

## Guia de segurança e conformidade

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

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

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 do Sistema de Sequenciamento NovaSeq 6000* (documento n.º 1000000019358).

### 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 NovaSeq 6000 é um produto laser de Classe 1 que contém dois lasers de Classe 4, um laser de Classe 3B e um laser de classe 3R.

Lasers de Classe 4 apresentam perigo para os olhos em caso de reflexos diretos e difusos. Evite a exposição dos olhos ou da pele à radiação direta ou refletida de lasers de Classe 4. Lasers de Classe 4 podem causar combustão de materiais inflamáveis e produzir queimaduras na pele e lesões graves causadas pela exposição direta.

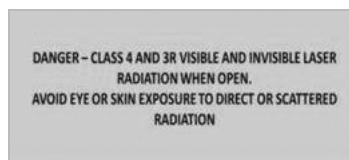
Lasers de classe 3B apresentam perigo para os olhos. Eles podem aquecer a pele e os materiais, mas não apresentam risco de queimadura.

Os lasers de Classe 3R apresentam perigo para os olhos em caso de exposição direta dos olhos ao feixe do laser.

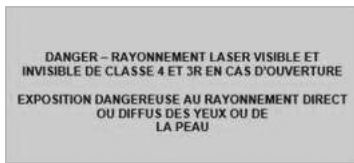
Não opere o instrumento se um dos painéis tiver sido removido. Quando a porta da lâmina de fluxo estiver aberta, interruptores de bloqueio de segurança bloquearão o feixe do laser. Se você operar o instrumento com algum painel removido, haverá risco de exposição direta ou refletida à luz do laser.

### Rotulagem de laser

Figura 1 Aviso sobre lasers de Classe 4 e de Classe 3R (em inglês)



**Figura 2** Aviso sobre lasers de Classe 4 e de Classe 3R (em francês)



### 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 CA de 200 a 240 V operando entre 50 e 60 Hz. As fontes de tensão perigosa estão localizadas atrás dos painéis traseiro e lateral, mas poderão ficar acessíveis se outros painéis forem removidos. Algumas tensões estarão presentes no instrumento mesmo quando estiver desligado. Opere o instrumento deixando todos os painéis intactos para evitar choque elétrico.

### Especificações de energia

Tipo	Especificação
Tensão de linha	200 a 240 VCA em 50/60 Hz
Consumo de energia máximo	2.500 Watts

Para 200 a 240 VCA, sua instalação deve ser conectada a uma linha aterrada de, no mínimo, 15 ampères com tensão adequada. Um aterramento elétrico é necessário. Se a tensão oscilar mais de 10%, será necessário um regulador do cabo de alimentação.

Para obter mais informações, consulte o *Guia de preparação do local da série NovaSeq (documento n.º 1000000019360)*.

### 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 60 °C. A exposição às temperaturas mais altas desse intervalo pode causar queimaduras.

### Advertência de segurança para objetos pesados



O instrumento pesa aproximadamente 447 kg (985 lb) no envio e aproximadamente 576 kg (1.270 lb) após a instalação e poderá causar sérios danos se cair ou for mal utilizado.

### 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). A não observância da instrução para operar o instrumento dentro da faixa de temperatura pode prejudicar o desempenho ou provocar falha em uma execução.
Umidade	Mantenha uma umidade relativa não condensada de 20% a 80%. A faixa preferencial de umidade relativa é de 20% a 60%.
Elevação	Posicione o instrumento a uma elevação abaixo de 2.000 metros (6.500 pés).

Elemento	Especificação
Qualidade do ar	Opere o instrumento em um ambiente interno com níveis de limpeza para partículas do ar de acordo com a ISO 9 (ar ambiente normal) ou melhor. Mantenha o instrumento longe de fontes de poeira.
Vibração	Limite a vibração contínua do chão do laboratório no nível da sala de operação indicado pela ISO (linha de base) ou para um melhor. Durante uma execução de sequenciamento, restrinja perturbações ou choques intermitentes no chão perto do instrumento. Não exceda o nível adequado para escritórios conforme a ISO.



### OBSERVAÇÃO

Evite a combinação de temperatura e umidade altas. Por exemplo, 25 °C e 80% de umidade relativa.

## Declarações de conformidade e de regulamentação do produto

### Declaração simplificada de conformidade

A Illumina, Inc. declara que o NovaSeq 6000 está em conformidade com as seguintes diretivas:

- ▶ Diretiva para EMC [2014/30/EU]
- ▶ Diretiva de baixa tensão [2014/35/EU]
- ▶ Diretiva para R&TTE [1995/5/EC]
- ▶ Diretiva para 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).

### 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 de seu equipamento.

### Exposição humana à radiofrequência

Este equipamento está em conformidade com os limites máximos permitidos de exposição 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 n.º 1000000002699).

### Considerações EMC

Este equipamento foi projetado e testado para o padrão CISPR 11 Classe A. Em um ambiente doméstico, ele pode causar interferência de rádio. Se ocorrer interferência de rádio, poderá ser necessário mitigá-la.

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

O instrumento deve ser usado em um ambiente eletromagnético controlado usando uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) conforme especificação no *Guia de preparação do local da série NovaSeq* (documento n.º 1000000019360).

### 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 a esta 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. Estes 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 IC

Este instrumento 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 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 이 점을 주의

하십시오. 가정 외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

## Conformidade com as leis dos Emirados Árabes Unidos

- ▶ Número de registro TRA: ER0117765/13
- ▶ Número do fornecedor: DA0075306/11

## Conformidade da Tailândia

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

## Histórico de revisões

Documento	Data	Descrição da alteração
Material n.º 20022644 Documento n.º 1000000019357 v04	Junho de 2018	Acrescentada a declaração de conformidade da Tailândia.
Material n.º 20022644 Documento n.º 1000000019357 v03	Setembro de 2017	Atualizada a seção Considerações de EMC com o requisito de usar o instrumento em um ambiente eletromagnético controlado com um UPS especificado pela Illumina.
Material n.º 20018922 Documento n.º 1000000019357 v02	Março de 2017	Atualizado o requisito de amperagem de linha aterrada para no mínimo 15 Amp. Atualizado o requisito de linha aterrada para 16 Amp. Acrescentadas as seguintes traduções: árabe, chinês (simplificado e tradicional), francês, alemão, italiano, coreano, português, russo e espanhol.
Material n.º 20018407 Documento n.º 1000000019357 v01	Março de 2017	Adicionada a seção Declaração simplificada de conformidade.
Material n.º 20015873 Documento n.º 1000000019357 v00	Fevereiro de 2017	Versão inicial.

## Direitos autorais e marcas registradas

© 2018 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).