

Guía de cumplimiento y seguridad del instrumento

PARA USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Esta guía proporciona información de seguridad importante relativa a la instalación, el mantenimiento y el funcionamiento del instrumento NextSeq™ 550Dx de Illumina®. También incluye declaraciones de normativas y de conformidad del producto. Lea este documento antes de realizar cualquier procedimiento en el instrumento.

El país de origen y la fecha de fabricación del sistema se muestran impresos en la etiqueta del instrumento.

Consideraciones de seguridad y marcas

En esta sección se identifican los peligros potenciales asociados a la instalación, el mantenimiento y el funcionamiento del instrumento. No utilice el instrumento ni interactúe con este de manera que le exponga a cualquiera de estos peligros.

Todos los peligros descritos en este documento se pueden evitar si se siguen los procedimientos de funcionamiento estándar incluidos en la *Guía de referencia del instrumento NextSeq 550Dx* (n.º de documento 100000009513).

Advertencias de seguridad general

Asegúrese de que todo el personal esté formado sobre el funcionamiento correcto del instrumento y sobre cualquier posible consideración de seguridad.



Siga todas las instrucciones de funcionamiento cuando trabaje en las áreas marcadas con esta etiqueta a fin de reducir al mínimo los riesgos para el personal o el instrumento.

Advertencia de seguridad del láser



El instrumento NextSeq 550Dx es un producto láser de clase 1 con un diodo de clase 3B. Los niveles de la clase 1 de radiación no se consideran peligrosos.

Toda la radiación accesible al operador cumple con los límites de radiación accesible de la norma IEC 60825-1 para los productos láser de clase 1.

Advertencias de seguridad eléctrica

No retire los paneles externos del instrumento. No hay componentes que el usuario pueda reparar en el interior del instrumento. Poner en funcionamiento el instrumento estando alguno de estos paneles retirado constituye una posible exposición a la tensión de línea, así como a tensiones de CC.



El instrumento cuenta con una tensión de 100 a 240 V CA a una frecuencia de entre 50 y 60 Hz. Las fuentes de tensión peligrosas se encuentran detrás del panel del lado trasero e izquierdo, pero también puede accederse a estas si se retiran otros paneles. El instrumento sigue teniendo cierta tensión aunque esté apagado. Utilícelo con todos los paneles intactos para evitar descargas eléctricas.

Especificaciones de alimentación

Tipo	Especificación
Tensión de línea	De 100 a 240 voltios de CA a 50/60 Hz
Clasificación de la fuente de alimentación	600 vatios como máximo

Conexiones eléctricas

Conecte el instrumento a un circuito con toma de tierra capaz de suministrar al menos:

- ▶ 15 amperios para una fuente de alimentación de 100 a 110 voltios.
- ▶ 10 amperios para una fuente de alimentación de 220 a 240 voltios.

Para obtener más información, consulte la *Guía de preparación del centro del instrumento NextSeq 550Dx* (n.º de documento 100000009869).

Toma a tierra de protección



El instrumento se conecta a una toma a tierra de protección a través de la caja. La toma a tierra de seguridad del cable de alimentación devuelve la toma a tierra de protección a una referencia segura. La conexión de toma a tierra de protección del cable de alimentación debe estar en condiciones óptimas de funcionamiento cuando se utilice este dispositivo.

Fusibles

El instrumento no contiene ningún fusible que el usuario pueda reemplazar.

Advertencia de seguridad de superficie caliente



No utilice el instrumento si se ha retirado alguno de los paneles.

No toque la estación de temperatura del compartimento de la celda de flujo. El calentador utilizado en esta zona suele tener una temperatura controlada que va de una temperatura ambiente (22 °C) a 95 °C. La exposición a temperaturas cercanas al límite superior de este intervalo puede provocar quemaduras.

Advertencia de seguridad de objeto pesado



El instrumento pesa aproximadamente 86 kg (184 libras) y podría provocar lesiones graves si se cae o se maneja de forma indebida.

Advertencia de seguridad mecánica



Mantenga los dedos alejados de las jeringas del compartimento de reactivos mientras que la bomba del instrumento está funcionando.

Desempaquetado, instalación y transporte del instrumento

Solo el personal autorizado de Illumina puede desempaquetar, instalar o mover el instrumento. Si debe cambiar la posición del instrumento, póngase en contacto con el representante de Illumina.





Consideraciones medioambientales

Para uso exclusivo en interiores.

Elemento	Especificación
Temperatura	Transporte y almacenamiento: de -10 a 50 °C (de 14 a 122 °F). Condiciones de funcionamiento: mantenga una temperatura de laboratorio de entre 19 °C y 25 °C (22 °C ±3 °C). Se trata de la temperatura de funcionamiento del instrumento. Durante un experimento, no deje que la temperatura ambiente varíe más de ±2 °C.
Humedad	Transporte y almacenamiento: humedad sin condensación de entre el 15 y el 80 %. Condiciones de funcionamiento: mantenga una humedad relativa sin condensación de entre el 20 y el 80 %.
Altitud	Coloque el instrumento a una altitud inferior a 2000 metros.
Calidad del aire	Utilice el instrumento en un entorno con una contaminación de grado II o mejor. Un entorno de contaminación de grado II se define como aquel en el que se suelen presentar únicamente contaminantes no conductores.
Ventilación	Consulte al departamento de mantenimiento los requisitos de ventilación en función de las especificaciones de salida de calor del instrumento.
Vibración	Limite la vibración continua del suelo del laboratorio a las disposiciones de la norma ISO para oficinas. Evite superar los límites ISO para quirófanos durante los experimentos de secuenciación. Evite cualquier alteración o golpes intermitentes cerca del instrumento.

Símbolos

	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i>
	Representante europeo
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de modelo
	Número de serie
	Ausencia

	Presencia
	Rango de humedad (en embalaje: indica los límites aceptables de transporte y almacenaje)
	Rango de temperatura (en embalaje: indica los límites aceptables de transporte y almacenaje)
	Consulte las instrucciones de uso

Declaraciones de normativas y de conformidad del producto

Declaración de conformidad simplificada

Por el presente documento, Illumina, Inc. declara que el instrumento NextSeq 550Dx cumple las siguientes directivas:

- ▶ Directiva de compatibilidad electromagnética [2014/30/UE]
- ▶ Directiva de baja tensión [2014/35/UE]
- ▶ Directiva de equipos radioeléctricos [2014/53/UE]

El texto completo de la declaración de conformidad con las normativas de la UE se encuentra disponible en la siguiente dirección de Internet: support.illumina.com/certificates.html.

Restricción de sustancias peligrosas (RoHS)



Esta etiqueta indica que el instrumento cumple la Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE, por sus siglas en inglés).

Visite support.illumina.com/certificates.html para obtener instrucciones sobre el reciclado del equipo.

Exposición humana a radiofrecuencia

Este equipo cumple los límites máximos de exposición permitida (MPE) para la población general de acuerdo con el artículo 47 de la CFR § 1.1310, tabla 1.

Este equipo cumple los límites de exposición humana a campos electromagnéticos (CEM) para dispositivos que funcionen dentro del rango de frecuencia de 0 Hz a 10 GHz, que se emplea en la identificación de radiofrecuencia (RFID) dentro de un entorno laboral o profesional. (EN 50364:2010, sección 4.0)

Para obtener información sobre el cumplimiento relativo a la RFID, consulte la *Guía de cumplimiento del módulo de lector RFID con antena externa (n.º de documento 1000000030332)*.

Cumplimiento de las normas de la FCC

Este dispositivo cumple el artículo 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a estas dos condiciones:

- 1 Este dispositivo no puede causar interferencias dañinas.
- 2 Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan derivar en un funcionamiento no deseado.

PRECAUCIÓN

Los cambios o las modificaciones realizados en esta unidad que no haya aprobado de manera expresa la parte responsable del cumplimiento normativo podrían anular la autorización del usuario para utilizar el equipo.

NOTA

Este equipo se ha probado y se ha determinado que cumple los límites de un dispositivo digital de clase A conforme al artículo 15 de las normas de la FCC. Estos límites se han diseñado para ofrecer una protección adecuada frente a interferencias dañinas cuando el equipo se utilice en un entorno comercial.

Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se ha instalado ni utilizado de acuerdo con el manual del instrumento, puede causar interferencias dañinas en las comunicaciones por radio. Es probable que el funcionamiento de este equipo en un área residencial produzca interferencias dañinas, en cuyo caso se solicitará a los usuarios que corrijan dichas interferencias por sus propios medios.

Cables apantallados

Debe utilizar cables apantallados con esta unidad para garantizar el cumplimiento de los límites de la clase A de la FCC.

Consideraciones sobre la compatibilidad electromagnética

Este equipamiento de DVI cumple con los requisitos de emisión e inmunidad descritos en la normativa CEI 61326-2-6.

Este equipo se ha diseñado y probado de conformidad con el estándar CISPR 11, clase A. En un entorno doméstico puede producir interferencias de radio, en cuyo caso, puede que necesite adoptar medidas para mitigar la interferencia.

No emplee el dispositivo en las proximidades de fuentes que emitan potentes radiaciones electromagnéticas, ya que podrían impedir un funcionamiento correcto.

Evalúe el entorno electromagnético antes de poner en funcionamiento el dispositivo.

Cumplimiento de las normas de la IC

Este aparato digital de clase A cumple todos los requisitos de la normativa canadiense relativa a equipos que producen interferencias.

Este dispositivo cumple los estándares RSS exentos de licencia de la industria de Canadá (IC, Industry Canada). El funcionamiento está sujeto a estas dos condiciones:

- 1 Este dispositivo no puede causar interferencias.
- 2 Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas las interferencias que puedan derivar en un funcionamiento no deseado del dispositivo.

Cumplimiento de las normas de Corea

해당 무선 설비는 운용 중 전파 혼신 가능성이 있음.

A급 기기 (업무용 방송통신기자재)

이 기기는 업무용 (A급)으로 전자파 적합로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의

하십시오. 가정 외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

Cumplimiento de las normas de Japón

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

Cumplimiento de las normas de Tailandia

Este equipo de telecomunicaciones satisface los requisitos de la Comisión Nacional de Telecomunicaciones.

Cumplimiento de las normas de Nigeria

La Comisión Nigeriana de Comunicaciones permite la conexión y el uso de este equipo de comunicaciones.

Historial de revisiones

Documento	Fecha	Descripción del cambio
N.º de documento 1000000009868 v04	Agosto de 2021	Se ha modificado la dirección del representante autorizado en la UE.
N.º de documento 1000000009868 v03	Diciembre de 2020	Se han añadido las declaraciones de cumplimiento relativas a Tailandia, Japón y Nigeria. Se ha añadido "para uso exclusivo en interiores" en la sección de consideraciones medioambientales.
N.º de documento 1000000009868 v02	Diciembre de 2019	Se ha modificado la dirección del representante autorizado en la UE. Se ha modificado la dirección del patrocinador australiano.
N.º de documento 1000000009868 v01	Agosto de 2018	Se han actualizado las marcas normativas.
N.º de documento 1000000009868 v00	Noviembre de 2017	Publicación inicial.

Copyright y marcas comerciales

© 2021 Illumina, Inc. Todos los derechos reservados. Todas las marcas comerciales pertenecen a Illumina, Inc. o a sus respectivos propietarios. Para obtener información específica sobre las marcas comerciales, consulte www.illumina.com/company/legal.html.

Información de contacto



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California
92122 (EE. UU.)
+ 1 800 809 ILMN (4566)
+ 1 858 202 4566 (fuera de
Norteamérica)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

Patrocinador australiano

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