

Manual de Segurança e Conformidade do Instrumento

PARA UTILIZAÇÃO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO

Este manual fornece informações de segurança importantes relativas à instalação, assistência e operação do instrumento NextSeq™ 550Dx 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, manutenção e funcionamento do instrumento. Não utilize ou interaja com o instrumento de forma a expor-se a estes perigos.

Todos os perigos aqui descritos podem ser evitados se forem seguidos os procedimentos de operação padrão incluídos no *Manual de Referência do Instrumento NextSeq 550Dx* (documento n.º 1000000009513).

Avisos gerais de segurança

Certifique-se de que todo o pessoal tem a devida formação para utilizar o instrumento corretamente, bem como formação relativa a 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 instrumento 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

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 à massa de proteção



O instrumento tem uma ligação à massa de proteção através do compartimento. A segurança do cabo de alimentação coloca a ligação à massa de proteção numa referência de segurança. A ligação à massa de proteção do 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 - superfície quente



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 deste limite 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 se for deixado cair ou se for utilizado incorretamente.

Aviso de segurança mecânica



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

Desembalar, instalar e deslocar o instrumento

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 20% e 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 melhor. 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.
Vibração	Limite a vibração contínua do piso do laboratório para o nível de escritório estabelecido na ISO. Durante os ensaios de sequenciação, não exceda os limites para blocos operatórios estabelecidos na 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/certificates.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 (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 (EMF) para dispositivos a funcionar no intervalo de frequência de 0 Hz a 10 GHz, utilizados na identificação de radiofrequência (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 que não tenham sido expressamente aprovadas pela entidade responsável pela conformidade podem anular a autoridade do utilizador em utilizar o equipamento.

NOTA

Este equipamento foi testado e foi 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.

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) está em conformidade com os requisitos sobre emissões e imunidade descritos na IEC 61326-2-6.

Este equipamento foi concebido e testado de acordo com a norma CISPR 11 Classe A. Num ambiente doméstico, pode causar interferência de rádio e, nesse caso, pode precisar de tomar medidas para mitigar a interferência.

Não utilize o dispositivo nas proximidades de outras fontes de radiação eletromagnética forte, que podem afetar o funcionamento correto.

Avalie o ambiente eletromagnético antes de utilizar o dispositivo.

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 방송 통신기자재)

이 기기는 업무용 (A급)으로 전자파 적합로서 판매
자 또는 사용자는 이 점을 주의

하십시오. 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 da Comissão de Telecomunicações Nacional.

Conformidade na Nigéria

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

Histórico de revisões

Documento	Data	Descrição da alteração
Documento n.º 1000000009868 v04	Agosto de 2021	Foi atualizada a morada do Representante autorizado na UE.
Documento n.º 1000000009868 v03	Dezembro 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 de considerações ambientais.
Documento n.º 1000000009868 v02	Dezembro de 2019	Foi atualizada a morada do Representante autorizado na UE. Foi atualizada a morada do Patrocinador australiano.
Documento n.º 1000000009868 v01	Agosto de 2018	Foram atualizadas as marcações regulamentares.
Documento n.º 1000000009868 v00	Novembro de 2017	Edição inicial.

Direitos de autor e marcas comerciais

© 2021 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
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