

Guia de segurança e conformidade do instrumento MiSeqDx[®]

PARA UTILIZAÇÃO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO

Introdução	5
Marcas e considerações de segurança	6
Símbolos	9
Declarações regulamentares e de conformidade do produto	10
Assistência técnica	



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 NO(S) PRODUTO(S), EM LESÕES EM PESSOAS, INCLUINDO NOS UTILIZADORES OU NOUTROS, E EM DANOS MATERIAIS.

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

© 2021 Illumina, Inc. Todos os direitos reservados.

Illumina, MiSeqDx, a cor laranja abóbora e o desenho de cadeias na base das páginas são marcas comerciais da Illumina, Inc. e/ou das suas afiliadas nos EUA e/ou noutros países. Todos os outros nomes, logótipos e outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.

Histórico de revisões

Documento n.º	Data	Descrição da alteração
15034477 v04	Agosto de 2021	Foi atualizada a morada do Representante autorizado na UE.
15034477 v03	Abril de 2020	Foi atualizada a morada do Representante autorizado na UE. Foi atualizada a morada do Patrocinador australiano.
15034477 v02	Agosto de 2017	Foi atualizada a lista de manuais de referência do instrumento na secção Marcas e considerações de segurança. Foram atualizadas as considerações de CEM FCC relativamente à radiointerferência num ambiente doméstico. Foram adicionadas as seguintes diretivas de conformidade: <ul style="list-style-type: none">• RoHS 2011/65/UE• Diretiva de equipamento de rádio 2014/53/UE Foram atualizadas as seguintes diretivas de conformidade: <ul style="list-style-type: none">• CEM• Baixa tensão Foi atualizada a declaração de conformidade de exposição humana à frequência de rádio. Foi adicionada uma declaração de conformidade sobre os requisitos de emissões e imunidade na secção Considerações CEM. Foram removidas algumas diretivas de conformidade, uma vez que estão agora disponíveis em support.illumina.com/certificates.html . Foi removida a secção Marcas regulamentares e de conformidade. Foi adicionada uma declaração sobre a radiointerferência à secção Conformidade na Coreia. Foram atualizadas as marcações regulamentares na contracapa.

Documento n.º	Data	Descrição da alteração
15034477 v01	Outubro de 2015	<p>Foram atualizadas as marcações regulamentares na contracapa.</p> <p>Foi adicionado um histórico de revisões.</p> <p>Foram reordenadas as secções do guia num capítulo de Declarações regulamentares e de conformidade do produto.</p> <p>Foi indicado que a data de fabrico e o país de origem estão impressos na etiqueta do instrumento.</p> <p>Foram adicionadas declarações de conformidade para o Brasil, a Coreia e o México.</p> <p>Foram realizadas as seguintes alterações na secção Marcas regulamentares e de conformidade:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Foi adicionada a marca para a Coreia • Foi removida a marca FCC <p>Foi adicionada a Diretiva R&TTE 1999/5/CE à secção Conformidade e certificações do produto.</p> <p>Foram removidas as informações sobre os cabos blindados.</p> <p>Foi adicionada uma secção sobre cabos Ethernet e sobre considerações CEM.</p> <p>Foi revista a localização da fonte de tensão perigosa do painel lateral esquerdo para o painel lateral direito na nota de aviso de segurança elétrica.</p>
Ref. ^a 15034477 Rev. A	Fevereiro de 2014	Edição inicial

Introdução

Este guia apresenta informações de segurança importantes relativas à instalação, assistência e operação do MiSeqDx, bem como as declarações regulamentares e de conformidade do produto. Leia este documento antes de executar quaisquer procedimentos no MiSeqDx.

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

Marcas e considerações de segurança

Esta secção destina-se a identificar os potenciais perigos associados à instalação, à manutenção e ao funcionamento do instrumento MiSeqDx. Não utilize ou interaja com o instrumento de forma a expor-se a estes perigos.

Os perigos indicados pelas etiquetas no instrumento são ilustrados por imagens nesta secção.

Todos os perigos descritos podem ser evitados se forem seguidos os procedimentos de operação padrão incluídos no guia de referência do instrumento MiSeqDx.

Tipo de instrumento MiSeqDx	Guia de referência do instrumento
Single Boot (MOS v1)	<i>Guia de referência do instrumento MiSeqDx (documento n.º 15038353) — Para instrumentos MiSeqDx com configuração Single Boot com o Software operativo MiSeq (MOS) v1.</i>
Dual Boot (MOS v1)	<i>Guia de referência do instrumento MiSeqDx para instrumentos com configuração Dual Boot (documento n.º 15070067)— Para instrumentos MiSeqDx com configuração Dual Boot com MOS v1.</i>
MOS v2	<i>Guia de referência do instrumento MiSeqDx para MOS v2 (documento n.º 1000000021961)— Para instrumentos MiSeqDx com MOS v2. (Todos os instrumentos com MOS v2 têm a configuração Dual Boot.)</i>

Avisos gerais de segurança

Antes de operar o MiSeqDx, todos os funcionários devem receber formação pela Illumina para utilizar o instrumento corretamente, bem como formação sobre quaisquer potenciais considerações de segurança.



ATENÇÃO

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

Avisos de segurança elétrica

Não remova nenhum dos 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, bem como a tensões de CC.



O instrumento funciona com uma alimentação de 100–240 volts CA, a 50 Hz ou 60 Hz. A maioria das fontes de tensão está localizada por trás do painel lateral direito, mas também pode ser acessível 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
Consumo de energia	400 Watts

Ligações elétricas

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

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

Para mais informações, consulte o *Guia de preparação do centro clínico do instrumento MiSeqDx (documento n.º 15038351)*. Se tiver um instrumento MiSeqDx com a configuração Dual Boot, consulte o *Guia de preparação do centro clínico MiSeqDx para instrumentos com configuração Dual Boot (documento n.º 15070066)*.

Ligação à massa de proteção



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

Aviso de segurança relativo a superfícies quentes



Não utilize o MiSeqDx se algum dos painéis for removido.

Não toque na plataforma da célula de fluxo no compartimento da mesma. O aquecedor com efeito Peltier utilizado na área do estrado 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 57 kg (126 lb) e pode causar ferimentos graves caso se deixe cair ou caso seja utilizado incorretamente.

Desembalar, instalar e deslocar o instrumento

Apenas o pessoal autorizado pela Illumina pode desembalar, instalar ou deslocar o MiSeqDx. Se for necessário mudar o instrumento de sítio, contacte o Apoio ao Cliente da Illumina para marcar uma visita de assistência.

Para informações de contacto, consulte a contracapa interna deste documento.

Restrições ambientais

Elemento	Especificação
Temperatura	Transporte e armazenamento: -10 °C a 40 °C (14 °F a 104 °F). Condições de funcionamento: 19 °C a 25 °C (66 °F a 77 °F)
Humidade	Transporte e armazenamento: humidade sem condensação Condições de funcionamento: 30–75% de humidade relativa (sem condensação)
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.

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)

Declarações regulamentares e de conformidade do produto

Conformidade e certificações do produto

A Illumina declara que o MiSeqDx está em conformidade com as seguintes diretivas:

- ▶ CEM 2014/30/UE
- ▶ IVD 98/79/CE
- ▶ Baixa tensão 2014/35/UE
- ▶ Equipamento de rádio 2014/53/UE
- ▶ RoHS 2011/65/UE
- ▶ R&TTE 1999/5/CE

O texto completo das declarações de conformidade e dos certificados de conformidade na UE está disponível em: support.illumina.com/certificates.html.

Ambiente



Esta etiqueta indica que o instrumento não deve ser eliminado com os resíduos municipais comuns.

Devolva o instrumento à Illumina para a sua eliminação.

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 de acordo com a secção 4.0 da norma EN 50364:2010.

Assistência técnica

Para obter assistência técnica, contacte o Suporte Técnico da Illumina.

Tabela 1 Contactos gerais da Illumina

Sítio Web	www.illumina.com
E-mail	techsupport@illumina.com

Tabela 2 Números de telefone do Apoio ao Cliente da Illumina

Região	Número de contacto	Região	Número de contacto
América do Norte	1.800.809.4566	Irlanda	1.800.812949
Austrália	1.800.775.688	Itália	800.874909
Alemanha	0800.180.8994	Noruega	800.16836
Áustria	0800.296575	Nova Zelândia	0800.451.650
Bélgica	0800.81102	Países Baixos	0800.0223859
Dinamarca	80882346	Reino Unido	0800.917.0041
Espanha	900.812168	Suécia	020790181
Finlândia	0800.918363	Suíça	0800.563118
França	0800.911850	Outros países	+44.1799.534000

Fichas de dados de segurança

As fichas de dados de segurança (SDS) estão disponíveis no sítio Web da Illumina em support.illumina.com/sds.html.

Documentação do produto

O sítio Web da Illumina tem documentação sobre o produto disponível para transferência em PDF. Aceda a support.illumina.com, selecione um produto e clique em **Documentation & Literature** (Documentação e Literatura).



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, Calif3mia 92122 EUA
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (fora da Am3rica do
Norte)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Pa3ses Baixos

Patrocinador australiano
Illumina Australia Pty Ltd
Nursing Association Building
Level 3, 535 Elizabeth Street
Melbourne, VIC 3000
Austr3lia