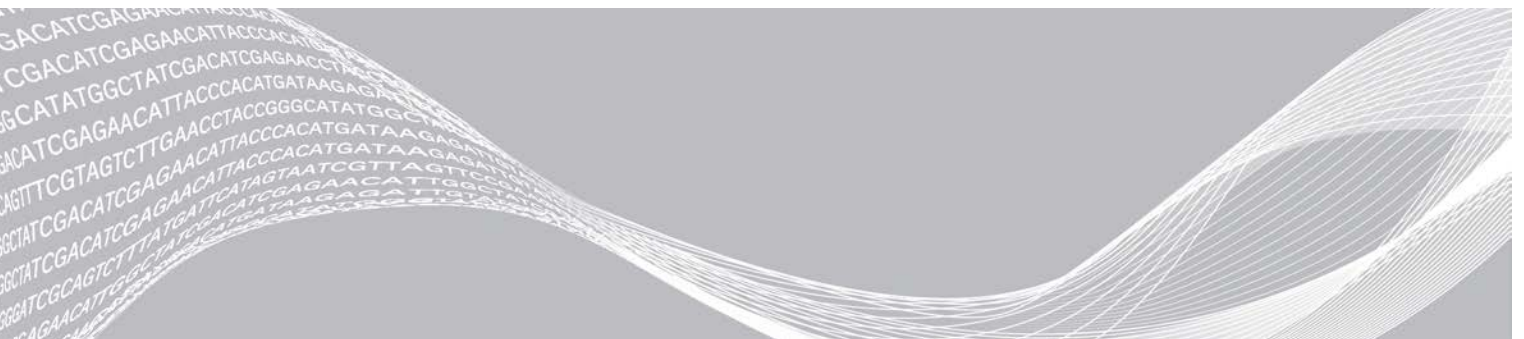


# NextSeq 1000 e NextSeq 2000

## Guia de segurança e conformidade



Este documento e seu conteúdo são de propriedade da Illumina, Inc. e de suas afiliadas (“Illumina”) e destinam-se exclusivamente ao uso contratual de seu cliente com relação ao uso dos produtos descritos neste documento e para nenhuma outra finalidade. Este documento e seu conteúdo não devem ser usados ou distribuídos para nenhuma outra finalidade nem comunicados, divulgados ou reproduzidos de nenhuma forma sem o consentimento prévio por escrito da Illumina. A Illumina não concede nenhuma licença sob seus direitos de patente, marca comercial, direitos autorais ou lei comum, nem direitos semelhantes de terceiros por meio deste documento.

As instruções neste documento devem ser estrita e explicitamente seguidas por pessoal devidamente treinado e qualificado para garantir o uso adequado e seguro dos produtos descritos neste documento. Todo o conteúdo deste documento deve ser lido e compreendido por completo antes da utilização de tais produtos.

**NÃO LER COMPLETAMENTE E NÃO SEGUIR EXPLICITAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES AQUI CONTIDAS PODE RESULTAR EM DANOS AO(S) PRODUTO(S), FERIMENTOS A PESSOAS, INCLUSIVE USUÁRIOS OU OUTROS, E DANOS A OUTROS BENS, ANULANDO TODA GARANTIA APLICÁVEL AO(S) PRODUTO(S).**

**A ILLUMINA NÃO SE RESPONSABILIZA POR QUALQUER PROBLEMA CAUSADO PELO USO INDEVIDO DO(S) PRODUTO(S) MENCIONADO(S) ACIMA (INCLUINDO PARTES SEPARADAS OU O SOFTWARE).**

© 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).

Este guia fornece informações de segurança importantes relacionadas à instalação, manutenção e operação dos Sistemas de sequenciamento Illumina® NextSeq® 1000 e NextSeq® 2000 e do servidor de computação associado. 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 se forem seguidos os procedimentos operacionais padrão incluídos no *Guia dos sistemas de sequenciamento NextSeq 1000 e 2000 (documento n.º 1000000109376)*.

### Advertências gerais de segurança

Certifique-se de que todo o pessoal tenha recebido treinamento sobre a operação correta do instrumento e sobre potenciais 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 instrumento é um produto laser de Classe 1 que contém três lasers de Classe 4. 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.

Não opere o instrumento se um dos painéis tiver sido removido. Quando o visor está abaixado, interruptores de intertravamento de segurança desligam a alimentação dos emissores de laser. Se você operar o instrumento com algum painel removido, haverá risco de exposição direta ou refletida à luz do laser.

### 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. Para prevenir choque elétrico, não remova a tampa piezoelétrica. Não existem procedimentos que exijam a remoção dessa tampa. Essa tampa previne o acesso a 120 VCC.



O instrumento é alimentado por 100–240 VCA em 50/60 Hz. Fontes de tensão perigosa estão localizadas atrás dos painéis traseiro e lateral direito, 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 choque elétrico.

## Especificações de alimentação

Tabela 1 Especificações de alimentação do instrumento

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

Tabela 2 Especificações de alimentação do servidor

Tipo	Especificação
Tensão de linha	24 Volts CC, 23 A
Classificação da fonte de alimentação	552 Watts, no máximo

## Conexões elétricas

Conecte o instrumento a uma tomada aterrada que forneça pelo menos:

- 15 Ampères para uma fonte de alimentação de 100–110 volts
- 10 Ampères para uma fonte de alimentação de 220–240 volts

Para obter mais informações, consulte o *Guia de preparação do local dos sistemas de sequenciamento NextSeq 1000 e 2000 (documento n.º 1000000109378)*.

## 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.

## Advertência de segurança para objetos pesados



O instrumento pesa aproximadamente 141 kg (311 lb) e o servidor pesa aproximadamente 16,1 kg (35 lb), e podem causar graves danos se caírem ou se forem manuseados de forma imprópria.

## Advertência de segurança mecânica

Mantenha os dedos distantes do visor de LED durante o carregamento ou descarregamento do cartucho de reagente.

## Desencaixotamento, instalação e movimentação

Somente pessoal autorizado pela Illumina pode desencaixotar, instalar e movimentar o instrumento ou o servidor. 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 15 °C e 30 °C. Essa é a temperatura de operação 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 40 °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. Somente para uso em ambientes fechados.
Ventilação	Consulte o departamento adequado em suas instalações sobre requisitos de ventilação com base nas especificações de saída de calor do instrumento.

Elemento	Especificação
Vibração	Limite a vibração contínua do piso do laboratório ao nível de consultório indicado pela ISO. Durante a execução de um sequenciamento, não exceda os limites de sala de operações estabelecidos pela ISO. Evite choques ou perturbações intermitentes próximo do instrumento.

## Declarações de conformidade e de regulamentação do produto

### Declaração simplificada de conformidade

A Illumina, Inc. declara, por meio deste documento, que os sistemas NextSeq 1000 e NextSeq 2000 estão em conformidade com as seguintes diretivas:

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

A Illumina, Inc. declara, por meio deste documento, que o servidor de computação está em conformidade com as seguintes diretivas:

- Diretiva RoHS [2011/65/EU], alterada pela emenda EU 2015/863

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 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.

 | As alterações ou modificações nesta unidade não expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade podem anular a autoridade do usuário de operar o equipamento.

 | 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.

## Considerações sobre compatibilidade eletromagnética (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.

Avalie o ambiente eletromagnético antes de operar o dispositivo.

## Conformidade com as leis coreanas

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 com as leis dos Emirados Árabes Unidos

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

## Conformidade com as leis da Tailândia

Este equipamento de telecomunicações está em conformidade com os requisitos da National Telecommunications Commission.

## Conformidade com as leis chinesas

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 com as leis de 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 com as leis de 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 com as leis japonesas**

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	Adicionada a declaração de conformidade do servidor de computação com as leis de Taiwan.
Documento n.º 1000000111928 v03	Outubro de 2020	Atualizada a declaração de conformidade com as leis coreanas.
Documento n.º 1000000111928 v02	Maio de 2020	Adicionadas informações de conformidade para o servidor de computação.
Documento n.º 1000000111928 v01	Abril de 2020	Acrescentada a declaração de conformidade com as leis japonesas.
Documento n.º 1000000111928 v00	Março de 2020	Versão inicial.