

Strumento MiSeqDx[®]

Guida sulla sicurezza e conformità

PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

Introduzione	5
Considerazioni e segnalazioni di sicurezza	6
Simboli	9
Conformità del prodotto e dichiarazioni di conformità alle normative	10
Assistenza tecnica	



Questo documento e il suo contenuto sono di proprietà di Illumina, Inc. e delle aziende ad essa affiliate ("Illumina") e sono destinati esclusivamente ad 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 PUÒ CAUSARE DANNI AL PRODOTTO, LESIONI PERSONALI A UTENTI E TERZI E DANNI MATERIALI.

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

© 2021 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati.

Illumina, MiSeqDx, la tonalità di arancione e la grafica del fluire delle basi sono marchi di fabbrica di Illumina, Inc. e/o delle sue affiliate negli Stati Uniti e/o in altri paesi. Tutti gli altri nomi, loghi e altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Cronologia revisioni

Documento n.	Data	Descrizione della modifica
15034477 v04	August 2021	Aggiornati gli indirizzi dei rappresentanti autorizzati nell'Unione Europea.
15034477 v03	Aprile 2020	Aggiornati gli indirizzi dei rappresentanti autorizzati nell'Unione Europea. Aggiornato l'indirizzo dello sponsor Australiano.
15034477 v02	Agosto 2017	Aggiornato l'elenco delle guide di consultazione degli strumenti nella sezione Considerazioni e segnalazioni di sicurezza. Aggiornate le considerazioni su FCC EMC relative alla interferenze in un ambiente domestico. Aggiunte le seguenti direttive di conformità: <ul style="list-style-type: none">• 2011/65/UE relativa alle restrizioni dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS)• 2014/53/UE relativa alle apparecchiature radio Aggiornate le seguenti direttive di conformità: <ul style="list-style-type: none">• EMC• Bassa tensione Aggiornata la dichiarazione di conformità sull'esposizione umana alle radio frequenze. Aggiunta una dichiarazione di conformità sui requisiti delle emissioni e dell'immunità nella sezione Compatibilità EMC. Rimosse alcune direttive di conformità, in quanto sono ora disponibili all'indirizzo Web support.illumina.com/certificates.html . Rimossa la sezione Marchi di conformità e normativi. Aggiunta la dichiarazione sulle interferenze radio alla sezione Conformità per la Corea. Aggiornati i marchi normativi sulla quarta di copertina.

Documento n.	Data	Descrizione della modifica
15034477 v01	Ottobre 2015	<p>Aggiornati i marchi normativi sulla quarta di copertina.</p> <p>Aggiunta una cronologia revisioni.</p> <p>Riorganizzate le sezioni della guida in un capitolo Conformità del prodotto e dichiarazioni di conformità alle normative.</p> <p>Annotato che la data di fabbricazione e il paese di origine si trovano sull'etichetta dello strumento.</p> <p>Aggiunta la dichiarazioni di conformità per Brasile, Corea e Messico.</p> <p>Apportate le modifiche seguenti alla sezione Marchi di conformità e normativi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aggiunto il marchio per la Corea • Rimosso il marchio FCC <p>Aggiunta la direttiva R&TTE 1999/5/CE alla sezione Certificazioni e conformità del prodotto.</p> <p>Rimosse le informazioni sui cavi schermati.</p> <p>Aggiunta una sezione sui cavi Ethernet e sulle considerazioni relative alla compatibilità EMC.</p> <p>Nella nota relativa agli avvisi di sicurezza elettrica, rivista la posizione dell'alimentazione pericolosa dal pannello laterale sinistro al pannello laterale destro.</p>
N. codice 15034477 Rev. A	Febbraio 2014	Versione iniziale

Introduzione

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

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

Considerazioni e segnalazioni di sicurezza

Lo scopo di questa sezione è quello di identificare chiaramente i possibili pericoli associati all'installazione, alla manutenzione e al funzionamento dello strumento MiSeqDx. Non utilizzare o interagire con lo strumento in modo da esporre l'utente a questi tipi di pericoli.

I pericoli indicati dalle etichette poste sullo strumento sono riportate in questa sezione.

Tutti i rischi qui descritti possono essere evitati attenendosi alle procedure di funzionamento standard incluse nella guida di consultazione dello strumento MiSeqDx.

Tipo di strumento MiSeqDx	Guida di consultazione dello strumento
Single boot (MOS v1)	<i>Guida di consultazione dello strumento MiSeqDx (documento n. 15038353): per gli strumenti MiSeqDx con configurazione single boot con MiSeq Operating Software (MOS) v1.</i>
Dual boot (MOS v1)	<i>Guida di consultazione di MiSeqDx per strumenti con configurazione dual boot (documento n. 15070067): per gli strumenti MiSeqDx con configurazione dual boot con MOS v1.</i>
MOS v2	<i>Guida di consultazione dello strumento MiSeqDx per MOS v2 (documento n. 1000000021961): per gli strumenti MiSeqDx con MOS v2. Tutti gli strumenti con MOS v2 dispongono della configurazione dual boot.</i>

Avvisi di sicurezza generali

Prima di utilizzare MiSeqDx, tutto il personale deve essere formato da Illumina sul corretto funzionamento dello strumento e su qualunque potenziale considerazione relativa alla sicurezza.



ATTENZIONE

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

Avvisi di sicurezza elettrica

Non rimuovere dallo strumento alcun pannello esterno. 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 linea e tensioni c.c..



Lo strumento è alimentato da 100-240 V c.a. a 50 Hz 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. 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
Consumo energetico	400 Watt

Collegamenti elettrici

Connettere MiSeqDx 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 dello strumento MiSeqDx (documento n. 15038351)*. Se si dispone di uno strumento MiSeqDx con configurazione dual boot, vedere la *Guida alla preparazione della sede di installazione di MiSeqDx per strumenti con configurazione dual boot (documento n. 15070066)*.

Messa a terra protettiva



MiSeqDx 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

MiSeqDx non contiene fusibili sostituibili dall'utente.

Avviso di sicurezza sulle superfici calde



Non utilizzare MiSeqDx se un qualsiasi pannello è rimosso.

Non toccare il piano portacelle nello scomparto della cella a flusso. Il riscaldatore a effetto Peltier utilizzato nell'area del piano è di solito controllato tra la temperatura ambiente (22 °C) e 95 °C. L'esposizione a temperature al limite superiore di questo intervallo potrebbero causare bruciate.

Avviso di sicurezza su oggetti pesanti



Lo strumento pesa circa 57 kg ed eventuali cadute o errata manipolazione possono causare lesioni gravi.

Disimballaggio, installazione e spostamento dello strumento

MiSeqDx può essere disimballato, installato o spostato unicamente da personale 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.

Vincoli ambientali

Elemento	Specifica
Temperatura	Trasporto e conservazione: da -10 °C a 40 °C Condizioni di funzionamento: da 19 °C a 25 °C
Umidità	Trasporto e conservazione: umidità senza condensa Condizioni di funzionamento: umidità relativa 30-75% (senza condensa)
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 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.

	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)

Conformità del prodotto e dichiarazioni di conformità alle normative

Certificazioni e conformità del prodotto

Illumina dichiara che MiSeqDx è conforme alle seguenti direttive:

- ▶ 2014/30/UE relativa alla compatibilità elettromagnetica (EMC)
- ▶ 98/79/CE relativa ai dispositivi diagnostici in vitro (IVD)
- ▶ 2014/35/UE relativa alla bassa tensione
- ▶ 2014/53/UE relativa alle apparecchiature radio
- ▶ 2011/65/UE relativa alla restrizioni dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS)
- ▶ 1999/5/CE relativa alle apparecchiature radio e terminali di telecomunicazione (R&TTE)

Il testo completo delle dichiarazioni di conformità e dei certificati di compatibilità dell'Unione Europea sono disponibili all'indirizzo: supportillumina.com/certificates.html.

Protezione dell'ambiente



Questa etichetta indica che lo strumento non deve essere smaltito nei normali rifiuti urbani.

Per lo smaltimento, restituire lo strumento a Illumina.

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 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 professione in base alla norma EN 50364:2010 sezione 4.0.

Assistenza tecnica

Per l'assistenza tecnica, contattare l'Assistenza tecnica Illumina.

Tabella 1 Informazioni di contatto generali Illumina

Sito Web	www.illumina.com
E-mail	techsupport@illumina.com

Tabella 2 Numeri di telefono dell'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
Cina	400.635.9898	Regno Unito	0800.917.0041
Danimarca	80882346	Singapore	1.800.579.2745
Finlandia	0800.918363	Spagna	900.812168
Francia	0800.911850	Svezia	020790181
Germania	0800.180.8994	Svizzera	0800.563118
Giappone	0800.111.5011	Taiwan	00806651752
Hong Kong	800960230	Altri paesi	+44.1799.534000
Irlanda	1.800.812949		

Schede di sicurezza (SDS)

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

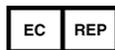
Documentazione dei prodotti

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



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

CE



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