

# Instrumento MiSeqDx

Guia de segurança e de conformidade

PROPRIEDADE DA ILLUMINA

Documento n.º 15034477 v05 POR

Nov 2021

PARA UTILIZAÇÃO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO

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).**

© 2021 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).

# Histórico de revisões

Documento n.º	Data	Descrição da alteração
15034477 v05	Novembro de 2021	Foi adicionada uma declaração para a utilização apenas no interior. Foi removida a antiga diretiva R&TTE. Foram adicionadas Considerações CEM, Conformidade FCC e declarações de Conformidade IC. Foram adicionadas declarações de conformidade para o Brasil, a Coreia, a Tailândia, o México e os Emirados Árabes Unidos.
15034477 v04	Agosto 2021	Foi atualizada a morada do Representante autorizado na UE.
15034477 v03	Dezembro de 2019	Foi atualizada a morada do Representante autorizado na UE. Foi atualizada a morada do Promotor australiano.

Documento n.º	Data	Descrição da alteração
15034477 v02	Janeiro de 2017	<p>Foram atualizadas as considerações CEM e conformidade FCC relativamente à radiointerferência num ambiente doméstico.</p> <p>Foram adicionadas as seguintes diretivas de conformidade:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• RoHS 2011/65/UE</li><li>• Diretiva de equipamento de rádio 2014/53/UE</li></ul> <p>Foram atualizadas as seguintes diretivas de conformidade:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• CEM</li><li>• Baixa tensão</li></ul> <p>Foi atualizada a declaração de conformidade de exposição humana à frequência de rádio.</p> <p>Foi adicionada uma declaração de conformidade sobre os requisitos de emissões e imunidade na secção Considerações CEM.</p> <p>Foram removidas algumas diretivas de conformidade, uma vez que estão agora disponíveis em <a href="http://support.illumina.com/certificates.html">support.illumina.com/certificates.html</a>.</p> <p>Foi removida a secção Marcas regulamentares e de conformidade.</p> <p>Foi adicionada uma declaração sobre a radiointerferência à secção Conformidade na Coreia.</p> <p>Foram adicionadas traduções em Chinês, Alemão, Espanhol, Norueguês, Francês e Italiano.</p> <p>Foram adicionadas informações do promotor da Austrália à contracapa.</p>

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"><li>• Foi adicionada a marca para a Coreia</li><li>• Foi removida a marca FCC</li></ul> <p>Foi adicionada a Diretiva R&amp;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

# Índice

Histórico de revisões .....	iii
Introdução .....	1
Marcas e considerações de segurança .....	2
Avisos gerais de segurança .....	2
Avisos de segurança elétrica .....	3
Aviso de segurança relativo a superfícies quentes .....	4
Aviso de segurança relativo a objetos pesados .....	4
Desembalar, instalar e deslocar o instrumento .....	4
Restrições ambientais .....	5
Símbolos .....	6
Declarações regulamentares e de conformidade do produto ....	7
Conformidade e certificações do produto .....	7
Restrição de substâncias perigosas (RoHS) .....	7
Exposição humana à frequência de rádio .....	7
Conformidade FCC .....	7
Conformidade IC .....	9
Conformité IC .....	9
Conformidade no Brasil .....	10
Conformidade na Coreia .....	10
Españoles advertencia-Mexico .....	10
Conformidade na Tailândia .....	10
Conformidade nos Emirados Árabes Unidos .....	10
Assistência técnica .....	11

# 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
MOS v1	<i>Guia de referência do instrumento MiSeqDx para instrumentos com configuração Dual Boot (documento n.º 15070067)</i> — Para instrumentos MiSeqDx com configuração Dual Boot com MOS v1.
MOS v2	<i>Guia de referência do instrumento MiSeqDx para MOS v2 (documento n.º 100000021963_por)</i> — Para instrumentos MiSeqDx com o Software Operativo MiSeqDx (MOS, MiSeqDx Operating Software) v2. (Todos os instrumentos com MOS v2 têm a configuração Dual Boot.)
MOS v4	<i>MiSeqDx Instrument Reference Guide for MOS v4 (Guia de referência do instrumento MiSeqDx para MOS v4) (documento n.º 200010452)</i> — Para instrumentos MiSeqDx com o Software Operativo MiSeqDx (MOS, MiSeqDx Operating Software) v4. (Todos os instrumentos com MOS v4 têm a configuração Dual Boot.)

## 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

O pessoal qualificado da Illumina tem de realizar todas as tarefas de serviço e manutenção que não estão descritas no *MiSeqDx Instrument Reference Guide for MOS v4 (Guia de referência do instrumento MiSeqDx para MOS v4) (documento n.º 200010452)*.



## ATENÇÃO

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

## 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.



O instrumento funciona com uma alimentação de 100–240 volts CA, a 50 Hz ou a 60 Hz. Existem fontes de tensão perigosa por trás do painel 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

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 *MiSeqDx Instrument Site Preparation Guide (Guia de preparação do centro clínico do instrumento MiSeqDx)* (documento n.º 15070066).

## Ligação à massa de proteção



O instrumento 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 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 se for deixado cair ou se for 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.

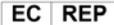
Para informações de contacto, consulte a secção [Assistência técnica](#).

# Restrições ambientais

Apenas para uso no interior.

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 e as suas alterações

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

## Restrição de substâncias perigosas (RoHS)



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. (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.



### ATENÇÃO

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

**NOTA** 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 Ethernet

Utilize um cabo Ethernet CAT-5e para garantir a conformidade com os limites de emissão da norma CISPR 11 Classe A.

## Considerações CEM

Este equipamento de diagnóstico in vitro (IVD, In Vitro Diagnostic) está em conformidade com os requisitos sobre emissões e imunidade descritos na IEC 61326-2-6.

Este equipamento foi concebido e testado de acordo com a norma CISPR 11 Classe A.

A utilização deste equipamento em ambientes residenciais não é prevista e pode carecer da proteção adequada para a receção de radiocomunicações em tais ambientes.

O ambiente eletromagnético deve ser avaliado antes de utilizar o dispositivo.

Não utilize este dispositivo nas proximidades de fontes de radiação eletromagnética forte (ex.: fontes de radiofrequência intencionais não blindadas), que podem afetar o seu funcionamento correto.

Este equipamento foi concebido para ser utilizado em ambiente de instalações profissionais de cuidados de saúde. É provável que não tenha um desempenho correto se for utilizado num ambiente de cuidados de saúde em casa. Se houver suspeita de que o desempenho está a ser afetado por interferência eletromagnética, o funcionamento correto poderá ser restaurado ao aumentar a distância entre o equipamento e a fonte da interferência.

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

## 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 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.

Ao abrigo dos regulamentos do ministério Industry Canada, este radiotransmissor só pode ser utilizado com uma antena com um tipo e ganho máximo (ou mínimo) aprovado para o transmissor pelo Industry Canada.

Para reduzir potenciais interferências de rádio a outros utilizadores, o tipo de antena e o respetivo ganho devem ser selecionados de forma a que a potência isotrópica radiada equivalente (p.i.r.e.) não seja superior ao necessário para uma comunicação eficaz.

Este radiotransmissor (ID IC: 9859A-MISEQ) foi aprovado pelo Industry Canada para ser utilizado com os tipos de antena indicados na lista abaixo, com um ganho máximo permitido e uma impedância de antena requerida para cada tipo de antena indicado. Os tipos de antena não incluídos nesta lista, que tenham um ganho superior ao ganho máximo indicado para esse tipo, são de utilização estritamente proibida com este dispositivo.

Antena permitida: antena loop interna

## Conformité IC

Le dispositif numérique Classe A répond à toutes les exigences des Règlements canadiens sur le matériel brouilleur.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes :

1. L'appareil ne doit pas produire de brouillage.
2. L'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Conformément à la réglementation d'Industrie Canada, le présent émetteur radio peut fonctionner avec une antenne d'un type et d'un gain maximal (ou inférieur) approuvé pour l'émetteur par Industrie Canada.

Dans le but de réduire les risques de brouillage radioélectrique à l'intention des autres utilisateurs, il faut choisir le type d'antenne et son gain de sorte que la puissance isotrope rayonnée équivalente (p.i.r.e.) ne dépasse pas l'intensité nécessaire à l'établissement d'une communication satisfaisante.

Le présent émetteur radio (IC ID: 9859A-MISEQ) a été approuvé par Industrie Canada pour fonctionner avec les types d'antenne énumérés ci-dessous et ayant un gain admissible maximal et l'impédance requise pour chaque type d'antenne. Les types d'antenne non inclus dans cette liste, ou dont le gain est supérieur au gain maximal indiqué, sont strictement interdits pour l'exploitation de l'émetteur.

## Conformidade no Brasil

Conformidade ANATEL:

Este equipamento foi testado e está em conformidade com as resoluções da ANATEL 442 e 506.

Este equipamento opera em caráter secundário, isto é, não tem direito a proteção contra interferência prejudicial, mesmo de estações do mesmo tipo, e não pode causar interferência a sistemas operando em caráter primário.

## Conformidade na Coreia

해당 무선 설비는 운용 중 전파 혼신 가능성이 있음.

A급 기기(업무용 방송통신기자재)

이 기기는 업무용(A급)으로 전자파적합로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의 하시기 바라며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

## Espanoles advertencia-Mexico

Conformidad con Instituto Federal de Telecomunicaciones

La operación de este equipo está sujeta a las siguientes dos condiciones:

1. Es posible que este equipo o dispositivo no cause interferencia perjudicial.
2. Este equipo o dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluyendo la que pueda causar su operación no deseada.

## Conformidade na Tailândia

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

## Conformidade nos Emirados Árabes Unidos

- Número registrado de TRA (trade-related assistance, assistência associada ao comércio): ER0117765/13
- Número do revendedor: DA0075306/11

# Assistência técnica

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

Sítio Web: [www.illumina.com](http://www.illumina.com)  
E-mail: [techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)

## Números de telefone do Suporte Técnico da Illumina

Região	Número gratuito	Internacional
Alemanha	+49 800 101 4940	+49 89 3803 5677
Austrália	+61 1800 775 688	
Áustria	+43 800 006249	+43 1 9286540
Bélgica	+32 800 77 160	+32 3 400 29 73
Canadá	+1 800 809 4566	
China		+86 400 066 5835
Coreia do Sul	+82 80 234 5300	
Dinamarca	+45 80 82 01 83	+45 89 87 11 56
Espanha	+34 800 300 143	+34 911 899 417
Estados Unidos	+1 800 809 4566	+1 858 202 4566
Filipinas	+63 180016510798	
Finlândia	+358 800 918 363	+358 9 7479 0110
França	+33 8 05 10 21 93	+33 1 70 77 04 46
Hong Kong, China	+852 800 960 230	
Índia	+91 8006500375	
Indonésia		0078036510048
Irlanda	+353 1800 936608	+353 1 695 0506
Itália	+39 800 985513	+39 236003759
Japão	+81 0800 111 5011	
Malásia	+60 1800 80 6789	
Noruega	+47 800 16 836	+47 21 93 96 93
Nova Zelândia	+64 800 451 650	

Região	Número gratuito	Internacional
Países Baixos	+31 800 022 2493	+31 20 713 2960
Reino Unido	+44 800 012 6019	+44 20 7305 7197
Singapura	1 800 5792 745	
Suécia	+46 2 00883979	+46 8 50619671
Suíça	+41 800 200 442	+41 56 580 00 00
Tailândia	+66 1800 011 304	
Taiwan, China	+886 8 06651752	
Vietname	+84 1206 5263	

**Fichas de dados de segurança (FDS)** — Disponíveis no sítio Web da Illumina em [support.illumina.com/sds.html](http://support.illumina.com/sds.html).

**Documentação do produto** — Disponível para transferência em [support.illumina.com](http://support.illumina.com).



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

CE



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

**Promotor australiano**

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

PARA UTILIZAÇÃO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO

© 2021 Illumina, Inc. Todos os direitos reservados.

illumina®