

Guida alla sicurezza e conformità dello strumento

Sicurezza e conformità

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

Il Paese di origine e la data di produzione del sistema sono stampati 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 pericoli 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 per il personale o lo strumento.

Avviso di sicurezza per 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 la cui riparazione possa essere eseguita dall'utente. Il funzionamento dello strumento con un qualsiasi pannello rimosso crea potenziale esposizione alla tensione di rete e alla tensione c.c.

NextSeq 550Dx



Lo strumento è alimentato da 100-240 V c.a. a 50-60 Hz. Le fonti di tensione pericolosa sono poste dietro il pannello posteriore e dietro il pannello laterale sinistro, ma sono accessibili anche se altri pannelli sono rimossi. La tensione è presente sullo strumento anche quando questo è spento. Utilizzare lo strumento con tutti i pannelli intatti per evitare scosse elettriche.

Specifiche di alimentazione

Tabella 1 Specifiche di alimentazione dello strumento

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 per superfici calde

Non utilizzare lo strumento se qualsiasi pannello è stato 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 può causare ustioni.

Avviso di sicurezza per oggetto pesante



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

Avviso di sicurezza meccanica



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

Disimballaggio, installazione e spostamento

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

Considerazioni ambientali

Per uso esclusivo in interni.

Elemento	Specifica
Temperatura	Trasporto e stoccaggio: 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 stoccaggio: umidità senza condensa compresa tra 15% e 80%. Condizioni di funzionamento: mantenere l'umidità relativa, senza condensa, nell'intervallo 20-80%.
Altitudine	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 dicitura "Ambiente con grado di inquinamento 2" si applica a un ambiente che presenta solo inquinanti non conduttivi.
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 in Europa
	Produttore
	Data di produzione
	Numero del modello
	Numero di serie
	Off
	On
	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

illumina, 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/weee-recycling.html per ottenere indicazioni sul riciclo dell'apparecchiatura.

Esposizione umana alle radiofrequenze

Questa apparecchiatura è conforme ai limiti massimi di esposizione permessa (MPE, Maximum Permissible Exposure) 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, Electromagnetic Field) per i dispositivi che operano nell'intervallo di frequenza da 0 Hz a 10 GHz, usati nell'identificazione a radiofrequenza (RFID, Radio Frequency Identification) in ambiente lavorativo o professionale (EN 50364:2010 sezione 4.0).

Per informazioni sulla conformità RFID, vedere la *Guida alla conformità 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 può 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 della conformità potrebbero 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.

NOTA Le interferenze dannose sono definite nella norma 47 CFR §2.122 dall'FCC come segue: interferenze che mettono a rischio il funzionamento di un servizio di radionavigazione o di altri servizi di sicurezza o che deteriorano gravemente, ostacolano o interrompono ripetutamente un servizio di radiocomunicazione che funziona in conformità alle norme sulle radiofrequenze dell'Unione internazionale delle telecomunicazioni (ITU, International Telecommunication Union).

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 medica IVD è conforme ai requisiti per le emissioni e l'immunità descritti in IEC 61326-2-6.

Valutare l'ambiente elettromagnetico prima di utilizzare il dispositivo. Consultare la sezione [Ambiente di utilizzo previsto per lo strumento NextSeq 550Dx a pagina 6](#) per determinare l'ambiente elettromagnetico adeguato.

Questa attrezzatura è progettata per l'uso in strutture sanitarie professionali. Se utilizzata in un ambiente sanitario domestico, è probabile che non funzioni correttamente. Se si sospetta che le prestazioni siano influenzate da interferenze elettromagnetiche, il corretto funzionamento può essere ripristinato aumentando la distanza tra l'apparecchiatura e la fonte dell'interferenza.

Non è destinata all'uso in ambienti residenziali e potrebbe non fornire una protezione adeguata alla ricezione radio in tali ambienti.

Non utilizzare il dispositivo in prossimità di forti fonti di radiazioni elettromagnetiche (ad es. fonti RF intenzionali non schermate), in quanto potrebbero interferire con il corretto funzionamento.

Ambiente di utilizzo previsto per lo strumento NextSeq 550Dx

L'ambiente di utilizzo previsto per lo strumento NextSeq 550Dx è limitato agli ambienti di laboratorio delle strutture sanitarie professionali. Lo strumento non deve essere utilizzato in alcuno dei seguenti ambienti: studi medici; unità di terapia intensiva; pronto soccorso o centri ambulatoriali; sale chirurgiche o operatorie; cliniche

NextSeq 550Dx

sanitarie; stanze dei pazienti; studi dentistici; strutture ad assistenza limitata; case di cura; farmacie o drogherie; sale di pronto soccorso; o in prossimità di fonti elevate di radiazioni elettromagnetiche (ad es. RMI). In base all'ambiente di utilizzo previsto definito sopra, lo strumento NextSeq 550Dx è considerato un AMBIENTE ELETTROMAGNETICO CONTROLLATO con sorgenti elettromagnetiche fisse e qualsiasi malfunzionamento dello strumento NextSeq 550Dx non causerà direttamente danni, lesioni gravi o decesso di un paziente quando lo strumento NextSeq 550Dx viene utilizzato come previsto. Le sorgenti elettromagnetiche che potrebbero essere utilizzate nelle vicinanze dello strumento NextSeq 550Dx includono le seguenti:

- Sistemi di identificazione a radiofrequenza (RFID, Radio Frequency Identification)
- Reti locali wireless (WLAN, Wireless Local Area Network)
- Radio mobili portatili (ad es. TETRA, ricetrasmittenti)
- Sistemi cercapersone
- Altri dispositivi wireless (inclusi i dispositivi per uso privato)

Consultare le seguenti tabelle quando si determina l'ambiente di utilizzo EMC adeguato per lo strumento NextSeq 550Dx.

Emissioni	Limiti di test
CISPR 11	Classe A
IEC 61000-3-2	Classe A
IEC 61000-3-3	Secondo il Comma 5 dello Standard

Immunità	Limiti di test
IEC 61000-4-2	IEC 61236-2-6:2020 (assistenza sanitaria professionale)
IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (assistenza sanitaria professionale)
IEC 61000-4-4	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (assistenza sanitaria professionale)
IEC 61000-4-5	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (assistenza sanitaria professionale)
IEC 61000-4-6	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (assistenza sanitaria professionale)
IEC 61000-4-8	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (assistenza sanitaria professionale)
IEC 61000-4-11	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (assistenza sanitaria professionale)

Distanze di separazione raccomandate per i dispositivi a radiofrequenza

Ridurre il potenziale di interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza (RF, Radio Frequency) portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione RF.

La formula di calcolo per determinare la distanza di separazione tra l'APPARECCHIATURA MEDICA IVD e un telefono cellulare è $d = 6/E * \sqrt{P}$, dove d è la distanza di separazione minima in metri, P è la potenza massima in watt ed E è il livello del test di immunità in V/m.

P Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore RF (watt)	E Livello del test di immunità (volt/metro)	d Distanza di separazione minima (metri)
0,01	3	0,20
0,1	3	0,63
0,5	3	1,41
1	3	2,00
2	3	2,83
3	3	3,46
4	3	4,00
5	3	4,47
6	3	4,90
7	3	5,29

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. Il suo utilizzo è soggetto alle due condizioni seguenti:

1. Questo dispositivo non può 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 방송통신기자재)

이 기기는 업무용(A급) 전자파적합기기로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라며, 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

Questo dispositivo di telecomunicazione è conforme ai requisiti tecnici NTC/NBTC.

Conformità per la Nigeria

La connessione e l'uso di questa apparecchiatura di comunicazioni sono consentiti dalla Nigerian Communications Commission.

Cronologia revisioni

Documento	Data	Descrizione della modifica
Documento n. 1000000009868 v05	Ottobre 2023	Aggiornate le informazioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC). Aggiunte le informazioni sull'ambiente di utilizzo previsto.
Documento n. 1000000009868 v04	Agosto 2021	Aggiornati gli indirizzi dei rappresentanti autorizzati nell'UE.
Documento n. 1000000009868 v03	Novembre 2020	Aggiunte le dichiarazioni di conformità per la Thailandia, il Giappone e la Nigeria. Aggiunta la dichiarazione Per uso esclusivo in interni alla sezione Considerazioni ambientali.
Documento n. 1000000009868 v02	Dicembre 2019	Aggiornati gli indirizzi dei rappresentanti autorizzati nell'UE. Aggiornato l'indirizzo dello sponsor australiano.
Documento n. 1000000009868 v01	Agosto 2018	Aggiornati i marchi normativi.
Documento n. 1000000009868 v00	Novembre 2017	Versione iniziale.

Brevetti e marchi di fabbrica

Questo documento e il relativo contenuto sono di proprietà di Illumina, Inc. e delle aziende a essa affiliate ("Illumina") e sono destinati esclusivamente a uso contrattuale da parte dei clienti di Illumina, per quanto concerne l'utilizzo dei prodotti qui descritti, con esclusione di qualsiasi altro scopo. Questo documento e il suo contenuto non possono essere usati o distribuiti per altri scopi e/o in altro modo diffusi, resi pubblici o riprodotti, senza previa approvazione scritta da parte di Illumina. Mediante questo documento, Illumina non trasferisce a terzi alcuna licenza ai sensi dei suoi brevetti, marchi, copyright o diritti riconosciuti dal diritto consuetudinario, né diritti simili di alcun genere.

Al fine di assicurare un uso sicuro e corretto dei prodotti qui descritti, le istruzioni riportate in questo documento devono essere scrupolosamente ed esplicitamente seguite da personale qualificato e adeguatamente formato. Leggere e comprendere a fondo tutto il contenuto di questo documento prima di usare tali prodotti.

LA LETTURA INCOMPLETA DEL CONTENUTO DEL PRESENTE DOCUMENTO E IL MANCATO RISPETTO DI TUTTE LE ISTRUZIONI IVI CONTENUTE POTREBBERO CAUSARE DANNI AI PRODOTTI, LESIONI PERSONALI A UTENTI O TERZI E DANNI MATERIALI E RENDERANNO NULLA QUALSIASI GARANZIA APPLICABILE AI PRODOTTI.

ILLUMINA NON SI ASSUME ALCUNA RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALL'USO IMPROPRIO DEI PRODOTTI QUI DESCRITTI (INCLUSI SOFTWARE O PARTI DI ESSO).

© 2023 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, consultare la pagina web www.illumina.com/company/legal.html.

Informazioni di contatto



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 USA
+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

Etichettatura del prodotto

Per un riferimento completo dei simboli che si trovano sulla confezione del prodotto e sull'etichettatura, fare riferimento alla legenda dei simboli alla pagina web support.illumina.com sulla scheda *Documentation* (Documentazione) per il kit in uso.