

## 기기 안전 및 규정 준수 가이드

체외 진단용입니다.

본 가이드는 Illumina® NextSeq™ 550Dx 기기의 설치, 정비, 작동에 관련된 중요한 안전 정보를 제공합니다. 본 가이드는 제품의 규정 준수 및 규제 성명을 포함합니다. 해당 기기로 절차를 수행하기에 앞서 본 문서의 내용을 숙지하시기 바랍니다. 장비의 원산지와 제조일은 기기 라벨에 인쇄되어 있습니다.

### 안전 고려 사항 및 표시

이 섹션은 해당 장비의 설치, 정비, 작동과 관련된 잠재적 위험을 명시하고 있습니다. 장비를 작동하거나 사용할 때 이러한 위험에 노출되지 않도록 주의해야 합니다.

아래에 기술된 모든 위험 요인은 *NextSeq 550Dx Instrument Reference Guide*(문서 번호: 1000000009513)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



NextSeq 550Dx 기기는 3B 등급 다이오드 1개를 내장한 1등급 레이저 제품(Class 1 laser product)입니다. 1등급 수준의 레이저 광선은 유해한 것으로 간주되지 않습니다.

작업자가 접근 가능한 모든 레이저 광선은 IEC 60825-1의 1등급 레이저 제품에 대한 접근 가능 방출 제한(accessible emission limit, AEL)에 부합합니다.

#### 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 100~240 V로 작동합니다. 위험 전압원은 뒤 패널의 좌측부에 위치하며 다른 패널을 제거해도 접근이 가능합니다. 기기를 꺼도 약간의 전압이 잔류합니다. 감전 예방을 위해 모든 패널을 제대로 장착한 상태에서 기기를 작동하시기 바랍니다.

### 전원 사양

유형	사양
선간 전압	50/60 Hz에서 AC 100~240 V
전원 공급 장치 정격	최대 600 W

### 전기 연결

기기를 다음 조건 이상의 접지 회로에 연결합니다.

- ▶ 100~110 V 전원일 경우 15 A 전달
- ▶ 220~240 V 전원일 경우 10 A 전달

자세한 정보는 *NextSeq 550Dx 기기 현장 준비 가이드*(문서 번호: 1000000009869)를 참조하시기 바랍니다.

### 보호 접지



이 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 95°C 사이로 조절됩니다. 최상위 수준의 온도에서는 피부 접촉 시 화상의 위험이 있습니다.

## 중량물 취급 주의 경고



기기의 무게는 약 86 kg으로, 떨어뜨리거나 잘못 취급하면 심각한 부상을 입을 수 있습니다.

## 기계 안전 경고



기기의 펌프가 동작하는 동안에는 시약 장착부 내의 시린지 등에 손을 대지 않도록 합니다.

## 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

실내 전용 기기입니다.

요소	사양
온도	운송 및 보관 온도: -10~50°C 작동 온도: 검사실 온도는 19~25°C(22°C ±3°C)로 유지합니다. 해당 범위가 기기의 작동 온도 범위입니다. 런 중에는 주위 온도 변동 범위를 반드시 ±2°C 이내로 유지합니다.
습도	운송 및 보관 습도: 15~80%의 비응축 습도. 작동 습도: 비응축 상대 습도를 20~80%로 유지합니다.
고도	기기는 고도 2,000 m 미만의 장소에 설치합니다.
공기질	기기는 오염 등급 III(Pollution Degree II) 이상의 환경에서 작동하도록 합니다. 오염 등급 II 환경은 평상시 비전도성 오염만이 발생하는 환경으로 정의됩니다.
환기	기기의 발열 수준에 따른 환기 요구 사항은 시설부에 문의하시기 바랍니다.
진동	검사실 바닥의 연속 진동은 ISO 사무실 진동 수준으로 제한해야 합니다. 시퀀싱 런 중 ISO 수술실 진동 한계치를 초과하지 않아야 합니다. 기기 주변에서 간헐적 충격이나 방해가 발생하지 않도록 합니다.

## 기호

	For <i>in vitro</i> diagnostic use(체외 진단용)
	European Representative(유럽 공식 대리점)
	제조사
	제조일
	모델 번호
	일련 번호
	전원 꺼짐
	전원 켜짐
	습도 범위(패키지 라벨에 표시된 배송 및 보관 허용 습도 범위)
	온도 범위(패키지 라벨에 표시된 배송 및 보관 허용 온도 범위)
	사용 지침서 참조

## 제품 규정 준수 및 규제 성명

### 간이 적합성 선언

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

- ▶ EMC Directive [2014/30/EU]
- ▶ Low Voltage Directive [2014/35/EU]
- ▶ 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 제한 지침(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 식별(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: 1000000030332)를 참조하시기 바랍니다.

### 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.

### EMC 고려 사항

본 체외 진단(MD) 기기는 IEC 61326-2-6에 기술되어 있는 전자파 방출 및 내성 요구 사항을 준수합니다.

본 장비는 CISPR 11의 A급 기기 허용 기준에 따라 설계 및 테스트되었습니다. 따라서 주거 환경에서는 전파 간섭을 야기할 수 있으며, 이 경우 사용자의 적절한 조치가 필요할 수 있습니다.

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

기기 작동 전 전자기 환경을 평가하시기 바랍니다.

### 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 원치 않는 기기의 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.

### 일본 규정 준수

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

### 태국 규정 준수

This telecommunication equipment conforms to the requirements of the National Telecommunications Commission.

## 나이지리아 규정 준수

Connection and use of this communications equipment is permitted by the Nigerian Communications Commission.

## 개정 이력

문서	날짜	개정 내용
문서 번호: 1000000009868 v04	2021년 8월	EU Authorized Representative (유럽 공식 대리점) 주소 추가.
문서 번호: 1000000009868 v03	2020년 11월	태국, 일본 및 나이지리아 규정 준수 성명 추가. 환경 고려 사항 섹션에 실내 전용 기기임을 명시하는 문구 추가.
문서 번호: 1000000009868 v02	2019년 12월	EU Authorized Representative (유럽 공식 대리점) 주소 추가. 호주 스폰서 주소 추가.
문서 번호: 1000000009868 v01	2018년 8월	규제 마크 업데이트.
문서 번호: 1000000009868 v00	2017년 11월	최초 발행.

## 저작권 및 상표

© 2021 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.

## 연락처



Illumina  
5200 Illumina Way San  
Diego, California  
92122 U.S.A.  
+1.800.809.ILMN(4566)  
+1.858.202.4566  
(북미 이외 지역)  
techsupport@illumina.com  
www.illumina.com



Illumina Netherlands B.V.  
Steenoven 19  
5626 DK Eindhoven  
The Netherlands

### 호주 스폰서

Illumina Australia Pty Ltd  
Nursing Association Building  
Level 3, 535 Elizabeth Street  
Melbourne, VIC 3000  
Australia