

Sistema MiSeq®

Guida sulla sicurezza e conformità

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

Cronologia revisioni	2
Introduzione	3
Considerazioni e segnalazioni di sicurezza	4
Certificazioni e conformità del prodotto	7
Marchi di conformità e normativi	8
Esposizione umana alle radio frequenze	9
Conformità FCC	10
Dichiarazioni di conformità	11
Assistenza tecnica	

DI PROPRIETÀ DI ILLUMINA
N. codice 15027616 Rev. C ITA

Aprile 2015

illumina®



Cronologia revisioni

N. codice	Revisione	Data	Descrizione della modifica
15027616_ITA	C	Aprile 2015	<p>Aggiunta una cronologia revisioni.</p> <p>Aggiunto lo standard IEC/EN 61326-2-6 e la direttiva R&TTE 1999/5/CE alla sezione Certificazioni e conformità del prodotto.</p> <p>Aggiornata la direttiva relativa alla bassa tensione da 2004/108/CE e 2006/95/CE.</p> <p>Rimosso FCC dalla sezione Marchi di conformità e normativi.</p> <p>Aggiunta la certificazione da TUV Rheinland per la Corea alla sezione Marchi di conformità e normativi.</p> <p>Aggiunta una dichiarazione di conformità per la Corea.</p> <p>Aggiunta una dichiarazione di conformità per il Messico.</p> <p>Rimosso il marchio di conformità TRA.</p> <p>Annotato che la data di fabbricazione e il paese di origine si trovano sull'etichetta dello strumento.</p>
15027616	B	Luglio 2012	Disponibile solo in inglese.
15027616	A	Settembre 2011	Disponibile solo in inglese.

Introduzione

Il sistema MiSeq® Illumina combina la sperimentata tecnologia di sequenziamento mediante sintesi con un flusso di lavoro rivoluzionario che permette ai ricercatori di ottenere dati analizzati dai campioni di DNA in appena otto ore. MiSeq integra amplificazione dei cluster, sequenziamento e analisi dei dati in un solo strumento con un ingombro di circa 0,18 metri quadrati.

Questa guida fornisce importanti informazioni di sicurezza relative all'installazione, alla manutenzione e al funzionamento di MiSeq, nonché conformità del prodotto e conformità alle normative. Leggere questo documento prima di eseguire qualsiasi procedura su MiSeq.

Il paese di origine e la data di fabbricazione di MiSeq sono stampati sull'etichetta dello strumento.

Risorse aggiuntive

È possibile scaricare ulteriore documentazione dal sito Web Illumina. Fare riferimento alla pagina interna della quarta di copertina di questa guida per maggiori informazioni.

Considerazioni e segnalazioni di sicurezza

Lo scopo di questa sezione è quello di identificare chiaramente i pericoli possibili associati all'installazione, alla manutenzione e al funzionamento di MiSeq. Non far funzionare o interagire con il sistema in modo da esporre l'utente a questi tipi di pericoli.

Alcuni dei pericoli indicati dalle etichette poste sullo strumento sono riportati in questa sezione. Tutti i pericoli qui descritti possono essere evitati attenendosi alle procedure di funzionamento standard incluse nella *Guida per l'utente del sistema MiSeq*.

Avviso

Questo documento e il suo contenuto sono di proprietà di Illumina, Inc. e delle aziende ad essa affiliate ("Illumina") e sono destinati esclusivamente all'uso conforme a contratto da parte dei clienti Illumina in correlazione con 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 con alcun mezzo, senza previa approvazione scritta da parte della Illumina. Mediante questo documento, Illumina non cede alcuna licenza protetta dai suoi diritti di brevetto, di proprietà dei marchi, di proprietà intellettuale o riconosciuti dal diritto consuetudinario, né diritti simili di terzi.

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 PUÒ CAUSARE DANNI AL PRODOTTO, LESIONI PERSONALI A UTENTI E TERZI E DANNI MATERIALI.

ILLUMINA NON SI ASSUME ALCUNA RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALL'USO IMPROPRIO DEI PRODOTTI QUI DESCRITTI (COMPONENTI E SOFTWARE INCLUSI) O DA QUALSIASI USO DI TALI PRODOTTI NON ESPLICITAMENTE CONTEMPLATO NELLE LICENZE SCRITTE O NELLE AUTORIZZAZIONI CONCESSE DA ILLUMINA IN OCCASIONE DELL'ACQUISIZIONE DEI PRODOTTI STESSI DA PARTE DEL CLIENTE.

Avvisi di sicurezza generali

Prima di far funzionare MiSeq, tutto il personale deve essere 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.

Avvisi di sicurezza elettrica

Non rimuovere dallo strumento alcun pannello esterno. L'interno non contiene componenti riparabili dall'utente. Il funzionamento dello strumento con un qualsiasi pannello rimosso potrebbe creare esposizione potenziale a tensioni di linea e tensioni c.c..



Lo strumento è alimentato da 100-240 V c.a. a 50 o 60 Hz. La maggior parte delle alimentazioni sono poste dietro il pannello laterale destro, ma sono accessibili anche se altri pannelli sono rimossi. Alcune tensioni sono presenti sullo strumento anche quando lo strumento è spento. Far funzionare lo strumento con tutti i pannelli intatti per evitare scosse elettriche.

Collegamenti elettrici

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

- ▶ 10 Amp per alimentazione da 100-110 V
- ▶ 6 Amp per alimentazione da 220-240 V

Per maggiori informazioni, vedere la *Guida alla preparazione della sede di installazione del sistema MiSeq*.

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 del cavo di alimentazione deve essere in buono stato di funzionamento quando si utilizza questo dispositivo.

Fusibili

MiSeq non contiene fusibili sostituibili dall'utente.

Avvisi di sicurezza sulle superfici calde

Non far funzionare MiSeq se un qualsiasi pannello è rimosso.

Non toccare la stazione termica nello scomparto di imaging. Il riscaldatore a effetto Peltier utilizzato nell'area del piano è di solito controllata tra la temperatura ambiente (22 °C) e 95 °C. L'esposizione a temperature al limite superiore di questo intervallo potrebbero causare bruciature.

Avvisi di sicurezza su oggetti pesanti



Lo strumento pesa circa 58 kg ed eventuali cadute o errata manipolazione possono causare lesioni gravi.

Disimballaggio, installazione e spostamento dello strumento

MiSeq può essere disimballato, installato o spostato unicamente da personale debitamente autorizzato da Illumina. Se lo strumento deve essere spostato, contattare l'Assistenza clienti Illumina per organizzare una visita.

Per i dati di contatto, vedere la pagina interna della quarta di copertina di questo documento.

Certificazioni e conformità del prodotto

MiSeq è certificato secondo gli standard seguenti:

- ▶ UL STD 61010-1
- ▶ CSA STD C22.2 N. 61010-1
- ▶ IEC/EN 61010-1
- ▶ IEC/EN 61326-1
- ▶ IEC/EN 61326-2-6

MiSeq è conforme alle direttive seguenti:

- ▶ Direttiva 2006/95/CE relativa alla bassa tensione
- ▶ Direttiva 2004/108/CE relativa alla compatibilità elettromagnetica (EMC)
- ▶ Direttiva R&TTE 1999/5/CE

Marchi di conformità e normativi

MiSeq è etichettato con i marchi di conformità e normativi seguenti.



Questa etichetta assicura che il prodotto è stato collaudato e certificato da TUV Rheinland (NRTL), un laboratorio di analisi riconosciuto a livello nazionale NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory, NRTL), per la conformità allo standard IEC 61010-1: Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio. Parte 1 Prescrizioni generali.



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



Questa etichetta assicura la conformità del prodotto al periodo di scadenza (10 anni).



MSIP-CRM-ILM-TR-001-44

Apparecchiatura per uso professionale (classe A).

Per i requisiti EMC, utilizzare l'apparecchiatura con attenzione e solo in ambienti professionali.

Restrizioni all'uso di sostanze pericolose (RoHS)



Questa etichetta indica che lo strumento non dovrebbe essere smaltito nei rifiuti urbani indifferenziati.

Per lo smaltimento, restituire lo strumento a Illumina.

Esposizione umana alle radio frequenze

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 ai limiti 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 radio frequenza (RFID) in ambiente occupazionale o professionale in base alla norma EN 50364:2001 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.

Dichiarazioni di conformità

Seguono le dichiarazioni di conformità per MiSeq.

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.

In base alle normative di Industry Canada, questo trasmettitore radio può essere fatto funzionare solo usando un'antenna di un tipo e con un guadagno massimo (o minimo) approvato per il trasmettitore da Industry Canada.

Per ridurre potenziali interferenze radio agli utenti, il tipo di antenna e il suo guadagno devono essere scelti in modo che la potenza equivalente irradiata isotropicamente (e.i.r.p.) non superi la potenza necessaria per la comunicazione corretta.

Questo trasmettitore radio (IC ID: 9859A-MISEQ) è stato approvato da Industry Canada per funzionare solo con i tipi di antenna elencati di seguito con il guadagno massimo permesso e l'impedenza di antenna richiesta per ciascun tipo di antenna indicato. I tipi di antenna non inclusi in questo elenco, che presentano un guadagno superiore al guadagno massimo indicato per quel tipo, sono strettamente proibiti per l'uso con questo dispositivo.

Nota

Assistenza tecnica

Per assistenza tecnica, contattare l'Assistenza tecnica Illumina.

Tabella 1 Dati di contatto generali Illumina

Sito Web	www.illumina.com
Email	techsupport@illumina.com

Tabella 2 Numeri di telefono Assistenza clienti Illumina

Area geografica	Numero di contatto	Area geografica	Numero di contatto
Nord America	1.800.809.4566	Italia	800.874909
Australia	1.800.775.688	Norvegia	800.16836
Austria	0800.296575	Nuova Zelanda	0800.451.650
Belgio	0800.81102	Paesi Bassi	0800.0223859
Danimarca	80882346	Spagna	900.812168
Finlandia	0800.918363	Regno Unito	0800.917.0041
Francia	0800.911850	Svezia	020790181
Germania	0800.180.8994	Svizzera	0800.563118
Irlanda	1.800.812949	Altri paesi	+44.1799.534000

Schede di sicurezza (SDS)

Le schede di sicurezza (SDS) sono disponibili sul sito Web Illumina all'indirizzo support.illumina.com/sds.html.

Documentazione dei prodotti

La documentazione dei prodotti in formato PDF può essere scaricata dal sito web di Illumina. Andare al sito support.illumina.com e selezionare un prodotto, quindi fare clic su **Documentation & Literature** (Documentazione e letteratura).



Illumina

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