

Safety and Compliance Guide

研究目的での使用に限定されます。診断での使用はできません。

本ガイドには、Illumina® NovaSeq™シリーズの設置、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。

ここに記載する危険はすべて、『NovaSeq 6000 Sequencing System Guide』（文書番号：1000000019358）に記載の標準業務手順に従うことで回避できます。

全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



NovaSeq 6000はクラス1レーザー製品で、2つのクラス4レーザー、1つのクラス3Bレーザー、および1つのクラス3Rレーザーを含みます。

クラス4レーザーは直接光も拡散反射も目に対して危険です。クラス4レーザー放射の直接光または反射光に目や皮膚を曝露させないようにしてください。クラス4レーザーは可燃性物質の発火を引き起こす恐れがあり、直接的な曝露により重篤な皮膚火傷や皮膚損傷を起こすことがあります。

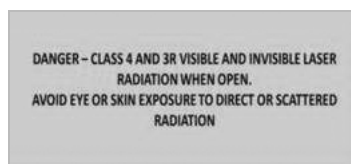
クラス3Bレーザーは眼に対して有害です。皮膚や材料を加熱することがありますが、火傷する危険性はありません。

クラス3Rレーザーはレーザー光が眼に直接曝露すると有害です。

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。フローセルのドアが開いている場合、レーザー光はセーフティインターロックスイッチにより遮られます。パネルを取り外した状態で本装置を操作する場合、レーザーの直接光または反射光に曝露するリスクが生じます。

レーザーラベリング

図1 クラス4およびクラス3Rレーザーに関する警告



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200～240 VACで駆動し、50～60 Hzで作動します。右側面パネルには危険電圧の供給源がありますが、その他のパネルが取り外されない限り、その電圧源に接触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、装置に電圧が供給されています。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	50/60 Hzで200～240 VAC
最大電力消費	2,500ワット

200～240 VACには、適切な電圧の15 A以上の接地線付き電源を施設に用意する必要があります。専用電源が必要です。電圧が10%を超えて変動する場合、交流安定化電源が必要となります。

詳細については、『NovaSeq Series Site Prep Guide』（文書番号：1000000019360）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します。本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

本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60°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



本装置の重量は出荷時におよそ447 kg（985ポンド）、設置時はおよそ576 kg（1,270ポンド）であり、落下したり取り扱いを誤ったりすると重篤な損傷を受ける可能性があります。

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	ラボの温度は19°C～25°C（22°C ± 3°C）に維持してください。本装置をこの温度範囲外で操作すると、性能が損なわれるか、ランが失敗する可能性があります。
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。相対湿度20～60%が好適な範囲です。
高度	装置は高度2,000メートル（6,500フィート）未満に設置してください。
空気質	装置は、室内環境でISO 9に準拠した空気中の粒子の清浄度（通常の室内）、あるいはそれよりも良い環境で操作してください。装置を粉塵源に近づけないでください。
振動	ラボフロアでの連続的な振動は、ISO規格の手術室レベル（ベースライン）以上に限定してください。シーケンスラン実行中は、装置の近くの床への断続的な変動や衝撃を制限してください。ISO規格のオフィスレベルを超過しないでください。



注意

温度と湿度がともに高い状態にならないようにしてください（温度が25°Cかつ相対湿度が80%など）。

製品コンプライアンスと規制に関するステートメント

簡易版適合宣言

Illumina, Inc.はNovaSeq 6000が次に示す指令に準拠することを宣言します：

- ▶ EMC指令 [2014/30/EU]
- ▶ 低電圧指令 [2014/35/EU]
- ▶ R&TTE指令 [1995/5/EC]
- ▶ RED指令 [2014/53/EU]

EU適合宣言書の全文については、次のインターネットアドレスにアクセスしてください

い：support.illumina.com/certificates.html。

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。

お使いの装置のリサイクルについて詳しくは、support.illumina.com/certificates.htmlにアクセスしてください。

人体への無線周波の暴露

本装置は、Title 47 CFR § 1.1310 Table 1に定められている、一般向けの最大許容線量（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 50364:2010 sections 4.0）

RFIDのコンプライアンスについては、『RFID Reader Module Compliance Guide』（文書番号：1000000002699）を参照してください。

EMCに関する考慮事項

本装置はCISPR 11のクラスA基準に準拠して設計され検査されました。国内環境では電波障害を引き起こす場合があります。電波障害が生じる場合、軽減策を講じる必要がある場合があります。

本装置は、正常動作を妨げる恐れのある、強い電磁放射源の近くで使用しないでください。

本装置は、『NovaSeq Series Site Prep Guide』（文書番号：1000000019360）に記載の通り、承認済みの無停電電源（UPS）を使用する管理された電磁環境下で使用する必要があります。