

Guia de segurança e conformidade do instrumento

Segurança e conformidade

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 no rótulo 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 poderão ser evitados se forem seguidos os procedimentos operacionais padrão incluídos no *Guia de referência do instrumento NextSeq 550Dx (documento n.º 100000009513)*.

Advertências gerais de segurança

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



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

Advertência de segurança sobre laser



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

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

Advertências de 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 operando a 50/60 Hz. Estão localizadas atrás dos painéis traseiro e lateral esquerdo fontes de tensão perigosas, que poderão 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 alimentação

Table 1 Especificações de alimentação do instrumento

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 do instrumento NextSeq 550Dx* (documento n.º 100000009869).

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 possam 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 ferimentos graves se cair ou se for manuseado de forma imprópria.

Advertência de segurança mecânica



Mantenha os dedos afastados das seringas localizadas na parte interna do compartimento do reagente enquanto a bomba do instrumento estiver em funcionamento.

Desencaixotamento, instalação e movimentação












Somente pessoal autorizado pela 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 o funcionamento, não permita que a temperatura ambiente varie mais do que ±2 °C.
Umidade	Transporte e armazenamento: umidade sem condensação entre 15% e 80%. Condições de operação: mantenha uma umidade relativa sem condensação 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 sobre 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 consultório indicado pela ISO. Durante a execução do sequenciamento, não exceda os limites do padrão ISO para sala de operações. Evite choques ou perturbações intermitentes perto do instrumento.

Símbolos

	Para uso em diagnóstico <i>in vitro</i>
	Representante europeu
	Fabricado por
	Data de fabricação
	Número do modelo
	Número de série
	Desligar
	Ligar
	Faixa 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 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 está disponível no seguinte endereço da Internet:
support.illumina.com/certificates.html.

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



Este rótulo indica que o instrumento está de acordo com a diretiva de Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment) para resíduos.

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

Exposição humana à radiofrequência

Este equipamento está em conformidade com os limites máximos permitidos de exposição (MPE, Maximum Permissible Exposure) 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 no rastreamento por identificador por radiofrequência (RFID) 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 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 operações indesejáveis.



CUIDADO

Alterações ou modificações nesta unidade não expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade podem anular a autoridade do usuário para 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 se destinam a 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.

OBSERVAÇÃO Interferência prejudicial é definida no título 47 do CFR §2.122 da FCC da seguinte maneira: interferência que coloca em risco o funcionamento de um serviço de navegação por rádio ou de outros serviços de segurança ou que seriamente degrade, obstrua ou interrompa repetidamente um serviço de comunicação por rádio que opere de acordo com os regulamentos de radiocomunicações da União Internacional de Telecomunicações (UIT).

Cabos blindados

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

Considerações sobre CEM

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

Avalie o ambiente eletromagnético antes de operar o dispositivo. Consulte [Ambiente de uso previsto do NextSeq 550Dx na página 7](#) para determinar o ambiente eletromagnético adequado.

Este equipamento deve ser usado no ambiente de uma instituição profissional da área da saúde. Provavelmente, ele funcionará de maneira incorreta se for usado em um ambiente domiciliar de cuidados de saúde. No caso de suspeita de que o desempenho do equipamento esteja sendo afetado por uma interferência eletromagnética, a operação correta poderá ser restaurada ao aumentar a distância entre o equipamento e a fonte da interferência.

Este equipamento não deve ser usado em ambientes residenciais e não pode oferecer proteção adequada à recepção de rádio nesses ambientes.

Não use o dispositivo próximo a fontes de radiação eletromagnética forte (p. ex., fontes intencionais de RF sem blindagem), que podem interferir com a operação adequada.

Ambiente de uso previsto do NextSeq 550Dx

O ambiente de uso previsto para o NextSeq 550Dx é limitado a ambientes laboratoriais de instituições profissionais da área da saúde. O instrumento não deve ser usado em nenhum dos seguintes ambientes: consultórios médicos; unidades de terapia intensiva; unidades de emergência ou centros ambulatoriais; salas de cirurgia; clínicas da área da saúde; quartos de pacientes; consultórios dentários; instituições de cuidados limitados, instituições asilares; drogarias ou farmácias, unidades de primeiros socorros; ou perto de fontes elevadas de radiação eletromagnética (p. ex., equipamento de ressonância magnética). Com base no ambiente de uso previsto definido acima, o NextSeq 550Dx é considerado um AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO CONTROLADO com fontes eletromagnéticas fixas. Qualquer mau funcionamento do NextSeq 550Dx não causará diretamente danos, ferimentos graves nem mesmo a morte de um paciente quando o equipamento for usado conforme o previsto. As fontes eletromagnéticas que podem ser usadas perto do NextSeq 550Dx incluem:

- Sistemas rastreamento por identificador por radiofrequência (RFID)
- Redes de área local sem fio (WLAN, Wireless Local Area Networks)
- Rádios móveis portáteis (p. ex., TETRA, radiocomunicadores)
- Sistemas de pager
- Outros dispositivos sem fio (incluindo dispositivos de uso pessoal)

As tabelas a seguir devem ser consultadas para a determinação do ambiente adequado de uso de CEM para o NextSeq 550Dx.

Emissões	Limites de teste
CISPR 11	Classe A
IEC 61000-3-2	Classe A
IEC 61000-3-3	De acordo 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 mantendo uma distância mínima entre equipamentos portáteis e equipamentos móveis transmissores de comunicação por radiofrequência (RF) e o sistema, com base na potência máxima de saída do equipamento de comunicações por RF.

A fórmula para a determinação da distância de separação entre um EQUIPAMENTO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (IVD) e um telefone celular é dada por $d = 6/E * \sqrt{P}$, em que d é a distância mínima de separação em metros, P é a potência máxima em watts e E é o nível do teste de imunidade em V/m.

P Potência de saída nominal máxima do transmissor de RF (watts)	E Nível do teste de imunidade (volts/metro)	D Distância mínima de separação (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 com o Departamento da Indústria do Canadá (IC, Industry Canada)

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 da Especificação das normas de rádio (RSS, Radio Standards Specification) isentos de licença da Industry Canada. 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 da 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 com as leis do 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 com as leis da Tailândia

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

Conformidade com as leis da Nigéria

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 v05	Outubro de 2023	Atualizadas as informações sobre compatibilidade eletromagnética (CEM). Adicionadas informações sobre o ambiente de uso previsto.
Documento n.º 1000000009868 v04	Agosto de 2021	Atualizado o endereço do Representante autorizado na UE.
Documento n.º 1000000009868 v03	Novembro de 2020	Adicionadas declarações de conformidade para Tailândia, Japão e Nigéria. Adicionada a 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 na 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.

Patentes e marcas comerciais

Este documento e seu conteúdo são de propriedade da Illumina, Inc. e de suas afiliadas ("Illumina") e destinam-se exclusivamente ao uso contratual pelo cliente com relação ao uso dos produtos descritos neste documento e a nenhuma outra finalidade. O documento e seu conteúdo não devem ser usados nem distribuídos para qualquer outra finalidade, tampouco comunicados, divulgados ou reproduzidos de qualquer forma sem o consentimento prévio por escrito da Illumina. A Illumina não concede qualquer licença segundo seus direitos de patente, marca registrada, direitos autorais ou lei comum nem direitos semelhantes de terceiros por meio deste documento.

As instruções no documento devem ser estrita e explicitamente seguidas por pessoal devidamente treinado e qualificado para garantir o uso adequado e seguro dos produtos descritos neste documento. Todo o conteúdo do documento deve ser lido e compreendido por completo antes da utilização de tais produtos.

NÃO LER COMPLETAMENTE E NÃO SEGUIR EXPLICITAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES AQUI CONTIDAS PODE RESULTAR EM DANOS AO(S) PRODUTO(S), LESÕES PESSOAIS, INCLUSIVE USUÁRIOS OU OUTROS, E DANOS EM OUTROS BENS, ANULANDO QUALQUER GARANTIA APLICÁVEL AO(S) PRODUTO(S).

A ILLUMINA NÃO SE RESPONSABILIZA POR QUALQUER PROBLEMA CAUSADO PELO USO INDEVIDO DO(S) PRODUTO(S) MENCIONADO(S) ACIMA (INCLUINDO PARTES SEPARADAS OU O SOFTWARE).

© 2023 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, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 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

Identificação dos rótulos dos produtos

Para obter explicações completas sobre os símbolos que constam da embalagem e rótulos dos produtos, consulte a legenda de símbolos em support.illumina.com na guia *Documentation* (Documentação) do seu kit.