

NextSeq 500 和 NextSeq 550 测序系统

安全和合规性指南

仅供科研使用，不可用于诊断过程。

本指南提供有关 Illumina® NextSeq® 500 和 NextSeq® 550 系统安装、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。

安全注意事项和标记

此部分指出与本仪器安装、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《NextSeq 500 系统指南》（文档号 15046563）或《NextSeq 550 系统指南》（文档号 15069765）中介绍的标准操作程序进行操作，便可避免所述的所有危险。

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使用时，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



NextSeq 系统是嵌入了 3B 类二极管的 1 类激光产品。1 类辐射水平并不视为有危险性。

照射到操作员的所有激光辐射均符合适用于 1 类激光产品的 IEC 60825-1 可达极限。

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部件。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 100–240 伏交流电以 50–60 赫兹的频率供电。危险电压源位于后面板和左侧面板后，但如果取下其他面板，可能会碰触到它们。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	100–240 伏交流电，50/60 赫兹
电源额定功率	最高 600 瓦

电气连接

将仪器连接到至少能够提供以下电流等级的接地电路：

- ▶ 15 安培（如电源为 100–110 伏）
- ▶ 10 安培（如电源为 220–240 伏）

有关详细信息，请参见《NextSeq 系统场地准备指南》（文档号 15045113）。

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照点。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。此区域中使用的加热器通常控制在环境室温 (22°C) 至 95°C 之间。上限温度可导致灼伤。

重物安全警告



该仪器重约 83 公斤 (183 磅)，如果坠落或处理不当可能会造成严重伤害。

机械安全警告



当仪器泵正在运行时，请勿触碰试剂仓中的注射器。

拆箱、安装和移动仪器

只有 Illumina 授权人员才能对仪器进行拆箱、安装或移动。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)。这个温度是仪器的工作温度。运行期间，环境温度变化幅度不得超过 ±2°C。
湿度	将相对非冷凝湿度保持在 20–80% 之间。
海拔	将仪器放置在海拔 2000 米 (6500 英尺) 以下。
空气质量	在空气洁净度等级达到 ISO 14644-1 9 类（普通室内/实验室级空气质量）或以上的室内环境中操作仪器。使仪器远离尘源。
通风	有关基于仪器热输出规格的通风要求，请咨询设施部门。
振动	实验室地板的连续振动需限制在 ISO 办公室级别。测序运行期间，请勿超出 ISO 手术室级别限制。避免仪器附近有间歇性振动或干扰。

产品合规性和监管声明

简化版合规性声明

Illumina, Inc. 特此声明 NextSeq 500 符合以下指令：

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

合规性和监管标记

本仪器标有以下合规性和监管标记。



此标签保证本产品已经过 TUV Rheinland（一家美国全国范围都认可的检测实验室，NRTL）的测试和认证。



此标签保证本产品符合所有相关欧盟指令的基本要求。



此标签保证本产品符合环保使用期限 — 10 年。

危害性物质限用指令 (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)。

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。在住宅区使用本设备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 기기는 업무용 (A급)으로 전자파적합로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의

하십시오. 가정 외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

修订历史记录

文档	日期	更改描述
文档号 15046564 v03	2020 年 3 月	删除了“合规性和监管标记”部分。 更新了“A类 EMC 合规性”部分， 将该部分的标题更改为“韩国法规合规性”。 更新了标题，指定了 Next Seq 500 和 NextSeq 550。
材料号 20005369 文档号 15046564 v02	2016 年 3 月	将产品认证列表更正为了 UL 61010- 1:2012。 从加热器类型中删除了珀尔帖效应描述 语。 添加了阿拉伯语翻译。
材料号 20000084 文档号 15046564 v01	2015 年 10 月	添加了法语、德语、意大利语、韩语、 葡萄牙语、俄语、简体中文和西班牙语 翻译。
文档号 15046564 B	2015 年 5 月	将标题更改为了“NextSeq 系统安全和 合规性指南”。本指南适用于 NextSeq 500 和 NextSeq 550 系统。
文档号 15046564 A	2013 年 12 月	初始版本。

版权和商标

© 2020 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。