

# Strumento MiSeqDx

Guida alla sicurezza e conformità

DI PROPRIETÀ DI ILLUMINA

Documento n. 15034477 v05 ITA

Nov 2021

PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

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 POSSONO CAUSARE DANNI AL/I PRODOTTO/I, LESIONI PERSONALI A UTENTI E TERZI E DANNI MATERIALI E RENDERANNO NULLA QUALSIASI GARANZIA APPLICABILE AL/I PRODOTTO/I.

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.

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](http://www.illumina.com/company/legal.html).

# Cronologia revisioni

Documento n.	Data	Descrizione della modifica
15034477 v05	Novembre 2021	Aggiunta la dichiarazione per uso esclusivamente interno. Eliminata la vecchia direttiva R&TTE. Aggiunte le considerazioni EMC, la conformità FCC e le dichiarazioni di conformità IC. Aggiunte le dichiarazioni di conformità per Brasile, Corea, Thailandia, Messico ed Emirati Arabi Uniti.
15034477 v04	Agosto 2021	Aggiornati gli indirizzi dei rappresentanti autorizzati nell'Unione Europea.
15034477 v03	Dicembre 2019	Aggiornati gli indirizzi dei rappresentanti autorizzati nell'Unione Europea. Aggiornato l'indirizzo dello sponsor australiano.

Documento n.	Data	Descrizione della modifica
15034477 v02	Gennaio 2017	<p>Aggiornate le considerazioni su FCC EMC relative alle interferenze in un ambiente domestico.</p> <p>Aggiunte le seguenti direttive di conformità:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 2011/65/UE relativa alle restrizioni dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS)</li><li>• 2014/53/UE relativa alle apparecchiature radio</li></ul> <p>Aggiornate le seguenti direttive di conformità:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• EMC</li><li>• Bassa tensione</li></ul> <p>Aggiornata la dichiarazione di conformità sull'esposizione umana alle radio frequenze.</p> <p>Aggiunta una dichiarazione di conformità sui requisiti delle emissioni e dell'immunità nella sezione Compatibilità EMC.</p> <p>Rimosse alcune direttive di conformità, in quanto sono ora disponibili all'indirizzo Web <a href="http://support.illumina.com/certificates.html">support.illumina.com/certificates.html</a>.</p> <p>Rimossa la sezione Marchi di conformità e normativi.</p> <p>Aggiunta la dichiarazione sulle interferenze radio alla sezione Conformità per la Corea.</p> <p>Aggiunte le traduzioni in cinese, tedesco, spagnolo, norvegese, francese e italiano.</p> <p>Aggiunte le informazioni relative allo sponsor per l'Australia nella quarta di copertina.</p>

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>Aggiunte le 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"><li>• Aggiunto il marchio per la Corea</li><li>• Rimosso il marchio FCC</li></ul> <p>Aggiunta la direttiva R&amp;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. di codice 15034477 Rev. A	Febbraio 2014	Versione iniziale.

# Sommario

Cronologia revisioni .....	iii
Introduzione .....	1
Considerazioni e segnalazioni di sicurezza .....	2
Avvisi di sicurezza generali .....	2
Avvisi di sicurezza elettrica .....	3
Avviso di sicurezza sulle superfici calde .....	4
Avvisi di sicurezza su oggetti pesanti .....	4
Disimballaggio, installazione e spostamento dello strumento .....	4
Vincoli ambientali .....	5
Simboli .....	6
Conformità del prodotto e dichiarazioni di conformità alle normative .....	7
Certificazioni e conformità del prodotto .....	7
Restrizioni all'uso di sostanze pericolose (RoHS) .....	7
Esposizione umana alle radiofrequenze .....	7
Conformità FCC .....	8
Conformità IC .....	9
Conformité IC .....	9
Conformità per il Brasile .....	10
Conformità per la Corea .....	10
Españoles advertencia-Mexico .....	10
Conformità per la Thailandia .....	10
Conformità per gli Emirati Arabi Uniti .....	11
Assistenza Tecnica .....	12

# 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.

In questa sezione sono descritti i pericoli indicati dalle etichette poste sullo strumento.

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
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. 1000000021963): per gli strumenti MiSeqDx con MiSeqDx Operating Software (MOS) v2. Tutti gli strumenti con MOS v2 dispongono della configurazione dual boot.</i>
MOS v4	<i>Guida di consultazione dello strumento MiSeqDx per MOS v4 (documento n. 200010452): per gli strumenti MiSeqDx con MiSeqDx Operating Software (MOS) v4. Tutti gli strumenti con MOS v4 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

Tutte le attività di assistenza e manutenzione non descritte nella *Guida di consultazione dello strumento MiSeqDx per MOS v4 (documento n. 200010452)* devono essere eseguite da personale Illumina adeguatamente formato.



## ATTENZIONE

Quando si lavora in aree contrassegnate con questa etichetta, attenersi a tutte le istruzioni di funzionamento riportate nella documentazione per ridurre al minimo i rischi per il personale o lo strumento.

## 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 esposizione potenziale a tensioni di rete e tensioni c.c..



Lo strumento è alimentato da 100-240 V c.a. a 50 Hz o 60 Hz. Le fonti di tensione pericolose sono ubicate dietro il pannello laterale destro, ma possono essere accessibili anche rimuovendo altri pannelli. 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. 15070066)*.

## 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 sulle superfici calde



Non utilizzare MiSeqDx se un qualsiasi pannello è stato 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 possono causare bruciature.

## Avvisi 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 le informazioni di contatto, vedere [Assistenza Tecnica](#).

# Vincoli ambientali

Per uso esclusivo in interni.

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 "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
	Produttore
	Data di produzione
	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 restrizione dell'uso di sostanze pericolose (RoHS) e successive modifiche

Il testo completo delle dichiarazioni di conformità e dei certificati di compatibilità dell'Unione Europea sono disponibili all'indirizzo: [support.illumina.com/certificates.html](http://support.illumina.com/certificates.html).

## Restrizioni all'uso di sostanze pericolose (RoHS)



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 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 apportati a questa unità non espressamente approvati 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 Ethernet

Utilizzare un cavo Ethernet CAT-5e non schermato per assicurare la conformità ai limiti di emissione CISPR 11 Classe A.

## Considerazioni relative alla compatibilità EMC

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

Questa apparecchiatura è stata progettata e testata in base allo standard CISPR 11 Classe A.

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

Valutare l'ambiente elettromagnetico prima di utilizzare il dispositivo.

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.

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.

Cambiamenti o modifiche non espressamente approvati dalla parte responsabile per la conformità possono determinare la revoca dell'autorizzazione all'uso dell'apparecchiatura da parte dell'utente.

## 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 utilizzato 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 (ID IC: 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.

Antenna consentita: antenna loop da interno

## Conformité IC

Le dispositif numérique Classe A répond à toutes les exigences des Règlements canadiens sur le matériel brouilleur.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes :

1. L'appareil ne doit pas produire de brouillage.
2. L'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Conformément à la réglementation d'Industrie Canada, le présent émetteur radio peut fonctionner avec une antenne d'un type et d'un gain maximal (ou inférieur) approuvé pour l'émetteur par Industrie Canada.

Dans le but de réduire les risques de brouillage radioélectrique à l'intention des autres utilisateurs, il faut choisir le type d'antenne et son gain de sorte que la puissance isotrope rayonnée équivalente (p.i.r.e.) ne dépasse pas l'intensité nécessaire à l'établissement d'une communication satisfaisante.

Le présent émetteur radio (IC ID: 9859A-MISEQ) a été approuvé par Industrie Canada pour fonctionner avec les types d'antenne énumérés ci-dessous et ayant un gain admissible maximal et l'impédance requise pour chaque type d'antenne. Les types d'antenne non inclus dans cette liste, ou dont le gain est supérieur au gain maximal indiqué, sont strictement interdits pour l'exploitation de l'émetteur.

## Conformità per il Brasile

Conformidade ANATEL:

Este equipamento foi testado e está em conformidade com as resoluções da ANATEL 442 e 506.

Este equipamento opera em caráter secundário, isto é, não tem direito a proteção contra interferência prejudicial, mesmo de estações do mesmo tipo, e não pode causar interferência a sistemas operando em caráter primário.

## Conformità per la Corea

해당 무선 설비는 운용 중 전파 혼신 가능성이 있음.

A급 기기(업무용 방송통신기자재)

이 기기는 업무용(A급)으로 전자파적합로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

## Españoles advertencia-Mexico

Conformidad con Instituto Federal de Telecomunicaciones

La operación de este equipo está sujeta a las siguientes dos condiciones:

1. Es posible que este equipo o dispositivo no cause interferencia perjudicial.
2. Este equipo o dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluyendo la que pueda causar su operación no deseada.

## Conformità per la Thailandia

Questa apparecchiatura per telecomunicazioni è conforme ai requisiti della National Telecommunications Commission.

## Conformità per gli Emirati Arabi Uniti

- Numero TRA registrato: ER0117765/13
- Numero dealer: DA0075306/11

# Assistenza Tecnica

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

**Sito Web:** [www.illumina.com](http://www.illumina.com)  
**E-mail:** [techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)

## Numeri di telefono dell'Assistenza Tecnica Illumina

Area geografica	Gratuito	Internazionale
Australia	+61 1800 775 688	
Austria	+43 800 006249	+43 1 9286540
Belgio	+32 800 77 160	+32 3 400 29 73
Canada	+1 800 809 4566	
Cina		+86 400 066 5835
Corea del Sud	+82 802345300	
Danimarca	+45 80 82 01 83	+45 89 87 11 56
Filippine	+63 180016510798	
Finlandia	+358 800 918 363	+358 9 7479 0110
Francia	+33 8 05 10 21 93	+33 1 70 77 04 46
Germania	+49 800 101 4940	+49 89 3803 5677
Giappone	+81 0800 111 5011	
Hong Kong, Cina	+852 800 960 230	
India	+91 8006500375	
Indonesia		0078036510048
Irlanda	+353 1800 936608	+353 1 695 0506
Italia	+39 800 985513	+39 236003759
Malesia	+60 1800 80 6789	
Norvegia	+47 800 16 836	+47 21 93 96 93
Nuova Zelanda	+64 800 451 650	
Paesi Bassi	+31 800 022 2493	+31 20 713 2960
Regno Unito	+44 800 012 6019	+44 20 7305 7197

Area geografica	Gratuito	Internazionale
Singapore	1 800 5792 745	
Spagna	+34 800 300 143	+34 911 899 417
Stati Uniti	+1 800 809 4566	+1 858 202 4566
Svezia	+46 2 00883979	+46 8 50619671
Svizzera	+41 800 200 442	+41 56 580 00 00
Taiwan, Cina	+886 8 06651752	
Thailandia	+66 1800 011 304	
Vietnam	+84 1206 5263	

**Schede dei dati di sicurezza (Safety Data Sheet, SDS):** sono disponibili sul sito Web Illumina all'indirizzo [support.illumina.com/sds.html](http://support.illumina.com/sds.html).

**Documentazione sul prodotto:** disponibile per il download all'indirizzo [support.illumina.com](http://support.illumina.com).



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

PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

© 2021 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati.

**illumina**<sup>®</sup>