

NextSeq 500 및 NextSeq 550 시퀀싱 시스템

안전 및 규정 준수 가이드

연구 전용입니다. 진단 절차에는 사용할 수 없습니다.

본 가이드는 Illumina® NextSeq® 500 및 NextSeq® 550 시스템의 설치, 정비, 작동에 관련된 중요한 안전 정보를 제공합니다. 본 가이드는 제품의 규정 준수 및 규제 성명을 포함합니다. 해당 기기로 절차를 수행하기에 앞서 본 문서의 내용을 숙지하시기 바랍니다.

안전 고려 사항 및 표시

이 섹션은 해당 장비의 설치, 정비, 작동과 관련한 잠재적 위험을 명시하고 있습니다. 장비를 작동 또는 사용할 때 이러한 위험에 노출되지 않도록 주의해야 합니다.

아래에 기술된 모든 위험 요인은 *NextSeq 500 시스템 가이드(문서 번호: 15046563)* 또는 *NextSeq 550 시스템 가이드(문서 번호: 15069765)*의 표준 작업 절차를 준수함으로써 예방하실 수 있습니다.

일반 안전 경고

모든 관계자는 올바른 장비 작동법과 고려해야 할 안전 요소에 관한 교육을 받아야 합니다.



해당 라벨이 표시된 영역에서 작업 시 관계자나 장비에 발생할 수 있는 위험을 최소화하기 위해 모든 작업 지침을 따르도록 합니다.

레이저 안전 경고



NextSeq 시스템은 3B 등급 다이오드 1개를 내장한 1등급 레이저 제품(Class 1 laser product)입니다. 1등급 수준의 레이저 광선은 유해한 것으로 간주되지 않습니다.

작업자가 접근 가능한 모든 레이저 광선은 IEC 60825-1의 1등급 레이저 제품에 대한 접근 가능 방출 제한(accessible emission limit, AEL)에 부합합니다.

전기 안전 경고

기기의 외부 패널은 제거하지 않도록 합니다. 내부 부품은 사용자가 임의로 수리할 수 없습니다. 패널을 제거한 채로 기기를 작동하면 선간 전압 또는 DC 전압에 노출될 가능성이 있습니다.



기기는 50~60 Hz에서 AC 100-240 V로 작동합니다. 위험 전압원은 뒤 패널의 좌측부에 위치하며 다른 패널을 제거해도 접근이 가능합니다. 기기를 꺼도 약간의 전압이 잔류합니다. 감전 예방을 위해 모든 패널을 장착한 상태에서 기기를 작동하시기 바랍니다.

전원 사양

유형	사양
선간 전압	50/60 Hz에서 AC 100~240 V
전원 공급 장치 정격	최대 600 W

전기 연결

기기를 다음 조건 이상의 접지 회로에 연결합니다.

- ▶ 100~110 V 전원일 경우 15 A 전달
- ▶ 220~240 V 전원일 경우 10 A 전달

자세한 정보는 *NextSeq 시스템 현장 준비 가이드(문서 번호: 15045113)*를 참조하시기 바랍니다.

보호 접지



이 기기는 밀폐함을 통해 보호 접지와 연결됩니다. 전원 플러그의 안전 접지 단자가 보호 접지를 안전한 기준 전위로 돌려보냅니다. 기기 사용 시 반드시 전원 플러그의 보호 접지 연결 상태가 양호한지 확인하시기 바랍니다.

퓨즈

기기의 퓨즈는 사용자가 임의로 교체할 수 없습니다.

고온 표면 경고



패널을 제거한 채로 기기를 작동하지 않도록 합니다.

플로우 셀 장착부의 온도 스테이션(temperature station)을 만지지 않도록 주의합니다. 이 영역에 사용되는 히터의 온도는 일반적으로 상온(22°C)과 95°C 사이로 조절됩니다. 최상위 수준의 온도에서는 피부 접촉 시 화상의 위험이 있습니다.

중량물 취급 주의 경고



기기의 무게는 약 83 kg으로, 떨어뜨리거나 잘못 취급하면 심각한 부상을 입을 수 있습니다.

기계 안전 경고



기기의 펌프가 동작하는 동안에는 시약 장착부 내의 시린지 등에 손을 대지 않도록 합니다.

기기의 개봉, 설치 및 운반

기기는 오직 Illumina의 허가를 받은 관계자만이 개봉, 설치 또는 운반할 수 있습니다. 반드시 기기를 재배치해야 한다면 Illumina 담당자에게 문의하시기 바랍니다.

환경 고려 사항

요소	사양
온도	검사실 온도는 19~25°C(22°C ±3°C)로 유지합니다. 해당 범위가 기기의 작동 온도 범위입니다. 런 중에는 주위 온도 변동 범위를 반드시 ±2°C 이내로 유지합니다.
습도	비응축 상대 습도를 20~80%로 유지합니다.
고도	기기는 고도 2000 m 미만의 장소에 설치합니다.
공기질	기기는 공기 중 부유미립자의 청정도가 ISO 14644-1 9등급에서 요구하는 수준(일반실/검사실 공기) 이상을 충족하는 실내 환경에서 작동합니다. 기기는 먼지 발생원으로부터 멀리 떨어진 장소에 둡니다.
환기	기기의 발열 수준에 따른 환기 요구 사항은 시설부에 문의하시기 바랍니다.
진동	검사실 바닥의 연속 진동은 ISO 사무실 진동 수준으로 제한해야 합니다. 시퀀싱 런 중 ISO 수술실 진동 한계치를 초과하지 않아야 합니다. 기기 주변에서 간헐적 충격이나 방해가 발생하지 않도록 합니다.

제품 규정 준수 및 규제 성명

간이 적합성 선언

illumina, Inc.는 NextSeq 5000이 다음 지침을 준수함을 선언합니다.

- ▶ EMC Directive [2014/30/EU]
- ▶ Low Voltage Directive [2014/35/EU]
- ▶ RED Directive [2014/53/EU]

EU 적합성 선언의 전문은 support.illumina.com/certificates.html에서 확인하실 수 있습니다.

국제 표준 규격 인증 마크

기기에는 다음과 같은 국제 표준 규격 인증 마크가 부착되어 있습니다.



해당 라벨은 본 제품이 미국 국가 지정 시험소(Nationally Recognized Testing Laboratory, NRTL)인 TUV Rheinland의 시험 및 인증을 받았음을 의미합니다.



해당 라벨은 본 제품이 관련 EU 지침의 필수 요건을 모두 충족함을 의미합니다.



해당 라벨은 본 제품의 환경 보호 사용 기간(Environmental Protection Use Period)이 10년임을 의미합니다.

유해 물질 제한 지침(RoHS)



해당 라벨은 본 기기가 WEEE(폐전기·전자 제품) 처리 지침의 요건을 충족함을 의미합니다.

장비 재활용 지침은 support.illumina.com/certificates.html을 참조하시기 바랍니다.

무선주파수 인체 노출

본 장비는 47 CFR § 1.1310 표 1에 따른 일반인의 최대 허용 노출(MPE) 한계를 준수합니다.

본 장비는 직업 또는 전문적인 환경에서 무선주파수 식별(RFID)에 사용되며 0~10 GHz 주파수 범위에서 동작하는 기기에 대한 전자기장(EMF) 인체 노출 한계를 준수합니다(EN 50364:2010 섹션 4.0).

FCC 규정 준수

이 기기는 FCC 규정의 파트 15를 준수합니다. 작동 시 다음의 두 조건을 충족해야 합니다.

- 1 이 기기는 유해한 간섭을 일으키지 않습니다.
- 2 이 기기는 원치 않는 작동을 유발할 수 있는 간섭을 포함한 수신된 모든 간섭을 수용해야 합니다.



주의

규정 준수에 책임이 있는 당사자의 명시적인 승인없이 장비를 변경하거나 개조하면 사용자의 장비 작동 권한을 무효화할 수 있습니다.



참고

이 장비는 테스트 결과 FCC 규정의 파트 15에 따라 A급 디지털 장치에 대한 제한 사항을 준수하는 것으로 확인되었습니다. 이러한 제한 사항은 상업적 환경에서 장비를 작동할 때 유해한 간섭에 대한 적절한 보호를 제공하기 위해 마련되었습니다.

이 장비는 무선주파수 에너지를 생성, 사용 및 방출할 수 있으며, 지침 설명서에 따라 설치 및 사용하지 않을 경우 무선 통신에 유해한 간섭을 야기할 수 있습니다. 주거 지역에서 이 장비를 작동하면 유해한 간섭이 발생할 수 있으며, 이 경우 사용자는 자비로 간섭을 해결해야 합니다.

차폐 케이블

이 기기는 A급 디지털 장치에 대한 FCC의 제한 사항을 준수하기 위해 반드시 차폐 케이블과 함께 사용해야 합니다.

IC 규정 준수

이 A급 디지털 장치는 캐나다 간섭 유발 장비 규정의 모든 요구 사항을 충족합니다.

이 기기는 캐나다 산업부(IC)의 라이선스 면제 RSS 표준을 준수합니다. 작동 시 다음의 두 조건을 충족해야 합니다.

- 1 이 기기는 간섭을 일으키지 않습니다.
- 2 이 기기는 기기의 원치 않는 작동을 유발할 수 있는 간섭을 포함한 모든 간섭을 수용해야 합니다.

한국 규정 준수

해당 무선 설비는 운용 중 전파 혼신 가능성이 있음.

A급 기기(업무용 방송통신기자재)

이 기기는 업무용(A급) 전자파적합기기로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라며, 가정 외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

개정 이력

문서	날짜	개정 내용
문서 번호: 15046564 v03	2020년 3월	국제 표준 규격 인증 마크 섹션 삭제. A급 EMC 규정 준수 섹션 업데이트. 섹션 제목을 한국 규정 준수로 변경. NextSeq 500 및 NextSeq 550을 명시하도록 문서 제목 변경.
자료 번호: 20005369 문서 번호: 15046564 v02	2016년 3월	제품 인증 목록을 UL 61010-1:2012로 수정. 히터 종류에서 펠티에 효과(Peltier Effect) 삭제. 아랍어 번역 추가.
자료 번호: 20000084 문서 번호: 15046564 v01	2015년 10월	한국어, 프랑스어, 독일어, 이탈리아어, 포르투갈어, 러시아어, 중국어(간체), 스페인어 번역 추가.
문서 번호: 15046564 B	2015년 5월	NextSeq 시스템 안전 및 규정 준수 가이드로 제목 변경. 본 가이드는 NextSeq 500 시스템과 NextSeq 550 시스템에 모두 적용.
문서 번호: 15046564 A	2013년 12월	최초 발행.

저작권 및 상표

© 2020 Illumina, Inc. All rights reserved.

모든 상표는 Illumina, Inc. 또는 각 소유주의 자산입니다. 특정 상표 정보는
www.illumina.com/company/legal.html을 참조하십시오.