

## NovaSeq 시리즈 안전 및 규정 준수 안내서

연구 전용입니다. 진단 절차에는 사용할 수 없습니다.

이 안내서에는 Illumina® NovaSeq™ 시리즈의 설치, 정비, 작동과 관련된 중요 안전 정보가 나와 있습니다. 이 가이드에는 제품 규정 준수 및 규정 설명서가 포함되어 있습니다. 시스템에서 절차를 수행하기 전에 이 문서를 읽으십시오.

시스템의 원산지과 제조일자는 기기 라벨에 인쇄되어 있습니다.

### 안전 고려사항 및 표시

본 섹션에서는 기기의 설치, 정비 및 작동과 관련된 잠재적 위험을 식별합니다. 이러한 위험 요소에 노출될 가능성이 있을 경우 기기를 작동하거나 사용하지 마십시오.

여기에 설명된 모든 위험 요소는 *NovaSeq 6000 시퀀싱 시스템 안내서(문서 번호 1000000019358)*에 포함된 표준 작동 절차를 따를 경우 방지할 수 있습니다.

#### 일반 안전 경고

모든 직원은 기기의 올바른 작동 및 모든 잠재적 안전 고려사항에 대해 교육을 받아야 합니다.



인체 또는 기기 위험을 최소화하려면 이 라벨이 표시된 공간에서 작업할 시 모든 작동 지침을 따르십시오.

#### 레이저 안전 경고



NovaSeq 6000은 1등급 레이저 제품으로 4등급 레이저 2개, 3B등급 레이저 1개 및 3R등급 레이저 1개를 포함합니다.

4등급 레이저는 직사 및 확산 반사로 인한 눈 장애를 일으킵니다. 직사 또는 반사된 4등급 레이저 방사에 대한 눈 또는 피부 노출을 피해야 합니다. 4등급 레이저는 인화성 물질의 연소를 일으키고 직접 노출 시 심각한 피부 화상 및 부상을 초래할 수 있습니다.

3B등급 레이저는 눈 장애를 일으킵니다. 피부와 소재에 열을 가할 수 있지만 화상을 일으킬 정도는 아닙니다.

3R 등급 레이저는 레이저 빔에 직접 노출될 시 눈 장애를 일으킵니다.

패널이 제거된 상태에서 기기를 작동하지 마십시오. 기기의 플로우 셀 도어가 열려 있으면 안전 연동 스위치가 레이저 빔을 차단합니다. 패널이 제거된 상태에서 기기를 작동하면 직사 또는 반사된 레이저 광선에 노출될 위험이 있습니다.

### 레이저 라벨 작성

그림 1 4등급 및 3R등급 레이저 경고



#### 전기 안전 경고

기기에서 외부 패널을 제거하지 마십시오. 내부에 사용자가 수리할 수 있는 컴포넌트가 없습니다. 패널이 하나라도 제거된 상태에서 기기를 작동할 경우 순간 전압 및 직류 전압에 노출될 수 있습니다.



기기는 50/60Hz에서 200~240볼트 AC 전원으로 작동합니다. 위험한 전압 공급원은 오른쪽 측면 패널의 뒤에 있지만, 다른 패널을 제거한 경우 이 전압 공급원에 닿을 수 있습니다. 기기를 꺼도 일부 전압이 기기에 남아 있습니다. 감전을 방지하려면 모든 패널을 제대로 장착한 상태에서 기기를 작동하십시오.

#### 전원 사양

종류	사양
순간 전압	50/60Hz에서 200~240VAC
첨두 전력 소비	2,500와트

200~240볼트 AC의 경우 적절한 전압의 16암페어 접지선으로 시설에 배선을 해야 합니다. 전기 접지 기능도 필요합니다. 전압이 10% 이상 변동하는 경우 전력선 조절기가 필요합니다.

자세한 내용은 *NovaSeq 시리즈 현장 준비 안내서(문서 번호 1000000019360)*를 참조하시기 바랍니다.

#### 보호 접지



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

#### 퓨즈

기기에는 사용자가 교체할 수 있는 퓨즈가 없습니다.

### 고온 표면에 대한 안전 경고



패널이 제거된 상태에서 기기를 작동하지 마십시오.

플로우 셀 부분의 온도 스테이션을 만지지 마십시오. 이 영역에 사용되는 가열기는 일반적으로 주변 실온(22°C)에서 60°C 사이로 조절됩니다. 이 범위의 상한 온도에 노출되면 화상을 입을 수 있습니다.

### 무거운 물체에 대한 안전 경고



배송 시 기기의 무게가 약 447kg(985파운드)에 달하며 설치 시 약 576kg(1270파운드)이므로 떨어뜨리거나 잘못 취급하면 심각한 부상을 당할 수 있습니다.

### 기기 꺼내기, 설치 및 운반

Illumina의 승인을 받은 직원만 기기를 상자에서 꺼내고 설치하거나 운반할 수 있습니다. 기기를 다른 곳으로 재배치해야 할 경우 Illumina 담당자에게 문의하십시오.

### 환경에 대한 고려사항

요소	사양
온도	실험실 온도를 19°C~25°C (22°C ± 3°C)로 유지합니다. 해당 온도 범위에서 기기를 작동하지 않을 경우 성능이 저하되거나 실행이 실패하게 될 수 있습니다
습도	비응축 상대 습도의 범위를 20%~80%로 유지하도록 합니다.
고도	고도가 2,000미터(6,500피트) 미만인 장소에 기기를 설치합니다.
대기질	ISO 9(일반적인 실내 공기)에 따른 공기 미립자 청정도를 갖춘 실내 환경 또는 이보다 좋은 실내 환경에서 기기를 작동합니다. 기기를 먼지가 있는 곳 근처에 두지 마십시오.
진동	실험실 바닥의 지속적인 진동을 ISO 수술실 수준(기준선)이나 더 나은 수준으로 유지합니다. 시퀀싱 실행 중에는 기기 주변의 바닥에 대한 간헐적 방해나 충격을 제한합니다. ISO 사무실 수준을 초과하지 마십시오.

### 제품 규정 준수 및 규정 설명서

#### 간이 적합성 선언

Illumina, Inc.는 이 문서를 통해 NovaSeq 6000이 다음 지침을 준수함을 선언합니다.

- ▶ EMC 지침 [2014/30/EU]
- ▶ 저전압 지침 [2014/35/EU]
- ▶ R&TTE 지침 [1995/5/EC]
- ▶ RED 지침 [2014/53/EU]

EU 적합성 선언의 전체 텍스트는 다음 인터넷 주소에서 제공됩니다. [support.illumina.com/certificates.html](http://support.illumina.com/certificates.html).

#### 유해 물질 제한 지침(RoHS)



이 라벨은 기기가 폐기물에 관한 WEEE 지침을 충족함을 나타냅니다.

장비 재활용에 대한 지침을 제공받으려면 [support.illumina.com/certificates.html](http://support.illumina.com/certificates.html)에 방문하십시오.

#### 무선 주파수의 인체 노출

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

이 장비는 업무적 또는 전문적 환경에서 무선 주파수 식별(RFID)에 사용되는 주파수 범위 0Hz~10GHz 내 작동 장치의 전자기장(EMF)에 대한 인체 노출 제한 사항을 준수합니다. (EN 50364:2010 섹션 4.0.)

RFID 규정 준수에 대한 정보는 *RFID 리더 모듈 규정 준수 안내서(문서 번호 1000000002699)*를 참조하십시오.

#### EMC 고려사항

이 장비는 CISPR 11 A급 표준에 따라 설계 및 테스트되었습니다. 국내 환경에서는 무선 전파혼신이 발생할 수 있습니다. 무선 전파혼신이 발생할 경우 이를 완화해야 합니다.

올바른 작동을 방해할 수 있으므로 이 장치를 강한 전자기파 방사선 공급원과 근접한 곳에서 사용하지 마십시오.

장치를 작동하기 전에 전자파 환경을 평가하십시오.

#### 한국 규정 준수

해당 무선설비는 운용중 전파혼신 가능성이 있음.

A급 기기(업무용 방송통신기자재)

이 기기는 업무용 (A급)으로 전자파적합로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의

하십시오. 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.