

# Guia de conformidade e segurança do Sistema MiSeq®

Somente para pesquisa. Não autorizado para uso em procedimentos de diagnóstico.

Histórico das revisões	2
Introdução	3
Considerações de segurança e marcações	4
Conformidade e certificações do produto	7
Marcações de conformidade e regulamentação	8
Exposição humana à radiofrequência	9
Conformidade com a FCC	10
Declarações de conformidade	11
Assistência técnica	

PROPRIEDADE DA ILLUMINA  
N° de peça 15027616 Rev. C PTB

Abril de 2015

illumina®



## Histórico das revisões

Nº de peça	Revisão	Data	Descrição da mudança
15027616_PTB	C	Abril de 2015	<p>Adicionado um histórico das revisões.</p> <p>Adicionadas as Diretivas IEC/EN 61326-2-6 e R&amp;TTE 1999/5/EC à seção de Certificações de Produto e Conformidade.</p> <p>Atualizada a Diretiva de Baixa Voltagem da 2004/108/EC para 2006/95/EC.</p> <p>Removida a FCC da seção de Marcações de conformidade e regulamentação.</p> <p>Adicionado o TUV Rheinland Korea à seção de Marcações de conformidade e regulamentação.</p> <p>Adicionada uma declaração de conformidade para a Coreia.</p> <p>Adicionada uma declaração de conformidade para o México.</p> <p>Removida a marca de conformidade TRA.</p> <p>Observado que a data de fabricação e o país de origem estão no rótulo do instrumento.</p>
15027616	B	Julho de 2012	Apenas disponível em inglês.
15027616	A	Setembro de 2011	Apenas disponível em inglês.

## Introdução

O sistema MiSeq® da Illumina combina a comprovada tecnologia de sequenciamento por síntese com um fluxo de trabalho revolucionário que permite que você vá do DNA a dados analisados em apenas oito horas. O MiSeq integra a amplificação de clusters, o sequenciamento e a análise de dados em um único instrumento com uma área de aproximadamente dois pés quadrados.

Este guia fornece importantes informações de segurança acerca da instalação, manutenção e operação do MiSeq, bem como declarações regulatórias e de conformidade do produto. Leia este documento antes de realizar qualquer procedimento com o MiSeq.

O país de origem e a data de fabricação do MiSeq estão impressos no rótulo do instrumento.

## Recursos adicionais

Documentação adicional está disponível para download no site da Illumina. Consulte a contracapa deste guia para obter mais informações.

## Considerações de segurança e marcações

O objetivo desta seção é identificar claramente os riscos potenciais associados à instalação, manutenção e operação do MiSeq. Não opere o sistema nem interaja com ele de uma forma que exponha você a algum destes perigos.

Alguns dos riscos são indicados por selos colocados nos instrumentos e mostrados nesta seção. Todos os perigos aqui descritos podem ser evitados através dos seguintes procedimentos operacionais padrão incluídos no *Guia do usuário do sistema MiSeq*.

### Aviso

Este documento e seu conteúdo são propriedade da Illumina, Inc. e suas afiliadas ("Illumina"), e destinam-se exclusivamente ao uso contratual de seu cliente com relação ao uso do(s) produto(s) descritos neste documento e para nenhuma outra finalidade. Este documento e seu conteúdo não serão usados ou distribuídos para nenhuma outra finalidade e/ou comunicados, divulgados ou reproduzidos em nenhuma forma sem o consentimento prévio por escrito da Illumina. A Illumina não transmite nenhuma licença sob seus direitos de patente, marca registrada, direitos autorais ou lei comum nem direitos semelhantes de terceiros por este 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 inteiramente lido e entendido antes da utilização de tais produtos.

NÃO LER COMPLETAMENTE E NÃO SEGUIR EXPLICITAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES AQUI CONTIDAS PODE RESULTAR EM DANOS AOS PRODUTOS, FERIMENTOS A PESSOAS, INCLUINDO USUÁRIOS OU OUTROS, E DANOS A OUTROS BENS.

A ILLUMINA NÃO ASSUME NENHUMA RESPONSABILIDADE RESULTANTE DA UTILIZAÇÃO INDEVIDA DOS PRODUTOS AQUI DESCRITOS (INCLUINDO SUAS PARTES OU SEU SOFTWARE) OU DE QUALQUER USO DE TAIS PRODUTOS FORA DO ESCOPO DAS LICENÇAS EXPRESSAS POR ESCRITO OU PERMISSÕES CONCEDIDAS PELA ILLUMINA EM CONEXÃO COM A AQUISIÇÃO DE TAIS PRODUTOS POR PARTE DO CLIENTE.

## Avisos de segurança geral

Antes de operar o MiSeq, todo o pessoal deve receber treinamento para operação correta do instrumento e em quaisquer potenciais considerações de segurança.



Siga todas as instruções de operação quando trabalhar em áreas marcadas com este selo.

## Avisos de segurança elétrica

Não remova nenhum dos painéis exteriores do instrumento. Não há componentes internos que possam ser reparados pelo usuário. Se você operar o instrumento com qualquer um dos painéis removidos, poderá ser exposto à tensão de linha, bem como a tensões CC.



O instrumento é alimentado por CA 100-240 volts operando a 50 Hz ou 60 Hz. A maioria das fontes de tensão está localizada atrás do painel, do lado direito, mas continua acessível se outros painéis forem removidos. Alguma tensão está presente no instrumento, mesmo quando o instrumento está desligado. Opere o instrumento com todos os painéis intactos, para evitar choque elétrico.

## Conexões elétricas

Conecte o MiSeq a um circuito aterrado capaz de suportar pelo menos:

- ▶ 10 amp para uma fonte de alimentação de 100-110V
- ▶ 6 amp para uma fonte de alimentação de 220-240V

Para obter mais informações, consulte o *Guia de preparação de local do sistema MiSeq*.

## Aterramento de proteção



O instrumento tem uma ligação para aterramento proteção que passa por seu receptáculo. O aterramento de segurança no cabo de alimentação o traz de volta a um nível de referência seguro. A ligação à terra de proteção no cabo de alimentação deve estar em boas condições durante o uso deste dispositivo.

## Fusíveis

O MiSeq não contém fusíveis que podem ser substituídos pelo usuário.

## Aviso de segurança de superfície quente

Não utilize o MiSeq com qualquer um dos painéis removidos.

Não toque na estação de temperatura no compartimento de imagens. O aquecedor com efeito Peltier usado na área das plataformas é normalmente controlado entre a temperatura ambiente do local (22°C) e 95°C. A exposição a temperaturas no nível mais alto deste intervalo pode resultar em queimaduras.

## Aviso de segurança de objetos pesados



O instrumento pesa aproximadamente 57 kg, e pode causar ferimentos graves em caso de queda ou má utilização.

## Desencaixotar, instalação e transporte do instrumento

Apenas o pessoal autorizado pela Illumina deve desencaixotar, instalar ou movimentar o MiSeq. Se o instrumento precisar ser realocado, entre em contato com o Atendimento ao Cliente Illumina para marcar uma visita de assistência.

Para informações de contato, consulte a contracapa deste documento.

## Conformidade e certificações do produto

O MiSeq é certificado com as seguintes normas:

- ▶ UL STD 61010-1
- ▶ CSA STD C22.2 N° 61010-1
- ▶ IEC/EN 61010-1
- ▶ IEC/EN 61326-1
- ▶ IEC/EN 61326-2-6

O MiSeq está em conformidade com as seguintes diretivas:

- ▶ Diretiva de Baixa Tensão 2006/95/EEC
- ▶ Diretiva EMC 2004/108/EEC
- ▶ Diretiva R&TTE 1999/5/EEC

## Marcações de conformidade e regulamentação

O MiSeq é rotulado com as seguintes marcações de conformidade e regulamentação.



Este selo garante que o produto é testado e certificado pela TUV Rheinland, um laboratório de testes reconhecido nacionalmente (Nationally Recognized Testing Laboratory, NRTL), para atender às normas estabelecidas na IEC 61010-1: Requisitos de segurança para equipamento elétrico de medição, controle e uso em laboratório, Parte 1, requisitos gerais.



Esta classificação garante que o produto atende aos requisitos dos requisitos essenciais de todas as diretivas da UE relevantes.



Este selo garante que o produto está em conformidade com o Período de Utilização de Proteção Ambiental - 10 anos.



**MSIP-CRM-ILM-TR-001-44**

Equipamento para uso profissional (classe A).

Conforme os requisitos EMC, use o equipamento com cuidado e somente em ambientes profissionais.

## Restrição de Substâncias Perigosas (RoHS)



Este rótulo indica que o instrumento não deve ser descartado com os resíduos comuns municipais.

Envie o instrumento para a Illumina para descarte.

## Exposição humana à radiofrequência

Este equipamento é compatível com os limites de exposição máxima permitida (EMP) para a população em geral, de acordo com o Título 47 CFR § 1.1310, Tabela 1.

Este equipamento está em conformidade com as limitações de exposição humana a campos eletromagnéticos (CEM) para dispositivos que operam na faixa de frequência de 0 Hz a 10 GHz, utilizados na identificação por radiofrequência (RFID) dentro de um ambiente de trabalho ou profissional de acordo com a norma EN 50364:2001, seções 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.



### 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, pode causar interferência prejudicial às comunicações de rádio. A operação deste equipamento em uma área residencial pode causar interferência prejudicial, situações em que os usuários serão obrigados a 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.

## Declarações de conformidade

A seguir estão as declarações de conformidade do MiSeq.

### Conformidade IC

Este aparelho digital de Classe A cumpre todos os requisitos dos Regulamentos para Equipamento Gerador de Interferências do Canadá.

Este dispositivo está em conformidade com as normas RSS isentas de licença da Industry Canada. 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 operação indesejada do equipamento.

Sob os regulamentos da Industry Canada, este radiotransmissor só pode funcionar com uma antena de um tipo e ganho máximo (ou menor) aprovado para o transmissor pela Industry Canada.

Para reduzir interferência de rádio em potencial em outros usuários, o tipo de antena e seu ganho devem ser escolhidos de modo que a potência isotrópica radiada equivalente (PIRE) não seja mais do que a necessária para uma comunicação bem-sucedida.

Este transmissor de rádio (IC ID: 9859A-MISEQ) foi aprovado pela Industry Canada para operar com os tipos de antena listados abaixo com o ganho máximo permitido e impedância de antena necessária para cada tipo de antena indicado. Tipos de antena não incluídos na lista, com um ganho maior do que o ganho máximo indicado para esse tipo, são estritamente proibidos para uso com este dispositivo.

### Conformidade com as leis brasileiras

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.

## Observações

## Assistência técnica

Para obter assistência técnica, entre em contato com o suporte ao cliente da Illumina.

**Tabela 1** Informações de contato gerais da Illumina

Site	www.illumina.com
E-mail	techsupport@illumina.com

**Tabela 2** Illumina Números de telefone do suporte ao cliente

Região	Número de contato	Região	Número de contato
América do Norte	1.800.809.4566	Holanda	0800.0223859
Alemanha	0800.180.8994	Irlanda	1.800.812949
Austrália	1.800.775.688	Itália	800.874909
Áustria	0800.296575	Noruega	800.16836
Bélgica	0800.81102	Nova Zelândia	0800.451.650
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

### Planilha de dados de segurança

As fichas de dados de segurança (SDSs) estão disponíveis no site da Illumina, no link [support.illumina.com/sds.html](http://support.illumina.com/sds.html).

### Documentação do produto

No site da Illumina, pode encontrar documentação do produto em PDF disponível para download. Vá para [support.illumina.com](http://support.illumina.com), selecione um produto, em seguida, clique em **Documentation & Literature (Documentação e literatura)**.



Illumina

San Diego, Calif6mia 92122 E.U.A.

+1-800-809-ILMN (4566)

+1-858-202-4566 (fora da Am6rica do Norte)

techsupport@illumina.com

[www.illumina.com](http://www.illumina.com)