

기기 안전 및 규정 준수 안내서

체외 진단용

이 안내서에는 Illumina® NextSeq™ 550Dx 기기의 설치, 정비, 작동과 관련된 중요 안전 정보가 나와 있습니다. 이 가이드에는 제품 규정 준수 및 규정 설명서가 포함되어 있습니다. 기기에서 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 위험에 노출시키는 방식으로 기기를 작동하거나 사용하지 마십시오.

여기에 설명된 모든 위험 요소는 *NextSeq 550Dx 기기 레퍼런스Reference 안내서(문서 번호 1000000009513)*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 기기에 대한 위험을 최소화하려면 이 라벨이 표시된 공간에서 작업 시 모든 작동 지침을 따르십시오.

레이저 안전 경고



NextSeq 550Dx 기기는 3B등급 다이오드가 내장된 1등급 레이저 제품입니다. 1등급 레벨의 방사선은 유해한 것으로 간주되지 않습니다.

작업자에게 노출될 수 있는 모든 레이저 방사선은 1등급 레이저 제품에 대한 IEC 60825-1 노출 제한을 따릅니다.

전기 안전 경고

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



기기는 50Hz~60Hz에서 100V~240V AC 전원으로 작동합니다. 위험한 전압 공급원은 뒤쪽 및 왼쪽 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
선간 전압전원 전압	100~240V AC @ 50/60Hz
전원 공급 장치의 정격	최대 600W

전기 연결부

기기를 다음 조건 이상을 전달할 수 있는 접지 회로에 연결합니다.다음 조건 이상을 전달할 수 있는 접지 회로에 기기를 연결합니다.

- ▶ 100V~110V 전력 공급원일 경우 15A
- ▶ 220V~240V 전력 공급원일 경우 10A

자세한 내용은 *NextSeq 550Dx 기기 현장 준비 안내서(문서 번호 1000000009869)*를 참조하십시오.

보호 접지



기기는 외함을 통해 보호 접지와 연결됩니다. 이 기기는 외부 케이스를 통해 보호 접지와 연결됩니다. 전원 코드의 안전 접지는 보호 접지를 안전 기준전위로 복구합니다.전원 코드의 안전 접지는 보호 접지를 안전 기준전위로 돌려 보냅니다. 본 장치를 사용할 때에는 전원 코드의 보호 접지 연결 상태가 반드시 양호해야 합니다.

퓨즈

기기에는 사용자가 교체할 수 있는 퓨즈가 없습니다.이 기기에는 사용자가 교체할 수 있는 퓨즈가 포함되어 있지 않습니다.

고온 표면에 대한 안전 경고



패널이 제거된 상태에서 기기를 작동하지 마십시오.

플로우 셀 구역의 온도 스테이션을 만지지 마십시오. 이 영역에 사용되는 가열기는 일반적으로 주변 실온(22°C)에서 95°C 사이로 조절됩니다. 이 범위의 상한 온도에 노출되면 화상을 입을 수 있습니다.

무거운 물체에 대한 안전 경고



기기의 무게가 약 86kg(184파운드)에 달하므로 떨어뜨리거나 잘못 취급할 경우 심각한 부상을 입을 수 있습니다.

기계적 안전 경고



기기 펌프가 작동하는 동안 시약 구역 내부에 있는 시린지에 손가락을 대지 마십시오. 기기 펌프가 작동하는 동안 시약 구역 내부에 있는 시린지에 손가락을 가까이 하지 마세요.

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.

적절한 환경

요소	사양
온도	운송 및 보관: -10°C~50°C (14°F~122°F). 작동 조건: 실험실 온도를 19°C~25°C (22°C ±3°C)로 유지합니다. 이 온도는 기기의 작동 온도입니다. 실행 중에 주변 온도가 ±2°C를 넘게 변동되지 않도록 해야 합니다.동작 중에는 주변 온도가 ±2°C 이상 변동되지 않도록 합니다.
습도	운송 및 보관: 비응축 습도가 운송 및 보관은 15~80% 사이여야 합니다.이슬이 맺히지 않도록 합니다. 작동 조건: 비응축 상대 습도를 20%~80%로 유지합니다.작동 조건: 이슬이 맺히지 않는 상대 습도로 20%~80%를 유지합니다.
고도	고도가 2000미터(6500피트) 미만인 장소에 기기를 설치합니다.
대기질	오염도 II 이상의 환경에서 기기를 작동하십시오. 오염도 II 환경은 일반적으로 비전도성 오염 물질만 존재하는 환경으로 정의됩니다.
환기	기기 열 출력 사양에 따른 환기 요건은 설비 부서에 문의하시기 바랍니다.

기호

	체외 진단용
	유럽 담당자
	제조업체
	제조일자
	모델 번호
	일련 번호
	꺼짐
	켜짐
	습도 범위(패키징: 허용되는 배송 및 보관 제한 표시)
	온도 범위(패키징: 허용되는 배송 및 보관 제한 표시)
	사용 지침 참조

제품 규정 준수 및 규정 설명서

간이 적합성 선언

Illumina, Inc.는 이 문서를 통해 NextSeq 550Dx 기기가 다음 지침을 준수함을 선언합니다.

- ▶ EMC 지침 [2014/30/EU]
- ▶ 저전압 지침 [2014/35/EU]
- ▶ RED 지침 [2014/53/EU]

EU 적합성 선언의 전체 텍스트는 다음 인터넷 주소에서 제공됩니다. support.illumina.com/certificates.html.

유해 물질 제한 지침(RoHS)



이 라벨은 기기가 폐기물에 관한 WEEE 지침을 충족하고 있음을 나타냅니다.

장비 재활용에 대한 지침을 받으려면 support.illumina.com/certificates.html을 방문하십시오.

무선 주파수에 대한 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 1000000030332)를 참조하십시오.

한국 규정 준수

해당 무선 설비는 운용 중 전파 혼신 가능성이 있음.

A급 기기 (업무용 방송 통신기자재)

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

하시기 바라며, 가정 외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.