備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。

乙太網路線

請使用 CAT-5e 無遮蔽乙太網路線，以確保符合 CISPR 11 Class A 發射限制。

EMC 注意事項

本體外診斷裝置 (IVD, In Vitro Diagnostic Device) 醫療設備符合 IEC 61326-2-6 中提到的發射和抗擾度要求。

本設備依據 CISPR 11 Class A 標準進行設計與測試。

本設備不適用於住宅環境，並且可能無法為此類環境中的無線電接收提供足夠的保護。

操作本裝置之前，請評估電磁環境。

請勿在強烈的電磁輻射來源（例如無遮蔽的刻意射頻來源）附近使用本裝置，否則會干擾正常操作。

本設備適用於專業醫療機構照護環境。如果在居家醫療照護環境中使用，可能會無法正常運作。如果懷疑電磁干擾會影響到設備的效能，可透過加大設備與干擾來源之間的距離來恢復正常運作。

未經負責合規一方明確核准即變更或修改本設備，可能會導致使用者無權操作本設備。

IC 合規

此 Class A 數位裝置符合加拿大干擾產生設備法規 (Interference-Causing Equipment Regulations) 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. 此裝置必須承受所有干擾，包括可能造成裝置非預期操作的干擾。

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，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) 之天線種類和其增益。

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。

允許的天線：內部迴路天線

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.

巴西合規

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.

韓國合規

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 목 적으로 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.

泰國合規

此電信通訊設備遵循國家電信通訊委員會要求。

阿拉伯聯合大公國合規

- TRA 註冊編號: ER0117765/13
- 經銷商編號: DA0075306/11

技術協助

如需技術協助，請聯絡 Illumina 技術支援。

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

Illumina 技術支援電話號碼

地區	免付費專線	國際
中國		+86 400 066 5835
丹麥	+45 80 82 01 83	+45 89 87 11 56
日本	+81 0800 111 5011	
比利時	+32 800 77 160	+32 3 400 29 73
加拿大	+1 800 809 4566	
台灣	+886 8 06651752	
印尼		0078036510048
印度	+91 8006500375	
西班牙	+34 800 300 143	+34 911 899 417
法國	+33 8 05 10 21 93	+33 1 70 77 04 46
芬蘭	+358 800 918 363	+358 9 7479 0110
南韓	+82 80 234 5300	
美國	+1 800 809 4566	+1 858 202 4566
英國	+44 800 012 6019	+44 20 7305 7197
香港	+852 800 960 230	
挪威	+47 800 16 836	+47 21 93 96 93
泰國	+66 1800 011 304	
紐西蘭	+64 800 451 650	
馬來西亞	+60 1800 80 6789	
荷蘭	+31 800 022 2493	+31 20 713 2960
菲律賓	+63 180016510798	
越南	+84 1206 5263	

地區	免付費專線	國際
奧地利	+43 800 006249	+43 1 9286540
愛爾蘭	+353 1800 936608	+353 1 695 0506
新加坡	1 800 5792 745	
瑞士	+41 800 200 442	+41 56 580 00 00
瑞典	+46 2 00883979	+46 8 50619671
義大利	+39 800 985513	+39 236003759
德國	+49 800 101 4940	+49 89 3803 5677
澳洲	+61 1800 775 688	

安全資料表 (SDS) — 可從 Illumina 網站 support.illumina.com/sds.html 取得。

產品文件 — 可從 support.illumina.com 下載。



Illumina
5200 Illumina Way
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



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

澳洲贊助商

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

供體外診斷使用

© 2021 年 Illumina, Inc. 保留一切權利。

illumina®