

安全和合规性指南

仅供研究使用，不可用于诊断过程。

本指南提供有关 Illumina® NovaSeq™ 系列安装、维修以及操作的重要安全信息。另外还包含产品合规性和监管声明。对系统执行任何程序之前，请先阅读本文档。

系统原产国及生产日期印在仪器标签上。

安全注意事项和标记

本节指出与本仪器安装、维修和操作相关的潜在危险。请不要以会使您面临以下危险的方式操作或使用仪器。

只要遵照《NovaSeq 6000 测序系统指南》（文档号 1000000019358）中介绍的以下标准操作程序进行操作，便可避免此处介绍的所有危险。

一般安全警告

确保所有人员都受过有关仪器正确操作和任何潜在安全注意事项的培训。



在标有此标签的区域操作时，请遵照所有操作指示，以最大限度降低人员或仪器面临的风险。

激光安全警告



NovaSeq 6000 属于 1 类激光产品，包含两束 4 类激光，一束 3B 类激光和一束 3R 类激光。

4 类激光的直接反射和漫反射都会危害人的眼睛。请避免眼睛和皮肤暴露在 4 类激光辐射的直射或反射下。直接暴露在 4 类激光下可能会导致易燃品燃烧以及严重的皮肤灼伤和伤害。

3B 类激光会危害人的眼睛。它们会使皮肤和其它物质变得灼热，但不会引起燃烧。

人眼直视 3R 类激光束时会受到伤害。请不要在有任何面板取下的情况下操作仪器。流动槽门打开时，安全联锁开关会挡住激光束。如果在有面板取下的情况下操作仪器，您可能会暴露在激光直射或反射中。

激光标签

图 1 4 类和 3R 类激光警告（英文）

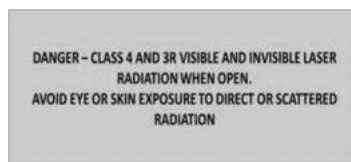
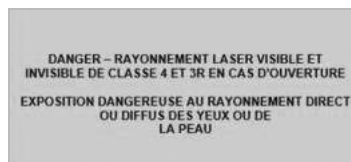


图 2 4 类和 3R 类激光警告（法文）



电气安全警告

请不要取下仪器上的外部面板。本仪器内部并没有用户可维修的组件。取下任意面板对仪器进行操作可能会造成线电压和直流电压触电。



本仪器由 200 - 240 伏交流电以 50/60 赫兹的频率供电。危险电压源位于右侧面板后面，但如果取下其他面板，也可能会触碰到它们。即使仪器关闭时，上面仍然会有一些电压。请在所有面板都原封不动的情况下操作仪器，以免触电。

电源规格

类型	规格
线路电压	200 - 240 伏交流电，50/60 赫兹
峰值功耗	2500 瓦

如果线路交流电压为 200 - 240 伏，您的设备必须连接符合相应电压的最低 15 安接地线缆。需要进行电气接地。如果电压浮动超过 10%，则需要稳压器。

有关详细信息，请参见《NovaSeq 系列场地准备指南》（文档号 1000000019360）。

保护接地



仪器通过外壳进行保护接地连接。电源线的安全接地可将保护接地返回到安全参考点。使用此设备时电源线的保护接地连接必须处于良好的工作状态。

保险丝

本仪器不含用户可更换的保险丝。

表面高温安全警告



请不要在有任何面板取下的情况下操作仪器。

切勿触碰流动槽仓中的温度站。此区域中使用的制热器通常控制在环境室温（22°C）至 60°C 之间。上限温度可导致灼伤。

重物安全警告



本仪器装运重量约 447 千克（985 磅），安装后约 576 千克（1270 磅），如果坠落或处理不当可能会造成严重伤害。

拆箱、安装和移动仪器

只有 Illumina 授权人员才能打开仪器的包装、安装或移动仪器。如需搬迁仪器，请与 Illumina 代表联系。

环境注意事项

因素	规格
温度	将实验室温度保持在 19°C 到 25°C (22°C ± 3°C)。如果运行仪器时温度未保持在此范围内，可能会导致性能下降或运行失败。
湿度	将相对非冷凝湿度保持在 20 - 80% 之间。建议的相对湿度范围在 20 - 60% 之间。
海拔	请将仪器放置在海拔 2000 米（6500 英尺）以下。
空气质量	请在空气洁净度等级达到 ISO 9（普通室内空气）或以上的室内环境中操作仪器。使仪器远离尘源。
振动	实验室地板的连续振动需限制在 ISO 手术室级别（基线）或更佳级别。测序运行期间，应限制仪器附近的地板上发生的间歇性干扰或冲击。切勿超出 ISO 办公室级别。



注意

请避免温度和湿度都较高的环境。例如，温度为 25°C，相对湿度为 80%。

产品合规性和监管声明

简化版合规性声明

Illumina, Inc. 特此声明 NovaSeq 6000 符合以下指令：

- ▶ EMC 指令 [2014/30/EU]
- ▶ 低电压指令 [2014/35/EU]

- ▶ R&TTE 指令 [1995/5/EC]

- ▶ RED 指令 [2014/53/EU]

有关欧盟合规性声明的完整内容，请访问以下网址：support.illumina.com/certificates.html。

危害性物质禁用指令（RoHS）



此标签表示仪器符合 WEEE 废弃物指令。

请访问 support.illumina.com/certificates.html 了解设备回收的相关指导。

对人体的辐射

本设备符合标题 47 CFR § 1.1310 表 1 中规定的一般人群适用的最大容许辐射量（MPE）限制。

本设备符合在 0 赫兹到 10 吉赫频率范围内，操作用于职业或专业环境中无线射频识别（RFID）的设备时，对人体暴露于电磁场（EMF）的限制（EN 50364:2010 第 4.0 条）。

有关 RFID 合规性的信息，请参见《RFID 读卡器模块合规性指南》（文档号 1000000002699）。

EMC 注意事项

本设备按 CISPR 11 A 类标准设计，经测试符合该标准。在居家环境中使用可能会造成无线电干扰。发生无线电干扰时，可能需要设法降低干扰。

请勿在强电磁场辐射源附近使用该设备，否则可能会干扰设备的正常运行。

必须在使用不间断电源（UPS）的可控电磁环境中使用仪器，相关指定请参见《NovaSeq 系列场地准备指南》（文档号 1000000019360）。

FCC 合规性

本设备符合 FCC 规则的第 15 部分。操作应符合以下两个条件：

- 1 本设备不会造成有害干扰。
- 2 本设备必须接受任何接收到的干扰，包括可能导致意外操作的干扰。

注意

未经合规性负责方明确批准即变更或修改本设备，可能会致使用户操作本设备的权限失效。

注意

本设备已经过测试，确认符合 FCC 规则第 15 部分规定的 A 类数字设备的限制。这些限制旨在提供合理的保护，防止设备在商业环境中操作时产生有害干扰。

本设备会产生、使用以及可能发出无线射频能量，如果不按照仪器说明书安装和使用，可能会对无线电通讯造成有害干扰。本设备在住宅区使用可能会造成有害干扰，在此情况下用户需要自己付费解决这些干扰。

屏蔽电缆

本设备必须使用屏蔽电缆，以确保符合 A 类 FCC 限制。

IC 合规性

本 A 类数字设备符合 Canadian Interference-Causing Equipment Regulations (加拿大有干扰设备管理规范) 的所有要求。

本设备符合加拿大工业部免执照 RSS 标准。操作应符合以下两个条件：

- 1 此设备不会造成干扰。
- 2 此设备必须接受任何干扰，包括可能导致设备意外操作的干扰。

韩国法规合规性

해당 무선 설비는 운용 중 전파 혼신 가능성이 있음.

A급 기기 (업무용 방송 통신기자재)

이 기 기 는 업 무 용 (A급)으 로 전 자 파 적 합 로 서 판 매 자 또 는 사 용 자 는 이 점 을 주 의 하 시 기 바 라 며 , 가 정 외 의 지 역 에 서 사 용 하 는 것 을 목 적 으 로 합 니 다 .

阿拉伯联合酋长国法规合规性

- ▶ TRA 注册编号：ER0117765/13
- ▶ 经销商编号：DA0075306/11

泰国法规合规性

本电信设备符合 NTC/NBTC 技术要求。

修订历史记录

文档	日期	更改描述
材料号 20022644 文档号 1000000019357 v04	2018 年 6 月	添加了泰国法规合规性声明。
材料号 20022644 文档号 1000000019357 v03	2017 年 9 月	更新了“EMC 注意事项”部分，添加了在使用 Illumina 指定 UPS 的可控电磁环境中使用仪器的要求。
材料号 20018922 文档号 1000000019357 v02	2017 年 3 月	将接地线缆安培数的要求更新为了最低 15 安。 将接地线缆的要求更新为了 16 安。 添加了阿拉伯语、中文（简体和繁体）、法语、德语、意大利语、韩语、葡萄牙语、俄语和西班牙语翻译。
材料号 20018407 文档号 1000000019357 v01	2017 年 3 月	添加了“简化版合规性声明”部分。
材料号 20015873 文档号 1000000019357 v00	2017 年 2 月	最初版本。

版权和商标

© 2018 Illumina, Inc. 保留所有权利。

所有商标均为 Illumina, Inc. 或其各自所有者的财产。有关特定的商标信息，请参见 www.illumina.com/company/legal.html。