

# NextSeq 1000 and NextSeq 2000

## Safety and Compliance Guide



文書番号：1000000111928 v04 JPN

2020年11月

本製品の使用目的は研究に限定されます。診断での使用はできません。

ILLUMINA PROPRIETARY

本文書およびその内容は、Illumina, Inc. およびその関連会社（以下、「イルミナ」という）の所有物であり、本文書に記載された製品の使用に関連して、イルミナの顧客が契約上使用することのみを意図したものであり、その他の目的を意図したものではありません。本文書およびその内容を、イルミナの書面による事前同意を得ずにその他の目的で利用または配布してはならず、また方法を問わず、その他伝達、開示または複製してはなりません。イルミナは、本文書によって、自身の特許、商標、著作権またはコモンロー上の権利に基づきいかなるライセンスも譲渡せず、また第三者の同様の権利も譲渡しないものとします。

本文書に記載された製品の適切かつ安全な使用を徹底するため、資格を有した、適切なトレーニングを受けた担当者が、本文書の指示を厳密かつ明確に遵守しなければなりません。当該製品の使用に先立ち、本文書のすべての内容を熟読し、理解する必要があるものとします。

本文書に含まれるすべての説明を熟読せず、明確に遵守しない場合、製品を損ない、使用者または他者を含む個人に傷害を負わせ、その他の財産に損害を与える結果となる可能性があり、また本製品に適用される一切の保証は無効になるものとします。

イルミナは、本文書に記載された製品（その部品またはソフトウェアを含む）の不適切な使用から生じる責任、または、顧客による当該製品の取得に関連してイルミナから付与される明示的な書面によるライセンスもしくは許可の範囲外で当該製品が使用されることから生じる責任を一切負わないものとします。

© 2020 Illumina, Inc. All rights reserved.

すべての商標および登録商標は、Illumina, Inc. または各所有者に帰属します。商標および登録商標の詳細は [jp.illumina.com/company/legal.html](http://jp.illumina.com/company/legal.html) をご覧ください。

本ガイドには、Illumina® NextSeq™ 1000 シーケンスシステム、NextSeq™ 2000 シーケンスシステムおよび関連する解析サーバーの設置、アフターサービスおよび操作に関連する重要な安全性情報が記載されています。また、製品コンプライアンスと規制に関するステートメントについての記載も含まれています。本システムで何らかの操作を行う前に、本文書をお読みください。

本システムの生産国および製造日は、本装置に貼付のラベルに記載されています。

## 安全性に関する考慮事項と記号

本項には、本装置の設置、アフターサービスおよび操作に関連する潜在的な危険について記載します。これらの危険がご自身に及ぶような形で本装置に触れたり操作したりしないでください。

記載されているすべての危険は、『NextSeq 1000 and 2000 Sequencing System Guide』（文書番号：1000000109376）に記載された標準操作手順に従うことで避けることができます。

### 全般的な安全性に関する警告

すべての職員が、必ず本装置の正しい操作方法と安全性に関する考慮事項に関連する訓練を受けるようにしてください。



このラベル表示のある区域で作業する際は、職員または本装置へのリスクを最小限に抑えるため、すべての操作方法に従ってください。

### レーザーの安全性に関する警告



この装置はクラス 1 のレーザー製品でクラス 4 レーザーが 3 つ含まれています。

クラス 4 レーザーは直接光も拡散反射光も目に対して危険です。クラス 4 レーザー放射の直接光または反射光に目や皮膚を曝露させないようにしてください。クラス 4 レーザーは可燃性物質の発火を引き起こす恐れがあり、直接的な曝露により重度の皮膚火傷や皮膚損傷を起こすことがあります。

パネルを取り外した状態で本装置を操作しないでください。バイザーが下がっている場合、安全インターロックスイッチにより、レーザーエンジンへの電源が遮断されます。パネルを取り外した状態で本装置を操作する場合、レーザーの直接光または反射光に曝露するリスクが生じます。

### 電気の安全性に関する警告

本装置の外部パネルを取り外さないでください。ユーザーが点検できるコンポーネントは装置内部にありません。パネルを取り外した状態で本装置を操作すると、線間電圧および直流電圧に曝露する恐れがあります。感電を防ぐため、ピエゾカバーを外さないでください。このカバーを外すことはできません。このカバーは 120 ボルト DC への曝露を防ぎます。



本装置は、100 ~ 240 ボルト AC で駆動し、50 ~ 60 Hz で作動します。背面および右側のパネルには危険な電圧源がありますが、その他のパネルが取り外されない限りその電圧源に曝露することはありません。本装置の電源が入っていない状態でも、装置に電圧が供給されています。感電防止のため、本装置の操作は、すべてのパネルが取り付けられている状態で行ってください。

## 電力仕様

表 1 装置の電力仕様

タイプ	仕様
線間電圧	100 ~ 240 ボルト AC@50/60Hz
定格消費電力	750 ワット、最大値

表 2 サーバーの電力仕様

タイプ	仕様
線間電圧	24 ボルト DC、23A
定格消費電力	552 ワット、最大値

## 電気接続

少なくとも以下の供給が可能な接地回路に本装置を接続してください。

- 電源が 100 ~ 110 ボルトの場合は 15 アンペア
- 電源が 220 ~ 240 ボルトの場合は 10 アンペア

詳細については、『NextSeq 1000 and 2000 Sequencing System Site Prep Guide』（文書番号：1000000109378）を参照してください。

## 保護接地



装置には筐体から保護接地を行うための接続部があります。電源コードの安全接地により保護接地を安全基準点にします。本装置を使用する際には、電源コードの保護接地接続が良好な作動状態であることを確認してください。

## ヒューズ

本装置にはユーザーが交換できるヒューズはありません。

## 高温面の安全性に関する警告

パネルを取り外した状態で本装置を操作しないでください。

## 重い物体の安全性に関する警告



本装置の重量はおよそ 141 kg (311 ポンド)、サーバーの重量はおよそ 16.1 kg (35 ポンド) であり、落下したり取り扱いを誤ったりすると重篤な損傷を受ける可能性があります。

## 機械の安全性に関する警告

試薬カートリッジのロードと取り出しの際には、LED バイザーに指を近づけないでください。

## 開梱、設置および移動

本装置またはサーバーの開梱、設置および移動は、イルミナから許可を受けた職員のみが行ってください。装置の移設が必要な場合は、イルミナの担当者へお問い合わせください。

## 環境要件

要素	仕様
温度	ラボの温度は 15°C ~ 30°C に維持してください。この温度は、本装置の動作温度です。ランの間は、室温が ± 2°C の範囲を超えて変動しないようにしてください。 解析サーバーの最大稼働温度は 40°C です。
湿度	結露しないように 20 ~ 80% の相対湿度を維持してください。
高度	本装置は 2,000 メートル (6,500 フィート) 未満の高さで設置してください。
空気質	装置は、ISO 14644-1 クラス 9 に準拠した空気中の粒子の清浄度の室内環境 (通常の室内またはラボ内)、あるいはそれよりも良好な環境で操作してください。装置を粉塵源に近づけないでください。 屋内使用専用です。
換気	本装置の熱出力仕様に基づく換気に関する要件については、貴施設の担当部署にお問い合わせください。
振動	ラボのフロアの連続的な振動を、ISO オフィスレベルまで制限してください。シーケンスランの間は、ISO の制限値を超えないでください。 断続的な衝撃を発生させるものや障害の原因となるものは装置から離してください。

## 製品コンプライアンスと規制に関するステートメント

### 簡易版適合宣言

illumina, Inc. は NextSeq 1000 および NextSeq 2000 が次に示す指令に準拠することを宣言します。

- EMC 指令 [2014/30/EU]
- 低電圧指令 [2014/35/EU]
- RED 指令 [2014/53/EU]

illumina, Inc. は解析サーバーが次に示す指令に準拠することを宣言します。

- RoHS 指令 [2011/65/EU] (EU 2015/863 により改正)

EU 適合宣言書の全文については、次のインターネットアドレスにアクセスしてください。

[support.illumina.com/certificates.html](http://support.illumina.com/certificates.html)

## 特定有害物質使用制限指令（RoHS）



このラベルは、本装置が廃棄物に関する WEEE 指令に準拠していることを示します。

お使いの装置のリサイクルについて詳しくは、[support.illumina.com/certificates.html](https://support.illumina.com/certificates.html) にアクセスしてください。

## 人体への無線周波の曝露

本装置は、Title 47 CFR § 1.1310 Table 1 に定められている、一般向けの最大許容線量（MPE）限界値に準拠しています。

本装置は、職業的または専門的環境において無線自動識別（RFID）に使用される、0 Hz から 10 GHz の周波数範囲内で作動する装置のヒト電磁場曝露（EMF）限界値に準拠しています（EN 50364:2010 sections 4.0）。

## FCC コンプライアンス

本装置は FCC（連邦通信委員会）規則のパート 15 に準拠しています。操作については次の 2 つの条件があります。

1. 本装置は、有害な干渉を引き起こさない。
2. 本装置は、望ましくない操作を引き起こす可能性のある干渉を含め、受信したいずれの干渉も受け入れることができる。



コンプライアンスに責任を負う当事者によって明確に承認されていない本装置に対する変更または改造は、本装置を操作するユーザー権限を無効にする場合があります。



本装置は、FCC 規則のパート 15 に規定されたクラス A のデジタル機器の限界値に適合することが試験され、確認されています。これらの限界値は、本装置を商業的環境で操作する際の有害な干渉に対し、適切な保護を行うために設計されています。

本装置は、無周波数エネルギーを発生、使用、放射することがあり、設置マニュアルに従って設置および使用しない場合、無線通信を妨害する恐れがあります。住宅地域での本装置の操作は、有害な干渉を発生させる可能性があり、ユーザーはユーザー自身の費用でこの干渉を是正する必要があることがあります。

## シールドケーブル

シールドケーブルを本装置に使用し、確実にクラス A の FCC 限界値に準拠する必要があります。

## IC コンプライアンス

このクラス A のデジタル機器は、Canadian Interference-Causing Equipment Regulations のすべての要件を満たしています。

本装置は、カナダ産業省のライセンス適用免除 RSS 標準に適合しています。操作については次の 2 つの条件があります。

1. 本装置は、干渉を引き起こさない。
2. 本装置は、装置の望ましくない操作を引き起こす可能性のある干渉を含め、いずれの干渉も受け入れることができる。

## EMC に関する考慮事項

本装置は CISPR 11 のクラス A 基準に準拠して設計され検査されました。国内環境では電波障害を引き起こす場合があります。電波障害が生じる場合、軽減策を講じる必要がある場合があります。

本装置は、正常動作を妨げる恐れのある、強い電磁放射源の近くで使用しないでください。

電磁環境の評価を実施してから、本装置を操作してください。

## 韓国コンプライアンス

해당 무선 설비는 운용 중 전파 혼신 가능성이 있음 .

A 급 기기 ( 업무용 방송통신기자재 )

이 기기는 업무용 ( A 급 ) 전자파적합기기로서 판매자 또는 사용자는 이 점을

주의하시기 바라며 , 가정 외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다 .

## アラブ首長国連邦コンプライアンス

- TRA 登録番号 : ER0117765/13

- 販売業者番号 : DA0075306/11

## タイコンプライアンス

本電気通信装置は、国家電気通信委員会の要件に準拠しています。

## 中国コンプライアンス

警告

此为 A 級产品 , 在生活环境中 , 该产品可能会造成无线电干扰。在这种情况下 , 可能需要用户对干扰采取切实可行的措施。

仅适用于非热带气候条件下安全使用

仅适用于海拔 2000m 一下地区安全使用

## 台湾コンプライアンス

警告使用者

這是甲類的資訊產品

在居住的環境中使用時

可能會造成射頻干擾 , 在這種情況下

使用者會被要求採取某些適當的對策

## 統合解析サーバーに関する台湾コンプライアンス

本產品為國內裝置使用時 , 其電源僅限使用架構電源模組所提供電源直流輸入 , 不得使用交流電源及附加其他電源轉換裝置提供電源者 , 其電源輸入電壓及電流請依說明書規定使用

## 日本コンプライアンス

この装置は、クラスA機器です。この装置を住宅環境で使用すると電波妨害を引き起こすことがあります。この場合には使用者が適切な対策を講ずるよう要求されることがあります。VCCI – A

## 改訂履歴

文書	日付	変更内容
文書番号： 1000000111928 v04	2020年 11月	解析サーバーの台湾コンプライアンスに関するステートメントを追加。
文書番号： 1000000111928 v03	2020年 10月	韓国コンプライアンスに関するステートメントを更新。
文書番号： 1000000111928 v02	2020年 5月	解析サーバーのコンプライアンス情報を追加。
文書番号： 1000000111928 v01	2020年 4月	日本コンプライアンスに関するステートメントを追加。
文書番号： 1000000111928 v00	2020年 3月	初版リリース。



