

Safety and Compliance Guide

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。

本ガイドには、Illumina® NovaSeq™シリーズの設置、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。

ここに記載されているすべての危険は、『NovaSeq 6000 Sequencing System Guide』（文書番号：1000000019358）に記載された、標準の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

すべての作業者が、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、作業員または本装置へのリスクを最小限に抑えるため、すべての作業指示に従ってください。

レーザーの安全性に関する警告



NovaSeq 6000 はクラス 1 レーザー製品で、2 つのクラス 4 レーザー、1 つのクラス 3B レーザー、および 1 つのクラス 3R レーザーが含まれています。

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。

クラス 3B レーザーは目に対して有害です。皮膚や材料を加熱することがありますが、火傷する危険性はありません。

クラス 3R レーザーはレーザー光が目や皮膚に直接曝露すると有害です。

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。フローセルドアが開いている場合、セーフティーインターロックスイッチにより、レーザー光が遮られます。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。

レーザー製品の警告ラベル

図 1 クラス 4 およびクラス 3R レーザーに関する警告（英語）

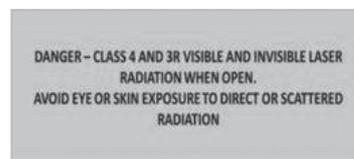
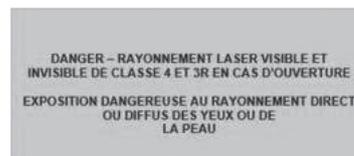


図 2 クラス 4 およびクラス 3R レーザーに関する警告（フランス語）



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。



本装置は、200～240 ボルト AC で駆動し、50/60 Hz で作動します。右側のパネル裏側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

タイプ	仕様
線間電圧	50/60 Hz で 200～240 ボルト AC
最大電力消費	2,500 ワット

200～240 ボルト AC の場合、設備は 15 A 以上の接地極付き電源配線で、適切な電圧で接続されている必要があります。専用電源が必要です。電圧が 10% を超えて変動する場合、交流安定化電源が必要となります。

詳細については、『NovaSeq Series Site Prep Guide』（文書番号：1000000019360）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。電源コードを通して保護設地へ接続しています。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。

フローセルコンパートメント内の温度ステーションに触れないでください。この領域内で使用されているヒーターは通常、室温（22℃）から 60℃の間で制御されています。この範囲の上限温度に曝露すると、火傷を負う恐れがあります。

重い物体の安全性に関する警告



本装置の重量は出荷時におよそ 447 kg（985 ポンド）、設置時はおよそ 576 kg（1,270 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。

本装置の開梱、設置および移動

本装置の開梱、設置および移動は、イルミナから許可を受けた作業者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 19℃～25℃（22℃ ± 3℃）に維持してください。本装置をこの温度範囲外で操作すると、性能が損なわれるか、ランが失敗する可能性があります。
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。相対湿度の推奨範囲は 20～60% です。
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	本装置は、ISO 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）、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。
振動	ラボのフロアの連続的な振動を、ISO 手術室レベル（ベースライン）まで制限してください。シーケンスランの実行中は、装置の近くのフロアへの断続的な変動や衝撃を制限してください。ISO オフィスレベルを超えないでください。



注意

温度と湿度がともに高い状態にならないようにしてください（温度が 25℃かつ相対湿度が 80% など）。

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 NovaSeq 6000 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]
- ▶ R&TTE 指令 [1995/5/EC]
- ▶ RED 指令 [2014/53/EU]

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。

jp.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、jp.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)。

RFID のコンプライアンスについては、『RFID Reader Module Compliance Guide』(文書番号: 1000000002699) を参照してください。

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。

本装置は、『NovaSeq Series Site Prep Guide』(文書番号: 1000000019360) に記載のとおり、承認済みの無停電電源 (UPS) を使用する管理された電磁環境下で使用する必要があります。

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。

警告

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。

注意

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生じることがあります。

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 制限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。

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

本電気通信機器は、NTC/NBTC 技術要件に準拠しています。

改訂履歴

文書	日付	変更内容
資材番号 : 20022644 文書番号 : 1000000019357 v04	2018 年 6 月	タイコンプライアンスに関するステートメントを追加。
資材番号 : 20022644 文書番号 : 1000000019357 v03	2017 年 9 月	イルミナの指定した UPS を使用して管理された電磁環境下で装置を使用するための要件について「EMC に関する考慮事項」セクションを更新。
資材番号 : 20018922 文書番号 : 1000000019357 v02	2017 年 3 月	接地線の電流要件を最小 15 アンペアに更新。 接地線の要件を 16 アンペアに更新。 以下の翻訳を追加 : アラビア語、中国語 (簡体字および繁体字)、フランス語、ドイツ語、イタリア語、韓国語、ポルトガル語、ロシア語、およびスペイン語。
資材番号 : 20018407 文書番号 : 1000000019357 v01	2017 年 3 月	簡易版適合宣言を追加。
資材番号 : 20015873 文書番号 : 1000000019357 v00	2017 年 2 月	初版リリース。

著作権および商標

© 2018 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 をご覧ください。