

Guia de segurança e conformidade do instrumento

PARA UTILIZAÇÃO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO

Este guia fornece informações de segurança importantes relacionadas à instalação, manutenção e operação do instrumento Illumina® NextSeq™ 550Dx. Este guia inclui declarações de conformidade e regulamentação do produto. Leia este documento antes de realizar qualquer procedimento no instrumento.

O país de origem e a data de fabricação do sistema estão impressos na etiqueta do instrumento.

Marcações e considerações de segurança

Esta seção identifica possíveis riscos associados à instalação, manutenção e operação do instrumento. Não opere nem interaja com o instrumento de forma que você possa se expor a qualquer um desses perigos.

Todos os perigos aqui descritos podem ser evitados seguindo os procedimentos operacionais padrão incluídos no *Guia de referência do instrumento NextSeq 550Dx* (documento nº 1000000009513).

Advertências gerais de segurança

Certifique-se de que todo o pessoal tenha recebido treinamento sobre a operação correta do instrumento e sobre considerações de segurança.



Siga todas as instruções de operação ao trabalhar em áreas marcadas com esta etiqueta para minimizar qualquer risco ao pessoal ou ao instrumento.

Advertência de segurança sobre laser



O instrumento NextSeq 550Dx é um produto laser de Classe 1 com um diodo embutido de Classe 3B. Os níveis de radiação de Classe 1 não são considerados perigosos.

Toda radiação laser que chega ao operador está de acordo com os limites de acesso da IEC 60825-1 para produtos laser de Classe 1.

Advertências sobre a segurança elétrica

Não remova os painéis externos do instrumento. Não há componentes na parte interna nos quais o usuário possa realizar manutenção. Operar o instrumento sem um dos painéis pode causar exposição à tensão de linha e às tensões CC.



O instrumento é alimentado por 100–240 VCA em 50/60 Hz. Estão localizadas atrás dos painéis traseiro e lateral esquerdo fontes de tensão perigosas, que podem ficar acessíveis se outros painéis forem removidos. Haverá alguma tensão no instrumento mesmo quando ele estiver desligado. Opere o instrumento deixando todos os painéis intactos para evitar choque elétrico.

Especificações de energia

Tipo	Especificação
Tensão de linha	100–240 Volts CA @ 50/60 Hz
Classificação da fonte de alimentação	600 Watts, máximo

Conexões elétricas

Conecte o instrumento a uma tomada aterrada que forneça pelo menos:

- ▶ 15 Ampères para uma fonte de alimentação de 100–110 volts
- ▶ 10 Ampères para uma fonte de alimentação de 220–240 volts

Para obter mais informações, consulte o *Guia de preparação do local para o instrumento NextSeq 550Dx* (documento nº 1000000009869).

Terra de proteção



O instrumento tem uma ligação a um terra de proteção por meio de seu compartimento. O aterramento de segurança no cabo de alimentação retorna o terra de proteção para uma referência segura. A conexão do terra de proteção no cabo de alimentação deve estar em boas condições durante o uso do dispositivo.

Fusíveis

O instrumento não contém fusíveis que podem ser substituídos pelo usuário.

Advertência de segurança para superfícies quentes



Não opere o instrumento se um dos painéis tiver sido removido.

Não toque na estação de temperatura no compartimento da lâmina de fluxo. Normalmente, o aquecedor usado nessa área é controlado entre a temperatura ambiente (22 °C) e 95 °C. A exposição às temperaturas mais altas desse intervalo pode causar queimaduras.

Advertência de segurança para objetos pesados



O instrumento pesa aproximadamente 86 kg (184 lb) e pode causar sérios danos se cair ou se for manuseado de forma imprópria.

Advertência de segurança mecânica



Mantenha os dedos afastados das seringas que se encontram na parte interna do compartimento do reagente enquanto a bomba do instrumento estiver em execução.

Desencaixotamento, instalação e movimentação do instrumento

Somente pessoal autorizado da Illumina pode desencaixotar, instalar e movimentar o instrumento. Caso seja necessário mudar o instrumento de lugar, entre em contato com um representante da Illumina.






Considerações ambientais

Somente para uso em ambientes fechados.

Elemento	Especificação
Temperatura	Transporte e armazenamento: -10 °C a 50 °C (14 °F a 122 °F). Condições de operação: mantenha a temperatura do laboratório entre 19 °C e 25 °C (22 °C ±3 °C). Essa é a temperatura de operação do instrumento. Durante uma execução, não permita que a temperatura ambiente varie mais do que ±2 °C.
Umidade	Transporte e armazenamento: umidade não condensada entre 15% e 80%. Condições de operação: mantenha uma umidade relativa não condensada entre 20% e 80%.
Elevação	Posicione o instrumento a uma altitude abaixo de 2.000 metros (6.500 pés).
Qualidade do ar	Opere o instrumento em um ambiente com grau de poluição II ou melhor. Um ambiente com grau de poluição II é definido como um ambiente que normalmente contém apenas poluentes não condutores.
Ventilação	Consulte o departamento adequado em suas instalações para saber quais são os requisitos de ventilação com base nas especificações de saída de calor do instrumento.
Vibração	Limite a vibração contínua do piso do laboratório ao nível de escritório indicado pela ISO. Durante a execução de um sequenciamento, não exceda os limites indicados pela ISO referentes a salas de operação. Evite choques ou perturbações intermitentes próximo ao instrumento.

Símbolos

	Para utilização em diagnóstico <i>in vitro</i>
	Representante europeu
	Fabricado por
	Data de fabricação
	Número do modelo
	Número de série

	Off (Desligar)
	On (Ligar)
	Teor de umidade (na embalagem: indica limites aceitáveis de transporte e armazenamento)
	Faixa de temperatura (na embalagem: indica limites aceitáveis de transporte e armazenamento)
	Consulte as Instruções de uso

Declarações de conformidade e de regulamentação do produto

Declaração simplificada de conformidade

A Illumina, Inc. declara que o instrumento NextSeq 550Dx está em conformidade com as seguintes diretivas:

- ▶ Diretiva CEM [2014/30/EU]
- ▶ Diretiva de baixa tensão [2014/35/EU]
- ▶ Diretiva RED [2014/53/EU]

O texto completo da Declaração de Conformidade da UE está disponível no seguinte endereço da Internet: support.illumina.com/certificates.html.

Restrições de substâncias perigosas (RoHS, Restriction of Hazardous Substances)



Esta etiqueta indica que o instrumento está de acordo com a diretiva de Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE; em inglês, WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment) para resíduos.

Acesse support.illumina.com/certificates.html para obter orientações sobre a reciclagem do seu equipamento.

Exposição humana à radiofrequência

Este equipamento está em conformidade com os limites máximos permitidos de exposição (MPE) para a população geral, de acordo com o Título 47 do CFR § 1.1310 Tabela 1.

Este equipamento está em conformidade com o limite de exposição humana a campos eletromagnéticos (EMFs, Electromagnetic Fields) para dispositivos que operam dentro da faixa de frequência de 0 Hz a 10 GHz e que são usados na identificação por radiofrequência (RFID, Radio Frequency Identification) em ambientes profissionais ou ocupacionais. (EN 50364:2010, Seção 4.0.)

Para obter informações sobre a conformidade com RFID, consulte o *Guia de conformidade do módulo do leitor RFID (documento nº 1000000030332)*.

Conformidade com a FCC

Este dispositivo está em conformidade com a Seção 15 das normas da FCC. A operação está sujeita às duas seguintes condições:

- 1 Este dispositivo não pode causar interferência prejudicial.
- 2 Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar operação indesejada.

CUIDADO

As alterações ou modificações nesta unidade não expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade podem anular a autoridade do usuário de operar o equipamento.

OBSERVAÇÃO

Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites para um dispositivo digital Classe A, de acordo com a Seção 15 das normas da FCC. Esses limites são concebidos para fornecer proteção razoável contra interferência prejudicial quando o equipamento é operado em um ambiente comercial.

Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com o manual de instrumentação, poderá causar interferência prejudicial às comunicações de rádio. A operação deste equipamento em uma área residencial pode causar interferência prejudicial, sendo, nesse caso, obrigação dos usuários corrigir a interferência às suas próprias custas.

Cabos blindados

Cabos blindados devem ser usados com esta unidade para assegurar a conformidade com os limites da Classe A da FCC.

Considerações sobre compatibilidade eletromagnética (EMC)

Este equipamento de diagnóstico in vitro está em conformidade com os requisitos de emissão e imunidade descritos na IEC 61326-2-6.

Este equipamento foi projetado e testado para o padrão CISPR 11 Classe A. Em um ambiente doméstico ele pode causar interferência de radiofrequência, quando poderá ser preciso tomar medidas para reduzir a interferência.

Não use o dispositivo próximo a fontes de radiação eletromagnética forte, que podem interferir com a operação adequada.

Avalie o ambiente eletromagnético antes de operar o dispositivo.

Conformidade com a IC

Este instrumento digital de Classe A atende a todas as exigências dos Regulamentos canadenses para equipamentos que causam interferência.

Este dispositivo está em conformidade com os padrões RSS isentos de licença da Industry Canada (Departamento da Indústria do Canadá). A operação está sujeita às duas seguintes condições:

- 1 Este dispositivo não pode causar interferência.
- 2 Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência, incluindo interferências que possam causar uma operação indesejada do equipamento.

Conformidade com as leis coreanas

해당 무선 설비는 운용 중 전파 혼신 가능성이 있음.

A급 기기 (업무용 방송통신기자재)

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

하십시오. 가정 외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

Conformidade com as leis japonesas

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

Conformidade com as leis da Tailândia

Este equipamento de telecomunicações está em conformidade com os requisitos da National Telecommunications Commission.

Conformidade com as leis nigerianas

A conexão e o uso deste equipamento de comunicações são permitidos pela Nigerian Communications Commission.

Histórico de revisões

Documento	Data	Descrição da alteração
Documento n.º 1000000009868 v04	Agosto de 2021	Atualizado o endereço do Representante autorizado da UE.
Documento n.º 1000000009868 v03	Dezembro de 2020	Adicionadas declarações de conformidade para Tailândia, Japão e Nigéria. Adicionada declaração Somente para uso em ambientes fechados à seção Considerações ambientais.
Documento n.º 1000000009868 v02	Dezembro de 2019	Atualizado o endereço do Representante autorizado da UE. Atualizado o endereço do Patrocinador australiano.
Documento n.º 1000000009868 v01	Agosto de 2018	Atualizadas as marcações regulatórias.
Documento n.º 1000000009868 v00	Novembro de 2017	Versão inicial.

Direitos autorais e marcas comerciais

© 2021 Illumina, Inc. Todos os direitos reservados. Todas as marcas comerciais pertencem à Illumina, Inc. ou aos respectivos proprietários. Para obter informações específicas sobre marcas comerciais, consulte www.illumina.com/company/legal.html.

Informações de contato



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, Califórnia
92122, EUA.
+1 (800) 809-ILMN (4566)
+1 (858) 202-4566 (fora da
América do Norte)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Países Baixos

Patrocinador australiano

Illumina Australia Pty Ltd
Nursing Association
Building
Level 3, 535 Elizabeth
Street
Melbourne, VIC 3000
Austrália