

Guida alla sicurezza e conformità dello strumento

PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

Questa guida fornisce importanti informazioni di sicurezza relative all'installazione, alla manutenzione e al funzionamento dello strumento NextSeq™ 550Dx Illumina®. Questa guida comprende la conformità del prodotto e le dichiarazioni di conformità alle normative. Leggere questo documento prima di eseguire qualsiasi procedura sullo strumento.

Il paese di origine e la data di fabbricazione del sistema sono stampate sull'etichetta dello strumento.

Considerazioni e segnalazioni di sicurezza

Questa sezione identifica potenziali pericoli associati all'installazione, alla manutenzione e al funzionamento dello strumento. Non utilizzare o interagire con lo strumento in modo da esporre l'utente a questi tipi di pericoli.

Tutti i rischi qui descritti possono essere evitati attenendosi alle procedure di funzionamento standard incluse nella *Guida di consultazione dello strumento NextSeq 550Dx* (documento n. 1000000009513).

Avvisi di sicurezza generali

Assicurarsi che tutto il personale sia formato sul corretto funzionamento dello strumento e su qualunque potenziale considerazione relativa alla sicurezza.



Attenersi a tutte le istruzioni di funzionamento quando si lavora in aree contrassegnate con questa etichetta per ridurre al minimo rischi al personale o allo strumento.

Avviso di sicurezza per il laser



Lo strumento NextSeq 550Dx è un dispositivo laser di Classe 1 con incluso un diodo di Classe 3B. I livelli di radiazione di Classe 1 non sono considerati pericolosi.

Tutte le radiazioni laser accessibili all'operatore sono conformi ai limiti accessibili per i dispositivi laser di Classe 1 in base alla normativa IEC 60825-1.

Avvisi di sicurezza elettrica

Non rimuovere dallo strumento i pannelli esterni. L'interno non contiene componenti da sottoporre a manutenzione da parte dell'utente. Il funzionamento dello strumento con un qualsiasi pannello rimosso crea esposizione potenziale a tensioni di rete e tensioni c.c..



Lo strumento è alimentato da 100-240 V c.a. a 50-60 Hz. Le alimentazioni pericolose sono poste dietro il pannello posteriore e dietro il pannello laterale sinistro, ma sono accessibili anche se altri pannelli sono rimossi. Alcune tensioni sono presenti sullo strumento anche quando lo strumento è spento. Utilizzare lo strumento con tutti i pannelli intatti per evitare scosse elettriche.

Specifiche di alimentazione

Tipo	Specifica
Tensione di rete	100-240 V c.a. a 50/60 Hz
Potenza nominale	600 Watt, massimo

Collegamenti elettrici

Connettere lo strumento a un circuito con messa a terra in grado di fornire almeno:

- ▶ 15 amp per un'alimentazione da 100-110 V
- ▶ 10 amp per un'alimentazione da 220-240 V

Per maggiori informazioni, vedere la *Guida alla preparazione della sede di installazione dello strumento NextSeq 550Dx* (documento n. 1000000009869).

Messa a terra protettiva



Lo strumento è collegato alla messa a terra protettiva attraverso il telaio. Il conduttore di protezione del cavo di alimentazione riporta il limite della messa a terra protettiva a un valore di riferimento sicuro. Quando si utilizza questo dispositivo, il conduttore di messa a terra protettiva del cavo di alimentazione deve essere in buono stato di funzionamento.

Fusibili

Lo strumento non contiene fusibili sostituibili dall'utente.

Avviso di sicurezza sulle superfici calde



Non utilizzare lo strumento se un qualsiasi pannello è rimosso.

Non toccare la stazione termica nello scomparto della cella a flusso. Il riscaldatore utilizzato in questa area è di solito controllato tra la temperatura ambiente (22 °C) e 95 °C. L'esposizione a temperature al limite superiore di questo intervallo possono causare bruciate.

Avvisi di sicurezza su oggetti pesanti



Lo strumento pesa circa 86 kg ed eventuali cadute o errata manipolazione possono causare lesioni gravi.

Avviso di sicurezza meccanica



Quando la pompa dello strumento è in funzione, tenere le dita lontano dalle siringhe contenute nello scomparto reagenti.

Disimballaggio, installazione e spostamento dello strumento

Lo strumento può essere disimballato, installato o spostato unicamente da personale autorizzato da Illumina. Se è necessario riposizionare lo strumento, rivolgersi al rappresentante Illumina.





Vincoli ambientali

Per uso esclusivo in interni.

Elemento	Specifica
Temperatura	Trasporto e conservazione: da -10 °C a 50 °C. Condizioni di funzionamento: mantenere nel laboratorio una temperatura compresa tra 19 °C e 25 °C (22 °C ± 3 °C). Questa è la temperatura operativa dello strumento. Durante una corsa, evitare che la temperatura ambiente subisca sbalzi superiori a ± 2 °C.
Umidità	Trasporto e conservazione: umidità senza condensa nell'intervallo 15-80%. Condizioni di funzionamento: mantenere un'umidità relativa, senza condensa, nell'intervallo 20-80%.
Elevazione	Installare lo strumento a un'altitudine inferiore a 2.000 metri.
Qualità dell'aria	Utilizzare lo strumento in un ambiente con Grado di inquinamento 2 o migliore. La definizione "Grado di inquinamento 2" si applica a un ambiente che presenta solo sostanze inquinanti non conduttive.
Ventilazione	Rivolgersi al dipartimento preposto per i requisiti di ventilazione in base alle specifiche di dissipazione termica dello strumento.
Vibrazione	Limitare le vibrazioni continue del pavimento del laboratorio in base al livello ISO di un ufficio. Durante una corsa di sequenziamento, non superare i limiti ISO di una sala operatoria. Evitare shock intermittenti o interferenze accanto allo strumento.

Simboli

	Per uso diagnostico <i>in vitro</i>
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Fabbricatore
	Data di fabbricazione
	Numero del modello
	Numero di serie
	Spento

	Acceso
	Intervallo di umidità (sulla confezione: indica i limiti accettabili per la spedizione e la conservazione)
	Intervallo di temperatura (sulla confezione: indica i limiti accettabili per la spedizione e la conservazione)
	Consultare le Istruzioni per l'uso

Conformità del prodotto e dichiarazioni di conformità alle normative

Dichiarazione di conformità semplificata

llumina, Inc. dichiara che lo strumento NextSeq 550Dx è conforme alle seguenti direttive:

- ▶ Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) [2014/30/UE]
- ▶ Direttiva sulla bassa tensione [2014/35/UE]
- ▶ Direttiva sulle apparecchiature radio (RED) [2014/53/UE]

Il testo completo della dichiarazione di conformità per l'Unione Europea è disponibile al seguente indirizzo Web: support.illumina.com/certificates.html.

Restrizioni all'uso di sostanze pericolose (RoHS)



Questa etichetta indica che lo strumento è conforme alla direttiva RAEE per i rifiuti.

Visitare la pagina support.illumina.com/certificates.html per ottenere linee guida sul riciclo dell'apparecchiatura.

Esposizione umana alle radiofrequenze

Questa apparecchiatura è conforme ai limiti massimi di esposizione permessa (MPE) per la popolazione generale in base alla norma 47 CFR paragrafo 1.1310 Tabella 1.

Questa apparecchiatura è conforme al limite di esposizione umana ai campi elettromagnetici (EMF) per i dispositivi che operano nell'intervallo di frequenza da 0 Hz a 10 GHz, usati nell'identificazione a radiofrequenza (RFID) in ambiente occupazionale o professionale. (EN 50364:2010 sezione 4.0.)

Per informazioni sulla conformità RFID, vedere la *Guida alla conformità del modulo del lettore RFID (documento n. 1000000030332)*.

Conformità FCC

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle normative FCC. Il suo utilizzo è soggetto alle due condizioni seguenti:

- 1 Questo dispositivo non deve causare interferenze dannose.
- 2 Questo dispositivo può subire interferenze, comprese interferenze che possono causare problemi di funzionamento.

ATTENZIONE

Cambiamenti o modifiche apportate a questa unità non espressamente approvate dalla parte responsabile per la conformità possono determinare la revoca dell'autorizzazione all'uso dell'apparecchiatura da parte dell'utente.

NOTA

Questa apparecchiatura è stata collaudata ed è risultata conforme ai limiti per i dispositivi digitali di Classe A, ai sensi della Parte 15 delle normative FCC. Tali limiti sono stati concepiti per fornire una ragionevole protezione contro le interferenze dannose in caso di installazioni dell'apparecchiatura in ambiente commerciale.

Questa apparecchiatura genera, impiega e può irradiare onde radio e, se non installata e usata in base alle istruzioni del manuale dello strumento, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Il funzionamento di questa apparecchiatura in un'area residenziale può causare interferenze dannose. In questo caso gli utenti devono correggere l'interferenza a proprie spese.

Cavi schermati

Questa unità richiede l'utilizzo di cavi schermati per assicurare la conformità ai limiti FCC di Classe A.

Considerazioni relative alla compatibilità EMC

L'apparecchiatura IVD è conforme ai requisiti per le emissioni e l'immunità descritte in IEC 61326-2-6.

Questa apparecchiatura è stata progettata e testata in base allo standard CISPR 11 Classe A. In ambiente domestico potrebbe provocare interferenze audio. In questo caso, potrebbe essere necessario prendere precauzioni per mitigare le interferenze.

Non utilizzare il dispositivo in vicinanza di forti fonti di radiazioni elettromagnetiche, in quanto queste possono interferire con il corretto funzionamento.

Valutare l'ambiente elettromagnetico prima di utilizzare il dispositivo.

Conformità IC

Questo apparecchio digitale di Classe A è conforme ai requisiti previsti dalle norme canadesi relative alle apparecchiature che causano interferenze (Canadian Interference Causing Equipment Regulations).

Questo dispositivo è conforme agli standard RSS esenti da licenza di Industry Canada (IC). Il suo utilizzo è soggetto alle due condizioni seguenti:

- 1 Questo dispositivo non deve causare interferenze.
- 2 Questo dispositivo può subire interferenze, comprese interferenze che possono causare problemi di funzionamento.

Conformità per la Corea

해당 무선 설비는 운용 중 전파 혼신 가능성이 있음.

A급 기기 (업무용 방송 통신기자재)

이 기기는 업무용 (A급)으로 전자파 적합로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의

하십시오. 가정 외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

Conformità per il Giappone

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

Conformità per la Thailandia

Questa apparecchiatura per telecomunicazioni è conforme ai requisiti della National Telecommunications Commission.

Conformità per la Nigeria

La connessione e l'uso di questa apparecchiatura di comunicazioni è permessa in base alla Nigerian Communications Commission.

Cronologia revisioni

Documento	Data	Descrizione della modifica
Documento n. 1000000009868 v04	Agosto 2021	Aggiornati gli indirizzi dei rappresentanti autorizzati nell'Unione Europea.
Documento n. 1000000009868 v03	Dicembre 2020	Aggiunte le dichiarazioni di conformità per la Thailandia, il Giappone e la Nigeria. Aggiunta la dichiarazione Per uso esclusivo in interni alla sezione Vincoli ambientali.
Documento n. 1000000009868 v02	Dicembre 2019	Aggiornati gli indirizzi dei rappresentanti autorizzati nell'Unione Europea. Aggiornato l'indirizzo dello sponsor Australiano.
Documento n. 1000000009868 v01	Agosto 2018	Marchi normativi aggiornati.
Documento n. 1000000009868 v00	Novembre 2017	Versione iniziale.

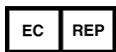
Copyright e marchi di fabbrica

© 2021 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi di fabbrica sono di proprietà di Illumina, Inc. o dei rispettivi proprietari. Per informazioni specifiche sui marchi di fabbrica, visitare la pagina Web www.illumina.com/company/legal.html.

Informazioni di contatto



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California
92122 U.S.A.
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (fuori dal Nord America)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Paesi Bassi

Sponsor Australiano

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