

## NovaSeq 시리즈

### 안전 및 규정 준수 가이드

연구 전용입니다. 진단 절차에는 사용할 수 없습니다.

본 가이드는 Illumina® NovaSeq™ 시리즈의 설치, 정비, 작동에 관한 중요한 안전 정보를 제공합니다. 본 가이드는 제품의 규정 준수 및 규제 성명을 포함합니다. 해당 장비로 절차를 수행하기에 앞서 본 문서의 내용을 숙지하시기 바랍니다.

장비의 원산지와 제조일은 기기 라벨에 인쇄되어 있습니다.

#### 안전 고려 사항 및 표시

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

아래에 기술된 모든 위험 요인은 *NovaSeq 6000 시퀀싱 시스템 가이드(문서 번호: 1000000019358)*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



NovaSeq 6000은 4등급 레이저 2개, 3B등급 레이저 1개 및 3R등급 레이저 1개를 포함하는 1등급 레이저 제품(Class 1 laser product)입니다.

4등급 레이저 사용에는 직접 또는 확산 반사로 인한 눈 손상의 위험이 따릅니다. 직접적이거나 반사된 4등급 레이저 광선에 눈이나 피부가 노출되지 않도록 주의합니다. 4등급 레이저는 가연성 물질의 연소를 유발할 수 있으며 직접 노출 시 심각한 피부 화상 및 부상을 초래할 수 있습니다.

3B등급 레이저 사용에는 눈 손상의 위험이 따릅니다. 3B등급 레이저는 피부와 물질에 열을 가할 수는 있으나 화상의 위험은 없습니다.

3R등급 레이저 사용 시 레이저 빔이 직접 눈에 조사되면 눈 손상의 위험이 있습니다.

패널을 제거한 채로 기기를 작동하지 않도록 합니다. 플로우 셀의 문이 열려 있으면 안전 제어 스위치가 레이저 빔을 차단합니다. 패널을 하나라도 제거한 채로 기기를 작동하면 직접적이거나 반사된 레이저 광에 노출될 위험이 있습니다.

#### 레이저 경고 표시

그림 1 4등급 및 3R등급 레이저 경고(영어)

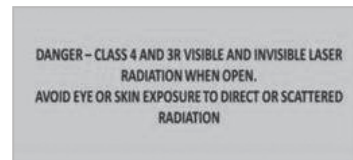
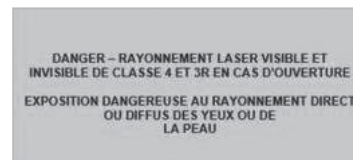


그림 2 4등급 및 3R등급 레이저 경고(프랑스어)



## 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 200~240 V로 작동합니다. 위험 전압원은 우측 패널 뒤에 있으나 다른 패널을 제거해도 접근은 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 200~240 V
최대 소비 전력	2500 W

AC 200~240 V 사용 시 시설에 적절한 전압을 공급하는 최소 15 A의 접지 라인이 연결되어 있어야 합니다. 전기 접지가 필요합니다. 전압이 10% 이상 변동한다면 전압 조정기가 필요합니다.

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

## 보호 접지



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 60°C 사이로 조절됩니다. 최상위 수준의 온도에서는 피부 접촉 시 화상의 위험이 있습니다.

## 중량물 취급 주의 경고



기기의 무게는 배송 시 약 447 kg이고 설치 시 약 576 kg으로, 떨어뜨리거나 잘못 취급하면 심각한 부상을 입을 수 있습니다.

## 기기의 개봉, 설치 및 운반

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

## 환경 고려 사항

요소	사양
온도	검사실 온도는 19~25°C(22°C ±3°C)로 유지합니다. 기기를 이 온도 범위 내에서 작동하지 않으면 성능이 저하되거나 런 수행에 실패할 수 있습니다.
습도	비응축 상대 습도를 20~80%로 유지합니다. 상대 습도 권장 범위는 20~60%입니다.
고도	기기를 고도 2000 m 미만의 장소에 설치합니다.
공기질	기기는 공기 중 부유미립자의 청정도가 ISO 9등급에서 요구하는 수준(일반실 공기) 이상을 충족하는 실내 환경에서 작동합니다. 기기는 먼지 발생원으로부터 멀리 떨어진 장소에 둡니다.
진동	검사실 바닥의 연속 진동은 ISO 수술실 수준(베이스라인) 혹은 더 높은 수준으로 제한해야 합니다. 시퀀싱 런 중에 기기 주변의 바닥에 간헐적 방해나 충격이 발생하지 않도록 합니다. ISO 사무실 진동 수준을 초과하지 않아야 합니다.



## 참고

고온 다습한 장소를 피합니다(예: 온도가 25°C이고 상대 습도가 80%인 환경).

## 제품 규정 준수 및 규제 성명

### 간이 적합성 선언

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

- ▶ EMC Directive [2014/30/EU]
- ▶ Low Voltage Directive [2014/35/EU]
- ▶ R&TTE Directive [1995/5/EC]
- ▶ RED Directive [2014/53/EU]

EU 적합성 선언의 전문은

[support.illumina.com/certificates.html](http://support.illumina.com/certificates.html)에서 확인하실 수 있습니다.

### 유해 물질 제한지침(RoHS)



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

장비 재활용 지침은

[support.illumina.com/certificates.html](http://support.illumina.com/certificates.html)을 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 인식(RFID)에 사용되며 0~10 GHz 주파수 범위에서 동작하는 기기에 대한 전자기장(EMF) 인체 노출 한계를 준수합니다 (EN 50364:2010 섹션 4.0).

RFID 규정 준수에 대한 정보는 *RFID 리더 규정 준수 가이드* (문서 번호 1000000002699)를 참조하시기 바랍니다.

### EMC 고려사항

본 장비는 CISPR 11의 A급 기기 허용 기준에 따라 설계 및 테스트되었습니다. 따라서 주거 환경에서는 전파 간섭을 야기할 수 있습니다. 전파 간섭 발생 시 사용자의 적절한 조치가 필요할 수 있습니다.

기기의 올바른 작동을 방해할 수 있는 강력한 전자기 복사 발생원 근처에서는 기기를 사용하지 않도록 합니다.

기기는 반드시 *NovaSeq 시리즈 현장 준비 가이드*(문서 번호: 1000000019360)에 명시되어 있는 승인된 무정전 전원 공급 장치(UPS)와 함께 통제된 전자기 환경에서 사용해야 합니다.

### 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.

### 아랍 에미리트 연합 규정 준수

- ▶ TRA Registered Number: ER0117765/13

- ▶ Dealer Number: DA0075306/11

## 태국 규정 준수

This telecommunication equipment conforms to NTC/NBTC technical requirements.

## 개정 이력

문서	일자	개정 내용
자료 번호: 20022644 문서 번호: 1000000019357 v04	2018년 6월	태국 규정 준수 문구 추가.
자료 번호: 20022644 문서 번호: 1000000019357 v03	2017년 9월	기기를 Illumina가 명시한 UPS와 함께 통제된 전자기 환경에서 사용하도록 EMC 고려 사항 섹션 업데이트.
자료 번호: 20018922 문서 번호: 1000000019357 v02	2017년 3월	요구되는 접지 라인의 최소 암페어 수를 15 A로 업데이트. 접지 라인 요건을 16 A로 업데이트. 문서를 다음의 언어로 추가 번역: 아랍어, 중국어(간체 및 번체), 프랑스어, 독일어, 이탈리아어, 한국어, 포르투갈어, 러시아어, 스페인어.
자료 번호: 20018407 문서 번호: 1000000019357 v01	2017년 3월	간이 적합성 선언 섹션 추가.
자료 번호: 20015873 문서 번호: 1000000019357 v00	2017년 2월	최초 발행.

## 저작권 및 상표

© 2018 Illumina, Inc. All rights reserved.

모든 상표는 Illumina, Inc. 또는 각 소유주의 자산입니다.  
특정 상표 정보는 [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html)을  
참조하십시오.