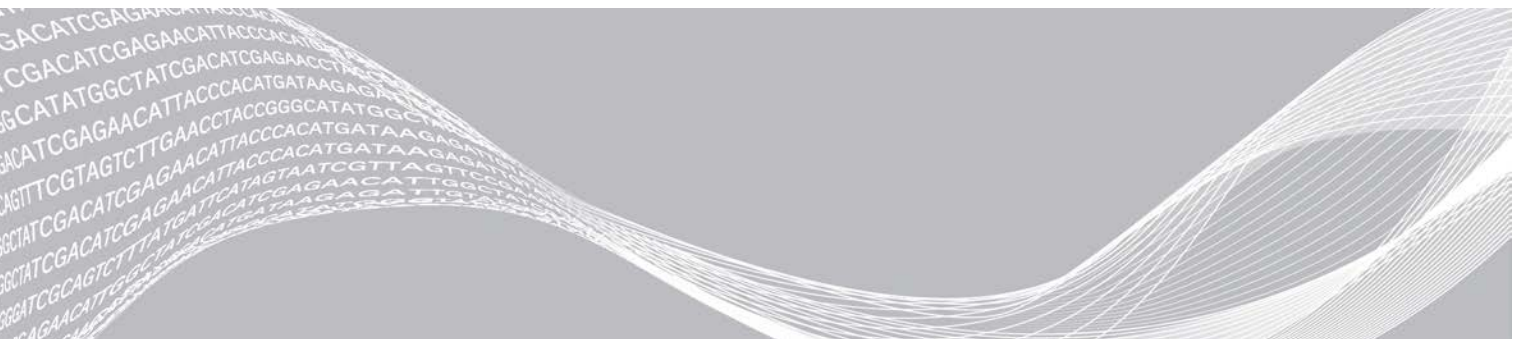


# NextSeq 1000 e NextSeq 2000

## Manual de Segurança e Conformidade



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 NOS PRODUTOS, LESÕES EM PESSOAS, INCLUINDO NOS UTILIZADORES OU OUTROS, E EM DANOS MATERIAIS, E IRÁ ANULAR QUALQUER GARANTIA APLICÁVEL AOS PRODUTOS.

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

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

Este manual fornece informações importantes de segurança relativas à instalação, à manutenção e ao funcionamento dos Sistemas de Sequenciação Illumina® NextSeq® 1000 e NextSeq® 2000 e o servidor de computação associado. Este manual inclui declarações regulamentares e de conformidade do produto. Leia este documento antes de executar quaisquer procedimentos no sistema.

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, à manutenção e ao funcionamento do instrumento. Não utilize ou manuseie 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 do Sistema de Sequenciação NextSeq 1000 e 2000 (documento n.º 1000000109376)*.

## Avisos gerais de segurança

Certifique-se de que todos os funcionários receberam formação adequada para utilizar o instrumento corretamente, bem como formação sobre 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 é um produto de laser de Classe 1 que contém três lasers de Classe 4.

Os lasers de Classe 4 apresentam perigo ocular devido às reflexões diretas e difusas. Evite a exposição ocular ou cutânea à radiação do laser de Classe 4 refletida. Os lasers de Classe 4 podem causar a combustão de materiais inflamáveis e provocar queimaduras cutâneas graves e ferimentos provocados pela exposição direta.

Não utilize o instrumento se algum dos painéis for removido. Quando o visor está baixado, os interruptores de interbloqueio de segurança desligam a alimentação dos motores dos lasers. Se utilizar o instrumento com quaisquer painéis removidos, arrisca a exposição à luz do laser direta ou refletida.

## 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. Para impedir choques elétricos, não remova a tampa piezoelétrica. Não existem procedimentos que exijam a remoção desta tampa. Esta tampa impede o acesso à corrente de 120 V 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 lateral direito, mas podem ser acessíveis 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

Tabela 1 Especificações de alimentação do instrumento

Tipo	Especificação
Tensão de linha	100–240 Volts AC @ 50/60 Hz
Potência da fonte de alimentação	750 Watts, no máximo

Tabela 2 Especificações de alimentação do servidor

Tipo	Especificação
Tensão de linha	24 Volts CC, 23A
Potência da fonte de alimentação	552 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 mais informações, consulte o *Manual de Preparação do Centro Clínico para o Sistema de Sequenciação NextSeq 1000 e 2000 (documento n.º 1000000109378)*.

## Ligação à massa de proteção



O servidor do 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.

## Aviso de segurança relativo a objetos pesados



O instrumento pesa cerca de 141 kg (311 lb) e o servidor pesa cerca de 16,1 kg (35 lb) e podem causar ferimentos graves se caírem ou forem utilizados incorretamente.

## Aviso de segurança mecânica

Mantenha os dedos afastados do visor LED durante o carregamento ou a descarga do cartucho de reagente.

## Desembalar, instalar e deslocar

Apenas o pessoal autorizado pela Illumina pode desembalar, instalar ou deslocar o instrumento ou o servidor. Se for necessário reposicionar o instrumento, contacte o seu representante da Illumina.

## Considerações ambientais

Elemento	Especificação
Temperatura	Mantenha a temperatura do laboratório entre os 15 °C e os 30 °C. Esta é a temperatura de funcionamento do instrumento. Durante uma execução, não permita que a temperatura ambiente varie mais do que $\pm 2$ °C. A temperatura máxima para o servidor de computação é de 40 °C.
Humidade	Mantenha uma humidade relativa sem condensação entre os 20 e os 80%.
Elevação	Coloque o instrumento a uma altitude abaixo dos 2000 metros (6500 pés).
Qualidade do ar	Utilize o instrumento num ambiente de interior com níveis de pureza das partículas de ar em conformidade com a ISO 14644-1 Classe 9 (sala normal/ar do laboratório) ou melhor. Mantenha o instrumento afastado de fontes de pó. Apenas para uso no interior.

Elemento	Especificação
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 de acordo com o nível de escritório estabelecido na ISO. Durante um ensaio de sequenciação, não exceda os limites do bloco operatório de acordo com a ISO. Evite choques ou interferências intermitentes próximo do instrumento.

## Declarações regulamentares e de conformidade do produto

### Declaração de Conformidade Simplificada

A Illumina, Inc. declara que o NextSeq 1000 e o NextSeq 2000 estão em conformidade com as seguintes Diretivas:

- Diretiva CEM [2014/30/UE]
- Diretiva de baixa tensão [2014/35/UE]
- Diretiva RED [2014/53/UE]

A Illumina, Inc. declara que o servidor de computação está em conformidade com as seguintes Diretivas:

- Diretiva RoHS [2011/65/UE] conforme alterada pela 2015/863 da UE

O texto completo da Declaração de Conformidade da UE encontra-se disponível no seguinte endereço da Internet: [support.illumina.com/certificates.html](http://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](http://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.)

## 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.

 Alterações ou modificações a esta unidade não expressamente aprovadas pela entidade responsável pela conformidade podem anular a autoridade do utilizador em operar o equipamento.

 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.

## 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.

## Considerações CEM

Este equipamento foi concebido e testado de acordo com a norma CISPR 11 Classe A. Num ambiente doméstico, pode causar interferência de rádio. Se ocorrer interferência de rádio, poderá ter de a mitigar.

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

Avalie o ambiente eletromagnético antes de utilizar o dispositivo.

## Conformidade na 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 nos Emirados Árabes Unidos

- Número registado TRA: ER0117765/13
- Número do revendedor: DA0075306/11

## Conformidade na Tailândia

Este equipamento de telecomunicação está em conformidade com os requisitos da National Telecommunications Commission (Comissão de Telecomunicações Nacionais).

## Conformidade na China

### 警告

此为A級产品，在生活环境中，该产品可能会造成无线电干扰。在这种情况下，可能需要用户对干扰采取切实可行的措施。

仅适用于非热带气候条件下安全使用

仅适用于海拔2000m一下地区安全使用

## Conformidade em Taiwan

### 警告使用者

這是甲類的資訊產品

在居住的環境中使用時



可能會造成射頻干擾, 在這種情況下  
使用者會被要求採取某些適當的對策

## Conformidade do servidor de computação integrado em Taiwan

本產品為國內裝置使用時, 其電源僅限使用架構電源模組所提供電源直流輸入, 不得使用交流電源及附加其他電源轉換裝置提供電源者, 其電源輸入電壓及電流請依說明書規定使用

## 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

## Histórico de revisões

Documento	Data	Descrição da alteração
Documento n.º 1000000111928 v04	Novembro de 2020	Adicionou-se a declaração de conformidade do servidor de computação integrado em Taiwan.
Documento n.º 1000000111928 v03	Outubro de 2020	Declaração de conformidade na Coreia atualizada.
Documento n.º 1000000111928 v02	Maio de 2020	Informação de conformidade para o servidor de computação adicionada.
Documento n.º 1000000111928 v01	Abril de 2020	Declaração de conformidade no Japão adicionada.
Documento n.º 1000000111928 v00	Março de 2020	Edição inicial.