

『NextSeq System Safety and Compliance Guide』

本製品の使用目的は研究に限定されます。診断での使用はできません。

本ガイドには、Illumina NextSeq® 500システムおよびNextSeq® 550システムの設置、アフターサービスおよび操作に関連する重要な安全性情報が記載されています。また、製品コンプライアンスと規制に関するステートメントについての記載も含まれています。本システムで何らかの操作を行う前に、本文書をお読みください。

本システムの生産国および製造日は、本装置に貼付のラベルに記載されています。

安全性に関する考慮事項と記号

本項には、本装置の設置、アフターサービスおよび操作に関連する潜在的な危険について記載します。これらの危険がご自身に及ぶような形で本装置に触れたり操作したりしないでください。

本文書に記載されたすべての危険は、『NextSeq 500 System Guide』（文書番号：15046563）または『NextSeq 550 System Guide』（文書番号：15069765）に記載された標準操作手順に従うことで避けることができます。

一般的な安全性に関する警告

すべての職員が、必ず本装置の正しい操作方法と安全性に関する考慮事項に関連する訓練を受けるようにしてください。



このラベル表示のある区域で作業する際は、職員または本装置へのリスクを最小限に抑えるため、すべての操作方法に従ってください。

レーザーの安全性に関する警告



NextSeqシステムはクラス1のレーザー製品で、クラス3Bのダイオードが組み込まれています。クラス1レベルの放射線は有害ではないとされています。

操作者が曝露するレーザー光はすべて、IEC 60825-1で定められているクラス1のレーザー製品の曝露可能限界値に準拠しています。

電気の安全性に関する警告

本装置の外板パネルを取り外さないでください。内部にはユーザーが保守できる部品はありません。パネルを取り外した状態で本装置を操作すると、線間電圧および直流電圧に曝露する恐れがあります。



本装置は、100-240ボルトACで駆動し、50~60 Hzで作動します。背面および側面のパネルには有害な電圧源がありますが、その他のパネルが取り外されない限りその電圧源に曝露することはありません。本装置の電源が入っていない状態でも、本装置は若干の電圧を帯びています。感電防止のため、本装置の操作は、すべてのパネルが取り付けられている状態で行ってください。

電力仕様

タイプ	仕様
線間電圧	100~240ボルトAC@50/60 Hz
電源定格	600ワット、最大

電気接続

少なくとも以下の供給が可能な接地回路に本装置を接続してください。

- ▶ 電源が100~110ボルトの場合は15アンペア
- ▶ 電源が220~240ボルトの場合は10アンペア

詳細については、『NextSeq System Site Prep Guide』（文書番号：15045113）を参照してください。

保護接地



装置には筐体から保護接地を行うための接続部があります。電源コードの安全接地により保護接地を安全基準点に戻します。この装置を使用する際には、電源コードの保護接地接続が良好な作動状態であることを確認してください。

ヒューズ

この装置にはユーザーが交換できるヒューズはありません。

高温面の安全性に関する警告



パネルを取り外した状態で本装置を操作しないでください。

フローセルコンパートメント内の温度ステーションに触れないでください。この領域内で使用されているヒーターは通常、室温（22° C）から95° Cの間で制御されています。この範囲の上限温度に曝露すると、熱傷を負う恐れがあります。

重い物体の安全性に関する警告



本装置は重量が約83 kg（183 lb）あり、落下させたり、扱い方を誤ったりすると、深刻な損傷を引き起こす恐れがあります。

機械の安全性に関する警告



本装置のポンプが作動している間は、試薬コンパートメント内にあるシリンジには触れないでください。

本装置の開梱、設置および移動

本装置の開梱、設置および移動は、イルミナから許可を受けた職員のみが行ってください。装置の移設が必要な場合は、イルミナ担当者へお問い合わせください。

環境に関する考慮事項

要素	仕様
温度	ラボの温度を19~25° C (22±3° C) で維持してください。この温度は、本装置の動作温度です。ランの間は、室温が±2° Cの範囲を超えて変動しないようにしてください。
湿度	結露しないように20~80%の相対湿度を維持してください。
高度	本装置は2000メートル（6500フィート）未満の高さで設置してください。
空気質	本装置の操作は、汚染度評価 II 以上の環境で行ってください。汚染度評価 II 以上の環境とは、一般的に非伝導性の汚染物質のみが存在する環境です。
換気	本装置の熱出力仕様に基づく換気に関する要件については、貴施設の担当部署にお問い合わせください。

製品コンプライアンスと規制に関するステートメント

製品の認証とコンプライアンス

NextSeq 500は、次の規格に認定されています。

- ▶ UL 61010-1:2012
- ▶ CAN/CSA-C22.2 NO. 61010-1-12
- ▶ IEC/EN 61326-1:2006
- ▶ IEC/EN 61010-1:2010 (第3版)
- ▶ IEC/EN 61010-1:2001 (第2版)
- ▶ IEC 60825-1:2007
- ▶ EN 61326-2-6:2006

NextSeq 500は以下の指令に準拠しています。

- ▶ 低電圧指令2006/95/EC
- ▶ EMC指令2004/108/EC
- ▶ R&TTE指令1999/5/EC

コンプライアンス規制記号

本装置には以下のコンプライアンス規制記号が記載されたラベルが貼付されています。



このラベルは、本製品が、国家承認試験研究所（NRTL）であるテュフ ラインランドにより検査・認証されていることを保証するものです。



このラベルは、本製品が、関連するすべてのEU指令の必須要件を満たしていることを保証するものです。



このラベルは、本製品が環境保護使用期限（10年）に準拠していることを保証するものです。

特定有害物質使用制限指令（RoHS）



このラベルは、本装置が廃棄物に関するWEEE指令に準拠していることを示します。

廃棄の際は、イルミナまで装置を返却してください。

ヒトにおける無線周波への曝露

本装置は、CFR § 1.1310、Title 47、表1に定められている、一般集団における最大許容線量（MPE）限界値に準拠しています。

本装置は、職業的または専門的環境において無線自動識別（RFID）に使用される、0 Hzから10 GHzの周波数範囲内で作動する装置のヒト電磁場曝露（EMF）限界値に準拠しています。（EN 50364:2001、4.0章）