

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. Il conduttore di messa a terra protettiva del cavo di alimentazione deve essere in buono stato di funzionamento quando si utilizza questo dispositivo.

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

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.

Elemento	Specifica
Qualità dell'aria	Utilizzare lo strumento in un ambiente con Grado di inquinamento 2 o migliore. La definizione ambiente con "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.

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

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/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)*.