

NextSeq 1000 e NextSeq 2000

Guida alla sicurezza e conformità



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).

© 2020 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, visitare la pagina Web www.illumina.com/company/legal.html.

Questa guida fornisce importanti informazioni di sicurezza relative all'installazione, alla manutenzione e al funzionamento dei sistemi di sequenziamento NextSeq[®] 1000 e NextSeq[®] 2000 Illumina[®] e Compute Service associato. Questa guida comprende la conformità del prodotto e le dichiarazioni di conformità alle normative. Leggere questo documento prima di eseguire qualsiasi procedura sul sistema.

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 descritti possono essere evitati attenendosi alle procedure di funzionamento standard incluse nella *Guida del sistema di sequenziamento NextSeq 1000 e 2000 (documento n. 1000000109376)*.

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 è un dispositivo laser di Classe 1 che contiene tre laser di Classe 4.

I laser di Classe 4 presentano un pericolo per gli occhi a causa dei riflessi dei fasci di luce diretti e diffusi. Evitare l'esposizione diretta o riflessa alle radiazioni dei laser di Classe 4 su occhi o pelle. I laser di Classe 4 possono causare la combustione di materiale infiammabile e provocare bruciate e lesioni serie alla cute causate dall'esposizione diretta.

Non utilizzare lo strumento se un qualsiasi pannello è rimosso. Quando la visiera è rivolta verso il basso, l'interblocco di sicurezza spegne l'alimentazione ai motori dei laser. Se lo strumento viene utilizzato con un qualsiasi pannello rimosso, si rischia l'esposizione diretta o riflessa alla luce del laser.

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.. Per evitare scosse elettriche non rimuovere la calotta piezoelettrica. Nessuna procedura richiede la rimozione della calotta. Questa calotta impedisce l'accesso a 120 V c.d..



Lo strumento è alimentato da 100-240 V c.a. a 50-60 Hz. Le alimentazioni pericolose sono poste dietro il pannello posteriore e 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

Tabella 1 Specifiche di alimentazione dello strumento

Tipo	Specifica
Tensione di rete	100-240 V c.a. a 50/60 Hz
Potenza nominale	750 Watt, massimo

Tabella 2 Specifiche di alimentazione del server

Tipo	Specifica
Tensione di rete	24 Volt c.d., 23 A
Potenza nominale	552 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 per il sistema di sequenziamento NextSeq 1000 e 2000 (documento n. 1000000109378)*.

Messa a terra protettiva



Il server 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 lo strumento se un qualsiasi pannello è rimosso.

Avvisi di sicurezza su oggetti pesanti



Lo strumento pesa circa 141 kg e il server pesa circa 16,1 kg ed eventuali cadute o errata manipolazione possono causare lesioni gravi.

Avviso di sicurezza meccanica

Durante il caricamento o lo scaricamento della cartuccia di reagenti tenere le dita lontano dal visore LED.

Disimballaggio, installazione e spostamento

Lo strumento o il server 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	Mantenere nel laboratorio una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C. Questa è la temperatura operativa dello strumento. Durante una corsa, evitare che la temperatura ambiente subisca sbalzi superiori a ± 2 °C. La temperatura massima per Compute Server è 40 °C.
Umidità	Mantenere l'umidità relativa, senza condensa, nell'intervallo 20-80%.
Elevazione	Installare lo strumento a un'altitudine inferiore a 2.000 metri.
Qualità dell'aria	Utilizzare lo strumento in un ambiente interno con livelli di pulizia particellare dell'aria in base alla norma ISO 14644-1 Classe 9 (aria normale di una stanza/laboratorio), o migliore. Mantenere lo strumento lontano da fonti di polvere. Per uso esclusivo in interni.
Ventilazione	Rivolgersi al dipartimento preposto per i requisiti di ventilazione in base alle specifiche di dissipazione termica dello strumento.

Elemento	Specifica
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.

Conformità del prodotto e dichiarazioni di conformità alle normative

Dichiarazione di conformità semplificata

illumina, Inc. dichiara che NextSeq 1000 e NextSeq 2000 sono conformi 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]

illumina, Inc. dichiara che Compute Server è conforme alle seguenti direttive:

- Direttiva RoHS [2011/65/UE] come modificata in UE 2015/863

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.)

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.

 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.

 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.

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.

Considerazioni relative alla compatibilità EMC

Questa apparecchiatura è stata progettata e testata in base allo standard CISPR 11 Classe A. In un ambiente domestico, potrebbe causare interferenze radio. Nel caso si verificassero interferenze radio, potrebbe essere necessario mitigarle.

Non utilizzare il dispositivo in vicinanza di forti fonti di radiazioni elettromagnetiche, in quanto queste possono interferire con il corretto funzionamento.

Valutare l'ambiente elettromagnetico prima di utilizzare il dispositivo.

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 gli Emirati Arabi Uniti

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

Conformità per la Thailandia

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

Conformità per la Cina

警告

此为A級产品，在生活环境中，该产品可能会造成无线电干扰。在这种情况下，可能需要用户对干扰采取切实可行的措施。

仅适用于非热带气候条件下安全使用

仅适用于海拔2000m一下地区安全使用

Conformità per Taiwan

警告使用者

這是甲類的資訊產品

在居住的環境中使用時

可能會造成射頻干擾, 在這種情況下
使用者會被要求採取某些適當的對策

Conformità integrata di Compute Server per Taiwan

本產品為國內裝置使用時, 其電源僅限使用架構電源模組所提供電源直流輸入, 不得使用交流電源及附加其他電源轉換裝置提供電源者, 其電源輸入電壓及電流請依說明書規定使用

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

Cronologia revisioni

Documento	Data	Descrizione della modifica
Documento n. 1000000111928 v04	Novembre 2020	Aggiunta la dichiarazione di conformità di Compute Server per Taiwan.
Documento n. 1000000111928 v03	Ottobre 2020	Aggiornata la dichiarazione di conformità per la Corea.
Documento n. 1000000111928 v02	Maggio 2020	Aggiornate le informazioni di conformità per Compute Server.
Documento n. 1000000111928 v01	Aprile 2020	Aggiunta la dichiarazione di conformità per il Giappone.
Documento n. 1000000111928 v00	Marzo 2020	Versione iniziale.