

Sistemi di sequenziamento NextSeq 500 e NextSeq 550

Guida alla sicurezza e conformità

Solo a uso di ricerca. Non usare in procedimenti diagnostici.

Questa guida fornisce importanti informazioni di sicurezza relative all'installazione, alla manutenzione e al funzionamento dei sistemi NextSeq® 500 e NextSeq® 550 Illumina®. Questa guida comprende la conformità del prodotto e le dichiarazioni di conformità alle normative. Leggere questo documento prima di eseguire qualsiasi procedura sul sistema.

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 del sistema NextSeq 500* (documento n. 15046563) o *Guida del sistema NextSeq 550* (documento n. 15069765).

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 allo strumento.

Avviso di sicurezza per il laser



Il sistema NextSeq 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 del sistema NextSeq* (documento n. 15045113).

Messa a terra protettiva



Il server 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 83 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

Elemento	Specifica
Temperatura	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	Mantenere l'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 interno con livelli di pulizia particellare dell'aria in base alla norma ISO 14644-1 Classe 9 (aria normale di una stanza/laboratorio), o migliore. Mantenere lo strumento lontano da fonti di polvere.
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.

Conformità del prodotto e dichiarazioni di conformità alle normative

Dichiarazione di conformità semplificata

Illumina, Inc. dichiara che NextSeq 500 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.

Marchi di conformità e normativi

Lo strumento è etichettato con i seguenti marchi di conformità e normativi.



Questa etichetta assicura che il prodotto è stato testato e certificato da TÜV Rheinland, un laboratorio di collaudo riconosciuto a livello nazionale (Nationally Recognized Testing Laboratory, NRTL).



Questa etichetta assicura la conformità ai requisiti essenziali di tutte le direttive UE rilevanti.



Questa etichetta assicura la conformità del prodotto al periodo di utilizzo senza danni ambientali (10 anni).

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.)

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.

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

하시기 바라며, 가정 외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

Cronologia revisioni

Documento	Data	Descrizione della modifica
Documento n. 15046564 v03	Marzo 2020	Rimossa la sezione Marchi di conformità e normativi. Aggiornata la sezione Conformità EMC - Classe A e modificato il titolo della sezione relativa alla conformità per la Corea. Aggiornato il titolo per indicare Next Seq 500 e NextSeq 550.
Materiale n. 20005369 Documento n. 15046564 v02	Marzo 2016	Corretto l'elenco delle certificazioni del prodotto a UL 61010-1:2012. Rimossa la descrizione 'a effetto Peltier' dal tipo di riscaldatore. Aggiunta la traduzione in arabo.
Materiale n. 20000084 Documento n. 15046564 v01	Ottobre 2015	Aggiunte le traduzioni per cinese semplificato, coreano, francese, italiano, portoghese, russo, spagnolo e tedesco.
Documento n. 15046564 B	Maggio 2015	Modificato il titolo a Guida alla sicurezza e conformità del sistema NextSeq. La presente guida si applica ai sistemi NextSeq 500 e NextSeq 550.
Documento n. 15046564 A	Dicembre 2013	Versione iniziale.

Copyright e marchi di fabbrica

© 2020 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.