

# Sistemas de sequenciamento NextSeq 500 e NextSeq 550

## Guia de segurança e conformidade

Somente para uso em pesquisa. Não deve ser usado em procedimentos de diagnóstico.

Este guia fornece informações de segurança importantes relacionadas à instalação, manutenção e operação dos sistemas NextSeq® 500 e NextSeq® 550 da Illumina®. Este guia inclui declarações de conformidade e regulamentação do produto. Leia este documento antes de realizar qualquer procedimento no sistema.

### 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 riscos descritos podem ser evitados seguindo-se os procedimentos operacionais padrão incluídos no *Guia do sistema NextSeq 500* (documento n.º 15046563) ou no *Guia do sistema NextSeq 550* (documento n.º 15069765).

### 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 sistema NextSeq 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 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 a 240 V CA operando em 50-60 Hz. As fontes de tensão perigosa estão localizadas atrás dos painéis traseiro e lateral esquerdo, mas 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 choques elétricos.

### Especificações de energia

Tipo	Especificação
Tensão de linha	100–240 Volts CA @ 50/60 Hz
Classificação da fonte de alimentação	600 Watts, no máximo

### Conexões elétricas

Conecte o instrumento a uma tomada aterrada capaz de oferecer pelo menos:

- ▶ 15 amperes para uma fonte de alimentação de 100 a 110 volts
- ▶ 10 amperes para uma fonte de alimentação de 220 a 240 volts

Para obter mais informações, consulte o *Guia de preparação do local para o sistema NextSeq* (documento n.º 15045113).

### Terra de proteção



O servidor do instrumento tem uma ligação a um terra de proteção por meio da sua carcaça. 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 83 kg (183 lb) e pode causar sérios ferimentos 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

Elemento	Especificação
Temperatura	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	Mantenha uma umidade relativa não condensada de 20% a 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 interno com níveis de limpeza para partículas de ar de acordo com a ISO 14644-1 Classe 9 (ar ambiente normal/laboratorial) ou melhor. Mantenha o instrumento longe de fontes de poeira.
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 especificado pela ISO para escritórios. Durante a execução de um sequenciamento, não exceda os limites especificados pela ISO para salas de cirurgia. Evite choques ou perturbações intermitentes perto do instrumento.

## Declarações de conformidade e de regulamentação do produto

### Declaração simplificada de conformidade

A Illumina, Inc. declara que o NextSeq 500 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](http://support.illumina.com/certificates.html).

### Marcações de conformidade e de regulamentação

O instrumento contém etiquetas com as seguintes marcações regulatórias e de conformidade.



Esta etiqueta garante que o produto é testado e certificado pela TÜV Rheinland, um Laboratório de testes nacionalmente reconhecido (NRTL).



Esta etiqueta garante que o produto cumpre os requisitos essenciais de todas as diretivas relevantes da UE.



Esta etiqueta garante que o produto está em conformidade com o Período de uso de proteção ambiental - 10 anos.

## 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](http://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.)

## Conformidade com a FCC

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

- 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.

## 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 condições a seguir:

- 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 방송 통신기자재)

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

하시기 바라며, 가정 외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

## Histórico de revisões

Documento	Data	Descrição da alteração
Documento n.º 15046564 v03	Março de 2020	Removida a seção Marcações regulatórias e de conformidade. Atualizada a seção Conformidade EMC classe A e alterado o título da seção para Conformidade com as leis da Coreia. Atualizado o título para especificar Next Seq 500 e NextSeq 550.
Material n.º 20005369 Documento n.º 15046564 v02	Março de 2016	Corrigida a listagem de certificação do produto para UL 61010-1:2012. Removido o descritor do efeito Peltier do tipo de aquecedor. Adicionada tradução em árabe.
Material n.º 20000084 Documento n.º 15046564 v01	Outubro de 2015	Adicionadas traduções em francês, alemão, italiano, coreano, português, russo, chinês simplificado e espanhol.
Documento n.º 15046564 B	Maio de 2015	Mudança do título para Guia de conformidade e segurança do sistema NextSeq. Este guia se aplica aos sistemas NextSeq 500 e NextSeq 550.
Documento n.º 15046564 A	Dezembro de 2013	Versão inicial.

## Direitos autorais e marcas registradas

© 2020 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](http://www.illumina.com/company/legal.html).