

安全與合規指南

僅供研究使用。不可用於診斷程序。

本指南提供 Illumina® NovaSeq™ 系列產品有關安裝、維修和操作的重要安全資訊。本手冊包含產品合規與法規聲明。在系統上執行任何程序之前，請先閱讀此文件。

系統的原產國和製造日期皆印製在儀器標籤上。

安全注意事項及標識

本節旨在提出與安裝、維護和操作儀器有關的潛在危害。請勿以任何會讓您暴露在這些危險的方式操作儀器或與儀器互動。

遵循「NovaSeq 6000 定序系統指南」(文號 # 100000019358) 所涵蓋的標準操作流程，可以避免此處描述的所有危害。

一般安全警告

確認所有人員均接受訓練，了解如何正確操作儀器以及任何潛在的安全性考量。



在標有此標籤的區域工作時，請遵守所有操作指示，以將人員或儀器所受的風險降到最低。

雷射安全警告



NovaSeq 6000 是 Class 1 雷射產品，包含兩個 Class 4 雷射光源、一個 Class 3B 雷射光源和一個 Class 3R 雷射光源。

Class 4 雷射可能經由直接反射和漫射造成眼部危害。避免眼部或皮膚曝露於直射或反射的 Class 4 雷射輻射。Class 4 雷射可能造成易燃物起火，若直接曝露其中，會產生嚴重的皮膚灼傷與身體傷害。

Class 3B 雷射可能造成眼部危害。可能會燙傷皮膚和損壞紡織品，但沒有造成燃燒的危險。

Class 3R 雷射可能經由直接曝露於雷射光束，造成眼部危害。

請勿在移除任何面板的情況下操作儀器。當流通池門板開啟時，安全連鎖開關會阻斷雷射光束。如果您在移除任何面板的情況下操作儀器，可能會有曝露於直射或反射雷射光線的風險中。

雷射標籤

圖 1 Class 4 與 Class 3R 雷射警告 (英文)

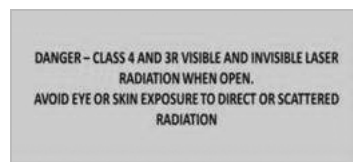
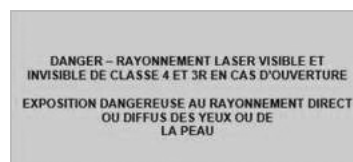


圖 2 Class 4 與 Class 3R 雷射警告 (法文)



電氣安全警告

請勿取下任何儀器上的外部面板。儀器內部並無可由使用者維修的零組件。在移除任一面板的情況下操作本儀器，可能會接觸到線路電壓以及直流電壓而導致觸電。



本儀器電源要求為 200 至 240 伏特，50 或 60 赫的交流電。危險的電壓來源位於右側面板後方，但如果移除其他面板仍然可能接觸到。即使關閉儀器電源，儀器上仍會存在些許電壓。請在所有面板均完好的情況下操作儀器，以免觸電。

電源規格

類型	規格
線路電壓	200 至 240 伏特、50 或 60 赫的交流電
峰值耗電量	2500 瓦特

若使用 200 伏特至 240 伏特 AC，您的設備必須連接適當電壓的至少 15 安培接地線。必須進行電氣接地。如果電壓波動超過 10%，則需要電力線路調節器。

如需更多資訊，請參閱 NovaSeq 系列現場準備指南 (文號 # 100000019360)。

保護性接地線



本儀器有通過外殼連接至保護性接地線的線路。電源線的安全接地使保護性接地線回到安全基準。使用本裝置時，電源線的保護性接地線連接狀況務必處於良好的工作狀態。

保險絲

本儀器不含可由使用者更換的保險絲。

高溫表面安全警告



請勿在移除任何面板的情況下操作儀器。
不可觸碰流通池室中的溫度站。用於此區域的加熱器一般會控制在環境室溫（22°C）和 60°C 之間。曝露在此溫度範圍的上限可能會導致灼傷。

重物安全警告



本儀器的運送重量約為 447 千克（985 磅），安裝後約為 576 千克（1270 磅），如果掉落或處理不慎，可能導致嚴重傷害。

拆箱、安裝和移動儀器

只有經過 Illumina 認證的人員才可以拆箱、安裝和移動儀器。如果必須挪動儀器，請聯絡 Illumina 代表。

環境注意事項

因素	規格
溫度	將實驗室溫度保持在 19°C 至 25°C 之間（22°C ± 3°C）。若未於溫度範圍內操作儀器，可能降低效能或導致執行失敗。
濕度	將非冷凝相對濕度保持在 20% 至 80% 之間。慣用的相對濕度範圍為 20% 至 60% 之間。
海拔	將儀器放置在低於海拔 2000 公尺處（6500 英尺）。
空氣品質	在室內環境操作儀器時，環境的空氣微粒潔淨度等級應為 ISO 9（正常室內空氣）或更佳。 請保持本儀器遠離粉塵來源
震動	請將實驗室地板的連續振動維持在 ISO 操作室等級（基線）或更佳的环境。執行進行期間，請限制本儀器附近地板的間歇性擾動或震動。請勿超過 ISO 辦公室等級。



注意

避免高溫和濕環境。例如攝氏 25°C 和相對濕度 80%。

產品合規與法規聲明

簡要版符合性聲明

Illumina, Inc. 特此聲明，NovaSeq 6000 符合下列指令：

- ▶ EMC 指令 [2014/30/EU]
- ▶ 低電壓指令 [2014/35/EU]

- ▶ R&TTE 指令 [1995/5/EC]
- ▶ RED 指令 [2014/53/EU]

若需 EU 符合性聲明的全文，可於下列網址取得：support.illumina.com/certificates.html。

有害物質限制 (RoHS)



本標籤表示本儀器符合 WEEE 廢棄物處理指令。

請參閱 support.illumina.com/certificates.html 以取得有關設備回收的指南。

無線電頻的人體曝露量

根據美國聯邦規則第 47 章第 1.1310 節表 1 (Title 47 CFR § 1.1310 Table 1)，此設備符合一般大眾的最大允許曝露量 (MPE) 限制。

在職業或專業環境內使用無線射頻辨識 (RFID)，對於操作時頻率範圍 0 赫到 10 吉赫的裝置，此設備符合電磁場 (EMF) 對人體曝露量的限制。(EN 50364:2010 第 4.0 節。)

若需 RFID 合規的相關資訊，請參閱 RFID 讀取器模組合規指南 (文號 # 100000002699)。

EMC 注意事項

本設備依據 CISPR 11 Class A 標準進行設計與測試。於家用環境中可能造成無線電干擾。若發生無線電干擾，您可能需要設法減輕。

使用本裝置時，請遠離強烈電磁輻射源，否則可能影響裝置正常運作。

本儀器必須在受控的電磁環境中使用，採用 *NovaSeq 系列現場準備指南* (文件編號 100000019360) 明訂的核准不斷電系統 (UPS)。

FCC 合規

此裝置符合 FCC 規定的第 15 章。操作應符合下列兩項條件：

- 1 此裝置不可造成有害的干擾。
- 2 此裝置必須接受所有受到的干擾，包括可能造成預期外操作的干擾。

警告

在未經負責合規一方的明確核准，就變更或修改本裝置，可能會導致使用者無權操作本設備。

注意

根據 FCC 規定第 15 章，本設備已進行測試並證明符合 A 類數位裝置的限制。這些限制的目的是提供合理的保護，防止設備在商業環境操作時產生有害的干擾。

本設備會產生、使用且可能輻射無線電頻能量，若未按照使用說明書安裝和使用，可能會對無線電通訊造成有害的干擾。在住宅區操作本設備可能造成有害的干擾，在這種情況下將要求使用者自費改善干擾。

遮蔽電纜

使用此儀器時必須使用遮蔽電纜，以確保遵守 Class A FCC 限制。

IC 合規

此 Class A 數位裝置符合加拿大干擾產生設備法規 (Interference-Causing Equipment Regulations) 的所有要求。

此裝置符合加拿大工業部免執照 RSS 標準。操作應符合下列兩項條件：

- 1 此裝置不可造成干擾。
- 2 此裝置必須接受所有干擾，包括可能造成裝置預期外操作的干擾。

韓國合規

해당 무선 설비는 운용 중 전파 혼신 가능성이 있음.

A급 기기 (업무용 방송 통신기자재)

이 기기는 업무용 (A급)으로 전자파적 합로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

阿拉伯聯合大公國合規

- ▶ TRA 註冊碼：ER0117765/13
- ▶ 經銷商編號：DA0075306/11

泰國合規

此電信通訊設備遵循 NTC/NBTC 技術要求。

修訂記錄

文件	日期	變更內容說明
材料 # 20022644 文件編號 1000000019357 v04	2018 年 6 月	新增泰國合規聲明
材料 # 20022644 文件編號 1000000019357 v03	2017 年 9 月	更新 EMC 注意事項的章節，新增使用儀器的要求，在受控的電磁環境中使用 Illumina 指定的不斷電系統 (UPS)。
材料 # 20018922 文件編號 1000000019357 v02	2017 年 3 月	更新接地線安培數要求，需至少 15 安培。 更新接地線要求至 16 安培 新增下列版本翻譯：阿拉伯文、中文 (簡體和繁體)、法文、德文、意大利文、韓文、葡萄牙文、俄文、西班牙文。
材料 # 20018407 文件編號 1000000019357 v01	2017 年 3 月	新增簡化的符合性聲明書章節。
材料 # 20015873 文號 # 1000000019357 v00	2017 年 2 月	初版。

版權與商標

©2018 Illumina, Inc. 保留一切權利。

所有商標均為 Illumina, Inc. 或其各自所有權人所擁有。如需特定商標資訊，請參閱 www.illumina.com/company/legal.html。