

Segurança e conformidade

Este manual fornece informações de segurança importantes relativas à instalação, assistência e operação do NextSeq™ 550Dx Instrument da Illumina®. Este manual inclui declarações regulamentares e de conformidade do produto. Leia este documento antes de executar quaisquer procedimentos no instrumento.

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

Marcas e considerações de segurança

Esta secção identifica os potenciais perigos associados à instalação, à manutenção e ao funcionamento do instrumento. Não utilize ou manuseie o instrumento de forma a expor-se a estes perigos.

Todos os perigos descritos podem ser evitados se forem seguidos os procedimentos de operação padrão incluídos no *Guia de referência do NextSeq 550Dx Instrument (documento n.º 100000009513)*.

Avisos gerais de segurança

Certifique-se de que todos os funcionários receberam formação adequada para utilizar o instrumento corretamente, bem como formação sobre quaisquer potenciais considerações de segurança.



Siga todas as instruções de funcionamento quando trabalhar em áreas marcadas com esta etiqueta, para minimizar o risco para o pessoal ou para o instrumento.

Aviso de segurança relativo ao laser



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

Toda a radiação laser acessível ao operador está em conformidade com os limites acessíveis da norma IEC 60825-1 para produtos laser de Classe 1.

Avisos de segurança elétrica

Não remova os painéis exteriores do instrumento. Não existem componentes passíveis de serem reparados pelo utilizador no interior. A utilização do instrumento com qualquer um dos painéis removidos cria uma potencial exposição à tensão de linha e a tensões de CC.



O instrumento funciona com uma alimentação de 100–240 volts CA, a 50–60 Hz. Existem fontes de tensão perigosa por trás dos painéis traseiro e no lado esquerdo, às quais é possível aceder se outros painéis forem removidos. Existe sempre alguma tensão no instrumento, mesmo quando o instrumento está desligado. Utilize o instrumento com todos os painéis intactos para evitar o choque elétrico.

Especificações de alimentação

Tabela 1 Especificações de alimentação do instrumento

Tipo	Especificação
Tensão de linha	100–240 Volts CA a 50/60 Hz
Potência da fonte de alimentação	600 watts, no máximo

Ligações elétricas

Ligue o instrumento a um circuito com ligação à terra com capacidade mínima de:

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

Para obter mais informações, consulte o *Manual de preparação do centro clínico do NextSeq 550Dx* (documento n.º 1000000009869).

Ligação de proteção à terra



O instrumento tem uma ligação de proteção à terra através do revestimento. A terra de segurança no cabo de alimentação faz com que a ligação de proteção à terra volte a uma referência de segurança. A ligação de proteção à terra no cabo de alimentação tem de estar em boas condições de trabalho quando utilizar este dispositivo.

Fusíveis

O instrumento não contém fusíveis que possam ser substituídos pelo utilizador.

Aviso de segurança relativo a superfícies quentes

Não utilize o instrumento se algum dos painéis for removido.

Não toque na estação de temperatura no compartimento da célula de fluxo. O aquecedor utilizado nesta área é normalmente controlado entre a temperatura ambiente (22 °C) e os 95 °C. A exposição a temperaturas mais próximas do limite deste intervalo pode resultar em queimaduras.

Aviso de segurança relativo a objetos pesados



O instrumento pesa cerca de 86 kg (184 lb) e pode causar ferimentos graves caso o deixem cair ou se for utilizado incorretamente.

Aviso de segurança mecânica



Mantenha os dedos afastados das seringas localizadas no compartimento de reagentes quando a bomba do instrumento estiver a funcionar.

Desembalar, instalar e deslocar

Apenas o pessoal autorizado pela Illumina pode desembalar, instalar ou deslocar o instrumento. Se for necessário reposicionar o instrumento, contacte o seu representante da Illumina.












Considerações ambientais

Apenas para uso no interior.

Elemento	Especificação
Temperatura	Transporte e armazenamento: -10 °C a 50 °C (14 °F a 122 °F). Condições de funcionamento: mantenha a temperatura do laboratório entre os 19 °C e os 25 °C (22 °C ±3 °C). Esta é a temperatura de funcionamento do instrumento. Durante uma execução, não permita que a temperatura ambiente varie mais do que ±2 °C.
Humidade	Transporte e armazenamento: humidade sem condensação entre 15% e 80%. Condições de funcionamento: mantenha uma humidade relativa sem condensação entre os 20 e os 80%.
Elevação	Coloque o instrumento a uma altitude abaixo dos 2000 metros (6500 pés).
Qualidade do ar	Utilize o instrumento num ambiente com um Grau de poluição II ou superior. Um ambiente com um Grau de poluição II é definido como um ambiente que normalmente inclui apenas poluentes não condutores.
Ventilação	Consulte o departamento de instalações para saber quais são os requisitos de ventilação com base nas especificações de saída de calor do instrumento.

Elemento	Especificação
Vibração	Limite a vibração contínua do piso do laboratório de acordo com o nível de escritório estabelecido na ISO. Durante um ensaio de sequenciação, não exceda os limites do bloco operatório de acordo com a ISO. Evite choques ou interferências intermitentes próximo do instrumento.

Símbolos

	Para utilização em diagnóstico <i>in vitro</i>
	Representante europeu
	Fabricado por
	Data de fabrico
	Número do modelo
	Número de série
	Inativo
	Ativo
	Índice de humidade (na embalagem: indica os limites aceitáveis de envio e armazenamento)
	Índice de temperatura (na embalagem: indica os limites aceitáveis de envio e armazenamento)
	Consulte as Instruções de utilização

Declarações regulamentares e de conformidade do produto

Declaração de conformidade simplificada

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

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

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

Restrição de substâncias perigosas (RoHS)



Esta etiqueta indica que o instrumento cumpre a Diretiva REEE relativa a resíduos.

Visite support.illumina.com/weee-recycling.html para obter orientações sobre a reciclagem do seu equipamento.

Exposição humana à frequência de rádio

Este equipamento está em conformidade com os limites máximos aceitáveis de exposição (maximum permissible exposure, MPE) para a população geral, de acordo com 47 CFR § 1.1310 Tabela 1.

Este equipamento está em conformidade com a limitação da exposição humana a campos eletromagnéticos (electromagnetic fields, EMF) para dispositivos a funcionar no intervalo de frequência de 0 Hz a 10 GHz, utilizados na identificação de radiofrequência (inradio frequency identification, RFID) num ambiente ocupacional ou profissional. (EN 50364:2010, secções 4.0.)

Para obter informações sobre a conformidade RFID, consulte o *Manual de conformidade do módulo do leitor RFID (documento n.º 1000000030332)*.

Conformidade FCC

Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das regras da FCC. O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes:

1. Este dispositivo não pode causar interferências nocivas.
2. Este dispositivo tem de aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado.



ATENÇÃO

Alterações ou modificações a esta unidade não expressamente aprovadas pela entidade responsável pela conformidade podem anular a autoridade do utilizador em operar o equipamento.

NOTA Este equipamento foi testado e comprovado que cumpre os limites para dispositivos digitais de Classe A, de acordo com a Parte 15 das regras da FCC. Estes limites foram criados para fornecer uma proteção razoável contra interferências nocivas quando o equipamento é utilizado num 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 instrumentos, pode causar interferências nocivas em comunicações por rádio. É provável que o funcionamento deste equipamento numa área residencial cause interferências nocivas e, nesse caso, os utilizadores terão de corrigir a interferência por conta própria.

NOTA Interferência nociva é definida pela FCC em 47 CFR §2.122 da seguinte forma: interferência que coloca em risco o funcionamento de um sistema de radionavegação ou de outros serviços de segurança, ou que deteriora, obstrui ou interrompe repetidamente um serviço de radiocomunicação que funciona em conformidade com os Regulamentos das Radiocomunicações da União Internacional das Telecomunicações (UIT).

Cabos blindados

É necessário utilizar cabos blindados com esta unidade para garantir o cumprimento dos limites FCC de Classe A.

Considerações CEM

Este equipamento de diagnóstico in vitro (IVD, In Vitro Diagnostic) está em conformidade com os requisitos sobre emissões e imunidade descritos na IEC 61326-2-6.

Avalie o ambiente eletromagnético antes de utilizar o dispositivo. Consulte a secção [Ambiente para a utilização prevista do NextSeq 550Dx na página 7](#) para determinar o ambiente eletromagnético adequado.

Este equipamento foi concebido para ser utilizado em ambiente de instalações profissionais de cuidados de saúde. É provável que não tenha um desempenho correto se for utilizado num ambiente de cuidados de saúde em casa. Se houver suspeita de que o desempenho está a ser afetado por interferência eletromagnética, o funcionamento correto poderá ser restaurado ao aumentar a distância entre o equipamento e a fonte da interferência.

A utilização deste equipamento em ambientes residenciais não é prevista e pode carecer da proteção adequada para a receção de radiocomunicações em tais ambientes.

Não utilize este dispositivo nas proximidades de fontes de radiação eletromagnética forte (ex.: fontes de radiofrequência intencionais não blindadas), que podem afetar o seu funcionamento correto.

Ambiente para a utilização prevista do NextSeq 550Dx

O ambiente para a utilização prevista do NextSeq 550Dx está limitado a ambientes de laboratório de instalações profissionais de cuidados de saúde. O instrumento não se destina a ser utilizado em nenhum dos seguintes ambientes: consultórios médicos; unidades de cuidados intensivos; serviços de emergência ou ambulatórios; blocos cirúrgicos ou operatórios; clínicas de cuidados de saúde; salas de doentes; clínicas dentárias; instalações de cuidados limitados; hospitais residenciais; farmácias ou parafarmácias; serviços de primeiros socorros; ou perto de fontes de elevada radiação eletromagnética (por exemplo, IRM). Com base no ambiente para a utilização prevista definido acima, o NextSeq 550Dx é considerado como um AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO CONTROLADO, com fontes fixas eletromagnéticas, sendo que qualquer anomalia do NextSeq 550Dx não causará diretamente danos, lesões graves ou morte de um doente, quando o NextSeq 550Dx é utilizado de acordo com o previsto. As fontes eletromagnéticas que poderão ser utilizadas com o NextSeq 550Dx incluem as seguintes:

- Sistemas de identificação por radiofrequência (IRF)
- Redes locais sem fios (WLAN)
- Dispositivos portáteis de rádio (por exemplo, TETRA, bidirecionais)
- Sistemas de chamada de pessoas
- Outros dispositivos sem fios (incluindo dispositivos de consumidor)

Devem ser consultadas as seguintes tabelas ao determinar o ambiente adequado para a utilização CEM do NextSeq 550Dx.

Emissões	Limites de teste
CISPR 11	Classe A
IEC 61000-3-2	Classe A
IEC 61000-3-3	Em conformidade com a Cláusula 5 da Norma

Imunidade	Limites de teste
IEC 61000-4-2	IEC 61236-2-6:2020 (cuidados de saúde profissionais)
IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (cuidados de saúde profissionais)
IEC 61000-4-4	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (cuidados de saúde profissionais)
IEC 61000-4-5	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (cuidados de saúde profissionais)
IEC 61000-4-6	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (cuidados de saúde profissionais)
IEC 61000-4-8	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (cuidados de saúde profissionais)
IEC 61000-4-11	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (cuidados de saúde profissionais)

Distâncias de separação recomendadas para dispositivos de radiofrequência

Reduza o potencial de interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicações por radiofrequência (RF) móvel e portátil (transmissores) e o sistema, com base na potência máxima de saída do equipamento de comunicações por RF.

A fórmula do cálculo para determinar a distância de separação entre o EQUIPAMENTO MÉDICO IVD e um telemóvel é $d = 6/E * \sqrt{P}$, em que “d” é a distância de separação mínima em metros, “P” é a potência máxima em watts e “E” é o nível de teste de imunidade em V/m.

P Potência de saída máxima nominal do transmissor RF (watts)	E Nível de teste de imunidade (volts/metro)	d Distância de separação mínima (metros)
0,01	3	0,20
0,1	3	0,63
0,5	3	1,41
1	3	2,00
2	3	2,83
3	3	3,46
4	3	4,00
5	3	4,47
6	3	4,90
7	3	5,29

Conformidade IC

Este aparelho digital de Classe A cumpre todos os requisitos dos Regulamentos do Canadá relativos a equipamentos que causam interferências.

Este dispositivo está em conformidade com as normas do ministério Industry Canada que estão isentas de licença RSS. O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes:

1. Este dispositivo não pode causar interferência.
2. Este dispositivo tem de aceitar qualquer interferência, incluindo interferências que possam causar o funcionamento indesejado do dispositivo.

Conformidade na Coreia

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.

Conformidade no Japão

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 na Tailândia

Este equipamento de telecomunicações está em conformidade com os requisitos técnicos NTC/NBTC.

Conformidade na Nigéria

A ligação e a utilização deste equipamento de comunicações são permitidas pela Comissão de Comunicações Nigeriana.

Histórico de revisões

Documento	Data	Descrição da alteração
Documento n.º 1000000009868 v05	Outubro de 2023	Foram atualizadas as informações CEM. Foram adicionadas informações sobre o ambiente para a utilização prevista.
Documento n.º 1000000009868 v04	Agosto de 2021	Atualização da morada do representante autorizado na UE.
Documento n.º 1000000009868 v03	Novembro de 2020	Foram adicionadas as declarações de conformidade para a Tailândia, Japão e Nigéria. Foi adicionada a afirmação "Apenas para uso no interior" na secção Considerações ambientais.
Documento n.º 1000000009868 v02	Dezembro de 2019	Foi atualizada a morada do representante autorizado na UE. Foi atualizada a morada do promotor australiano.
Documento n.º 1000000009868 v01	Agosto de 2018	Foram atualizadas as marcações regulamentares.
Documento n.º 1000000009868 v00	Novembro de 2017	Edição inicial.

Patentes e marcas comerciais

Este documento e respetivo conteúdo são propriedade da Illumina, Inc. e das suas afiliadas ("Illumina") e destinam-se unicamente a utilização contratual por parte dos clientes relativamente à utilização dos produtos descritos no presente documento e para nenhum outro fim. Este documento e respetivo conteúdo não podem ser utilizados ou distribuídos para qualquer outro fim e/ou de outra forma transmitidos, divulgados ou reproduzidos por qualquer via, seja de que natureza for, sem a autorização prévia por escrito da Illumina. A Illumina não concede qualquer licença ao abrigo da sua patente, marca comercial, direito de autor ou direitos de jurisprudência nem direitos semelhantes de quaisquer terceiros por via deste documento.

As instruções contidas neste documento têm de ser estrita e explicitamente seguidas por pessoal qualificado e com a devida formação para garantir a utilização adequada e segura dos produtos aqui descritos. Todo o conteúdo deste documento tem de ser integralmente lido e compreendido antes da utilização dos referidos produtos.

A NÃO OBSERVÂNCIA DA RECOMENDAÇÃO PARA LER INTEGRALMENTE E SEGUIR EXPLICITAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES AQUI CONTIDAS PODE RESULTAR EM DANOS NOS PRODUTOS, LESÕES EM PESSOAS, INCLUINDO NOS UTILIZADORES OU OUTROS, E EM DANOS MATERIAIS, E IRÁ ANULAR QUALQUER GARANTIA APLICÁVEL AOS PRODUTOS.

A ILLUMINA NÃO ASSUME QUALQUER RESPONSABILIDADE RESULTANTE DA UTILIZAÇÃO INADEQUADA DOS PRODUTOS AQUI DESCRITOS (INCLUINDO PARTES DOS MESMOS OU DO SOFTWARE).

© 2023 Illumina, Inc. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas comerciais são propriedade da Illumina, Inc. ou dos respetivos proprietários. Para obter informações específicas sobre marcas comerciais, consulte www.illumina.com/company/legal.html.

Informações de contacto



Illumina, Inc.
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



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

Etiquetas do produto

Para uma referência completa dos símbolos que constam da embalagem e das etiquetas do produto, consulte a legenda dos símbolos em support.illumina.com, no separador *Documentation* (Documentação), referente ao seu kit.