

### Guida alla sicurezza e alla conformità

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

Questa guida fornisce importanti informazioni di sicurezza relative all'installazione, alla manutenzione e al funzionamento della serie NovaSeq™ Illumina®. 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 qui descritti possono essere evitati attenendosi alle procedure di funzionamento standard incluse nella *Guida del sistema di sequenziamento NovaSeq 6000* (documento n. 1000000019358).

#### 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



NovaSeq 6000 è un prodotto laser di Classe 1 che contiene due laser di Classe 4, un laser di Classe 3B e un laser di Classe 3R.

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 bruciature e lesioni serie alla cute causate dall'esposizione diretta.

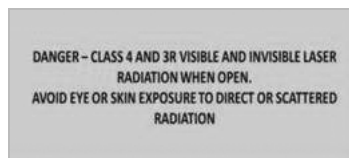
I laser di Classe 3B presentano un pericolo per gli occhi. Possono surriscaldare la pelle e i materiali, ma non comportano il pericolo di ustioni.

I laser di Classe 3R presentano un pericolo per gli occhi quando esposti direttamente al fascio laser.

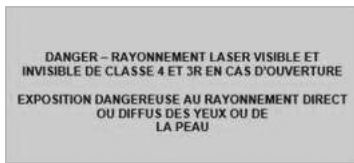
Non utilizzare lo strumento se un qualsiasi pannello è rimosso. Quando lo sportello della cella a flusso è aperto, gli interruttori degli interblocchi di sicurezza bloccano il fascio laser. Se lo strumento viene utilizzato con un qualsiasi pannello rimosso, si rischia l'esposizione diretta o riflessa alla luce del laser.

#### Etichettatura del laser

**Figura 1** Avvertenza per il laser di Classe 4 e Classe 3R (Inglese)



**Figura 2** Avvertenza per il laser di Classe 4 e Classe 3R (Francese)



## 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 200-240 V c.a. a 50-60 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	200-240 V c.a. a 50-60 Hz
Picco potenza assorbita	2.500 Watt

Per 200-240 V c.a., la sede deve essere collegata a una linea con messa a terra da 15 A dotata di tensione appropriata. È richiesta una messa a terra. Se si riscontrano fluttuazioni di tensione superiori al 10%, è necessario installare un regolatore di tensione.

Per maggiori informazioni, vedere la guida *NovaSeq Series Site Prep Guide (documento n. 1000000019360)* (Guida alla preparazione della sede di installazione per la serie NovaSeq).

## 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 60 °C. L'esposizione a temperature al limite superiore di questo intervallo possono causare bruciate.

## Avvisi di sicurezza su oggetti pesanti



Lo strumento spedito pesa circa 447 kg e, quando installato, circa 576 kg e può causare lesioni gravi se viene fatto cadere o viene manipolato in modo errato.

## 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	Mantenere nel laboratorio una temperatura compresa tra 19 °C e 25 °C (22 °C ± 3 °C). Se lo strumento non viene fatto funzionare entro questo intervallo di temperatura si potrebbe verificare una diminuzione delle prestazioni o una mancata riuscita della corsa.
Umidità	Mantenere l'umidità relativa, senza condensa, nell'intervallo 20-80%. L'intervallo preferito è un'umidità relativa del 20-60%.
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 9 (aria normale di una stanza), o migliore. Mantenere lo strumento lontano da fonti di polvere.
Vibrazione	Limitare le vibrazioni continue del pavimento del laboratorio in base al livello ISO di funzionamento della stanza (livello di base), o livello migliore. Durante una corsa di sequenziamento, limitare le interferenze o gli shock intermittenti sul pavimento accanto allo strumento. Non superare il livello ISO per ufficio.



### NOTA

Evitare una combinazione di elevata temperatura ed elevata umidità. Ad esempio, 25 °C e 80% di umidità relativa.

## Conformità del prodotto e dichiarazioni di conformità alle normative

### Dichiarazione di conformità semplificata

illumina, Inc. dichiara che NovaSeq 6000 è conforme alle seguenti direttive:

- ▶ Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) [2014/30/UE]
- ▶ Direttiva sulla bassa tensione [2014/35/UE]
- ▶ Direttiva sulle apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione (R&TTE) [1995/5/CE]
- ▶ 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](http://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](http://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. 1000000002699)*.

## Considerazioni relative alla compatibilità EMC

Questo strumento è stato progettato e testato 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.

Lo strumento deve essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico controllato usando un gruppo di continuità (UPS) approvato in base alle indicazioni della *NovaSeq Series Site Prep Guide (documento n. 1000000019360) (Guida alla preparazione della sede di installazione della serie NovaSeq)*.

## 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.

## 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.

## Conformità per la Corea

해당 무선 설비는 운용 중 전파 혼신 가능성이 있음.

A급 기기 (업무용 방송 통신기자재)

이 기기는 업무용 (A급)으로 전자파 적합로서 판매자 또는 사용자는 이점을 주의

하십시오. 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

Questo dispositivo di telecomunicazione è conforme ai requisiti tecnici NTC/NBTC.

## Cronologia revisioni

Documento	Data	Descrizione della modifica
Materiale n. 20022644 Documento n. 1000000019357 v04	Giugno 2018	Aggiunta dichiarazione di conformità per la Thailandia.
Materiale n. 20022644 Documento n. 1000000019357 v03	Settembre 2017	Sezione sulle Considerazioni relative alla compatibilità EMC aggiornata con i requisiti di utilizzo dello strumento in ambiente elettromagnetico controllato utilizzando un'unità UPS Illumina specifica.
Materiale n. 20018922 Documento n. 1000000019357 v02	Marzo 2017	Aggiornamento del requisito di amperaggio della linea di messa a terra al minimo di 15 A. Aggiornamento del requisito della linea di messa a terra a 16 A. Aggiunte le traduzioni per le seguenti lingue: arabo, cinese (semplificato e tradizionale), francese, tedesco, italiano, coreano, portoghese, russo e spagnolo.
Materiale n. 20018407 Documento n. 1000000019357 v01	Marzo 2017	Aggiunta della sezione della Dichiarazione di conformità semplificata.
Materiale n. 20015873 Documento n. 1000000019357 v00	Febbraio 2017	Versione iniziale.

## Copyright e marchi di fabbrica

© 2018 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](http://www.illumina.com/company/legal.html).