

MiSeq® 시스템

안전 및 규정 준수 안내서

연구 전용입니다. 진단 절차에 사용할 수 없습니다.

개정 내역	2
소개	3
안전 고려사항 및 표시	4
제품 인증 및 규정 준수	7
규정 준수 및 규정 표시	8
무선 주파수에 대한 인체 노출	9
FCC 규정 준수	10
규정 준수 성명서	11
기술 지원	



개정 내역

파트 번호	개정	날짜	변경 내용 설명
15027616_ KOR	C	2015년 4월	<p>개정 내역 추가.</p> <p>IEC/EN 61326-2-6 및 R&TTE 지침 1999/5/EC를 제품 인증 및 준수 섹션에 추가.</p> <p>저전압 지침을 2004/108/EC에서 2006/95/EC 로 업데이트.</p> <p>준수 및 규정 표시 섹션에서 FCC 제거.</p> <p>TUV Rheinland Korea를 준수 및 규정 표시 섹 션에 추가.</p> <p>한국에 대한 규정 준수 성명서 추가.</p> <p>멕시코에 대한 규정 준수 성명서 추가.</p> <p>TRA 규정 준수 표시 제거.</p> <p>제조일자와 원산지가 기기 라벨에 나와 있음을 명시.</p>
15027616_ KOR	B	2012년 7월	브라질 규정 준수 성명서 추가.
15027616	A	2011년 9월	영어 버전만 제공됨.

소개

Illumina MiSeq® 시스템은 효과가 검증된 합성을 통한 시퀀싱(Sequencing By Synthesis) 기술을 불과 8시간 안에 DNA에서 분석 데이터 추출까지 끝낼 수 있는 혁신적인 작업흐름에 결합했습니다. MiSeq는 약 2제곱피트의 공간을 차지하는 하나의 기기에 클러스터 증폭, 시퀀싱 및 데이터 분석 기능이 통합되어 있습니다.

이 안내서에는 MiSeq의 설치, 서비스, 작동과 더불어 제품 준수 사항 및 규정 설명과 관련된 중요 안전 정보가 제공됩니다. MiSeq에서 절차를 수행하기 전에 이 문서를 읽으십시오.

MiSeq 원산지과 제조일자는 기기 라벨에 인쇄되어 있습니다.

추가 리소스

추가 설명서는 Illumina 웹사이트에서 다운로드할 수 있습니다. 자세한 정보는 본 안내서의 뒷면 표지 안쪽을 참조하시기 바랍니다.

안전 고려사항 및 표시

본 섹션의 목적은 MiSeq의 설치, 서비스 및 작동과 관련된 잠재적 위험을 명확히 파악하는 데 있습니다. 이러한 위험 요소에 노출될 가능성이 있을 경우 시스템을 작동하거나 사용하지 마십시오.

일부 위험 요소는 본 섹션에서 그림으로 나온 기기의 라벨에 표시되어 있습니다. 여기에 설명된 모든 위험 요소는 *MiSeq 시스템 사용자 안내서*에 포함된 표준 작동 절차를 따를 경우 방지할 수 있습니다.

고지사항

이 문서와 이 문서에 수록된 내용은 Illumina, Inc. 및 그 자회사("Illumina")의 재산이며 여기에 설명된 제품의 사용과 관련하여 전적으로 계약에 보증된 고객의 사용만을 위한 것이며 그 외의 목적으로는 사용할 수 없습니다. 이 문서와 이 문서에 수록된 내용은 다른 목적으로 사용되거나 배포될 수 없으며, Illumina로부터 사전 서면 승인 없이는 어떤 방식으로든 전달, 공개 또는 복제될 수 없습니다. Illumina에서는 이 문서를 통해 특허, 상표, 저작권 또는 관습법적 권한 또는 타사의 유사 권한에 따라 어떠한 사용권도 양도하지 않습니다.

이 문서의 지침은 여기에 설명된 제품의 올바르게 안전한 사용을 위해 적절한 교육을 받은 자격을 갖춘 사람을 통해서 엄격하고 명확하게 준수되어야 합니다. 해당 제품을 사용하기에 앞서 이 문서의 모든 내용은 철저히 읽고 숙지해야 합니다.

여기에 포함된 모든 지침을 완전히 읽거나 명확하게 따르지 않을 경우 제품 손상, 사용자나 다른 사람의 신체 부상, 재산상의 손해가 발생할 수 있습니다.

Illumina는 여기에 설명된 제품(그 부품이나 소프트웨어 포함)의 잘못된 사용 또는 해당 제품의 고객 구입과 관련하여 Illumina에서 부여한 권한이나 명시적 서면 사용권의 범위를 벗어난 해당 제품의 사용으로 인해 발생하는 일에 대해 어떠한 책임도 지지 않습니다.

일반 안전 경고

MiSeq를 작동하기 전에 모든 사람은 기기의 올바른 작동 및 모든 잠재적 안전 고려사항에 대해 교육을 받아야 합니다.



이 라벨이 표시된 부분에서 작업할 때는 모든 작동 관련 지침을 따르십시오.

전기 안전 경고

기기에서 어떠한 외부 패널도 제거하지 마십시오. 내부에 사용자가 수리할 수 있는 컴포넌트는 없습니다. 패널이 제거된 상태에서 작동할 경우 정격 전압 및 직류 전압에 노출될 수 있습니다.



기기는 50Hz 또는 60Hz에서 100V~240V AC 전원으로 작동합니다. 대부분의 전압 공급원은 오른쪽 패널의 뒤에 있지만 다른 패널을 제거하여 이 전압 공급원에 닿을 수도 있습니다. 기기의 전원을 꺼도 일부 전압이 기기에 남아 있습니다. 감전을 방지하려면 모든 패널을 제대로 장착한 상태에서 기기를 작동하십시오.

전기 연결부

MiSeq의 플러그를 다음 조건 이상의 접지 회로에 연결합니다.

- ▶ 100V~110V 전력 공급원일 경우 10A
- ▶ 220V~240V 전력 공급원일 경우 6A

자세한 정보는 *MiSeq 시스템 현장 준비 안내서*를 참조하시기 바랍니다.

보호 접지



기기는 케이스를 통해 보호 접지와 연결됩니다. 전원 코드의 안전 접지는 보호 접지를 안전 기준전위로 돌려 보냅니다. 본 장치를 사용할 때에는 전원 코드의 보호 접지 연결 상태가 반드시 양호해야 합니다.

퓨즈

MiSeq에는 사용자가 교체할 수 있는 퓨즈가 없습니다.

고온 표면에 대한 안전 경고

패널이 제거된 상태에서 MiSeq를 작동하지 마십시오.

이미징 부분의 온도 스테이션을 만지지 마십시오. 대부분에 사용되는 펠티에 효과의 가열기는 일반적으로 주변 실온 (22°C)~95°C로 조절됩니다. 이 범위의 상단 온도에 노출되면 화상을 입을 수 있습니다.

무거운 물체에 대한 안전 경고



기기의 무게가 약 57.2kg(126파운드)에 달하므로 떨어뜨리거나 잘못 취급할 경우 심각한 부상을 입을 수 있습니다.

기기 꺼내기, 설치 및 운반

Illumina의 승인을 받은 사람만이 MiSeq를 상자에서 꺼내거나 설치하거나 운반할 수 있습니다. 기기 위치를 바꿔야 할 경우 Illumina 고객 지원 센터에 문의하여 서비스 방문을 요청하십시오.

연락처 정보는 이 문서의 뒷면 표지 안쪽을 참조하시기 바랍니다.

제품 인증 및 규정 준수

MiSeq은 다음 표준의 인증을 받았습니다.

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

MiSeq은 다음 지침을 준수합니다.

- ▶ 저전압 지침 2006/95/EC
- ▶ EMC 지침 2004/108/EC
- ▶ R&TTE 지침 1999/5/EC

규정 준수 및 규정 표시

MiSeq에는 다음의 규정 준수 및 규정 표시가 라벨로 지정되어 있습니다.



이 라벨은 제품이 NRTL(국가 공인 시험 기관)인 TÜV Rheinland에서 테스트되고 인증을 마쳤으며 IEC 61010-1에 명시된 기준을 충족하고 있음을 보장합니다. IEC 61010-1은 측정, 제어, 실험실 사용을 위한 전자 장비의 안전 요건인 제1부 일반 요건입니다.



이 라벨은 제품이 모든 관련 EU 지침의 필수 요건을 충족하고 있음을 보장합니다.



이 라벨은 제품이 환경 보호 사용 기간인 10년을 준수함을 보장합니다.



MSIP-CRM-ILM-TR-001-44

전문가용 장비(A등급)입니다.

EMC 요건에 따라 전문 환경에서만 주의를 기울여 장비를 사용하십시오.

유해 물질 제한 지침(RoHS)



이 라벨은 기기를 일반 도시 폐기물과 함께 버리면 안 된다는 것을 나타냅니다.

기기를 폐기할 경우 Illumina에 반환하십시오.

무선 주파수에 대한 인체 노출

이 장비는 제47조 CFR § 1.1310 표 1에 따라 일반인에 대한 최대 허용 노출(MPE) 제한 사항을 준수합니다.

이 장비는 EN 50364:2001 섹션 4.0에 따라 업무적 또는 전문적 환경 내에서 무선 주파수 식별(RFID)에 사용되며 0Hz~10GHz의 주파수 범위 내에서 작동하는 장치의 전자기장(EMF) 인체 노출 제한 사항을 준수합니다.

FCC 규정 준수

이 장치는 FCC 규칙 제15부를 준수합니다. 다음의 두 가지 조건이 장치의 작동에 적용됩니다.

- 1 이 장치는 유해한 전파 방해를 일으키지 않습니다.
- 2 이 장치는 원치 않는 작동을 일으킬 수 있는 전파 방해를 포함한 모든 전파 방해를 수용해야 합니다.



주의

규정 준수 책임이 있는 담당자에게 확실하게 승인받지 않고 이 장치를 변경하거나 수정할 경우 해당 사용자의 장비 작동 권한이 무효가 될 수 있습니다.



참고

이 장비는 FCC 규칙 제15부에 따라 A등급 디지털 장치의 제한 사항을 준수하는 것으로 테스트 및 확인되었습니다. 이러한 제한 사항은 장비가 상업적 환경에서 작동할 때 유해한 전파 방해로부터 적절한 보호를 제공하기 위해 만들어졌습니다.

이 장비는 무선 주파수 에너지를 생성, 사용 및 방출할 수 있으며, 장비 매뉴얼에 따라 설치 및 사용되지 않을 경우 무선 통신에 유해한 전파 방해를 일으킬 수 있습니다. 주거 지역에서 이 장비를 작동할 경우 유해한 전파 방해를 일으킬 가능성이 큽니다. 이 경우, 사용자가 자신의 비용으로 전파 방해를 해결해야 합니다.

차폐 케이블

A등급 FCC 제한 사항을 준수하려면 이 장치에서 차폐 케이블을 사용해야 합니다.

규정 준수 성명서

다음은 MiSeq에 대한 규정 준수 성명서입니다.

IC 규정 준수

이 A등급 디지털 장치는 CICE(Canadian Interference-Causing Equipment: 캐나다 간섭 유발 장비 규정)의 모든 요건을 충족합니다.

이 장치는 캐나다 산업부 라이선스 면제 RSS 기준을 준수합니다. 다음의 두 가지 조건이 장치의 작동에 적용됩니다.

- 1 이 장치는 간섭을 일으키지 않습니다.
- 2 이 장치는 원치 않는 작동을 일으킬 수도 있는 간섭을 비롯한 모든 간섭을 수용해야 합니다.

캐나다 산업부 규정에 따라 이 무선 송신기는 캐나다 산업부의 승인을 받은 종류 및 최대(또는 보다 적은) 게인의 안테나만 사용할 수 있습니다.

다른 사용자에게 미칠 수 있는 잠재적 전파 방해를 줄일 수 있도록, 등가 등방성 복사 전력(e.i.r.p.)이 성공적인 통신에 필요한 수준을 초과하지 않는 안테나 유형 및 게인을 선택해야 합니다.

이 무선 송신기(IC ID: 9859A-MISEQ)는 아래에 나열된 안테나를 사용할 수 있도록 캐나다 산업부의 승인을 받았으며, 최대 허용 게인 및 각 안테나 유형에 지정된 필수 안테나 임피던스는 아래와 같습니다. 해당 유형에 지정된 최대 게인을 초과하여 이 목록에서 제외된 안테나를 이 장치에 사용하는 것은 엄격하게 금지되어 있습니다.

한국 규정 준수

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

기술 지원

기술 지원을 받으려면 Illumina 기술 지원 부서에 문의하시기 바랍니다.

표 1 Illumina 일반 문의 정보

웹사이트	www.illumina.com
이메일	techsupport@illumina.com

표 2 Illumina 고객 지원 센터 전화 번호

지역	연락 번호	지역	연락 번호
북아메리카	1.800.809.4566	스페인	900.812168
네덜란드	0800.0223859	아일랜드	1.800.812949
노르웨이	800.16836	영국	0800.917.0041
뉴질랜드	0800.451.650	오스트리아	0800.296575
덴마크	80882346	이탈리아	800.874909
독일	0800.180.8994	프랑스	0800.911850
벨기에	0800.81102	핀란드	0800.918363
스웨덴	020790181	호주	1.800.775.688
스위스	0800.563118	기타 국가	+44.1799.534000

안전보건자료

SDS(안전보건자료)는 Illumina 웹사이트(support.illumina.com/sds.html)에서 이용할 수 있습니다.

제품 설명서

Illumina 웹사이트에서 PDF 형식의 제품 설명서를 다운로드할 수 있습니다. support.illumina.com으로 가서 제품을 선택한 다음 **설명서 및 문헌**을 클릭하십시오.



Illumina

San Diego, California 92122 U.S.A.

+1.800.809.ILMN(4566)

+1.858.202.4566(북아메리카 이외 지역)

techsupport@illumina.com

www.illumina.com