

Sistemas de secuenciación NextSeq 500 y NextSeq 550

Guía de cumplimiento y seguridad

Para uso exclusivo en investigación. Prohibido su uso en procedimientos de diagnóstico.

Esta guía proporciona información de seguridad importante relativa a la instalación, el mantenimiento y el funcionamiento de los sistemas NextSeq® 500 y NextSeq® 550 de Illumina®. También incluye declaraciones de normativas y de conformidad del producto. Lea este documento antes de realizar ningún procedimiento en el sistema.

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 se pueden evitar si se siguen los procedimientos de funcionamiento estándar incluidos en la *Guía del sistema NextSeq 500* (n.º de documento 15046563) o la *Guía del sistema NextSeq 550* (n.º de documento 15069765).

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 sistema NextSeq 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 sistema NextSeq* (n.º de documento 15045113).

Toma a tierra de protección



El servidor tiene una conexión 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 83 kg (183 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

Elemento	Especificación
Temperatura	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	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 interior con unos niveles de limpieza de las partículas del aire conforme a la norma ISO 14644-1 clase 9 (aire normal de sala/laboratorio) o mejor. Mantenga el instrumento lejos de las fuentes de polvo.
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.

Declaraciones de normativas y de conformidad del producto

Declaración de conformidad simplificada

Por el presente documento, Illumina, Inc. declara que el sistema NextSeq 500 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.

Marcas normativas y de cumplimiento

El instrumento incluye las siguientes marcas normativas y de cumplimiento.



Esta etiqueta garantiza que el producto ha sido probado y certificado por TÜV Rheinland, un laboratorio de pruebas con reconocimiento nacional (NRTL).



Esta etiqueta garantiza que el producto cumple los requisitos esenciales de todas las directivas de la UE pertinentes.



Esta etiqueta garantiza que el producto cumple el período de uso con protección medioambiental de 10 años.

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)

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.

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 para 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

하시기 바라며, 가정 외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

Historial de revisiones

Documento	Fecha	Descripción del cambio
N.º de documento 15046564 v03	Marzo de 2020	Se ha eliminado la sección Marcas normativas y de cumplimiento. Se ha actualizado la sección Cumplimiento con la normativa de compatibilidad electromagnética de Clase A y se ha modificado el título de la sección Cumplimiento de las normas para Corea. se ha actualizado el título para indicar NextSeq 500 y NextSeq 550.
N.º de material 20005369 N.º de documento 15046564 v02	Marzo de 2016	Se ha corregido la lista de certificaciones del producto a UL 61010-1:2012. Se ha eliminado el descriptor del efecto Peltier del tipo de calentador. Se ha añadido la traducción al árabe.
N.º de material 20000084 N.º de documento 15046564 v01	Octubre de 2015	Se han añadido traducciones al francés, alemán, italiano, coreano, portugués, ruso, chino simplificado y español.
N.º de documento 15046564 B	Mayo de 2015	Se ha cambiado el título por Guía de cumplimiento y seguridad del sistema NextSeq. Esta guía se aplica a los sistemas NextSeq 500 y NextSeq 550.
N.º de documento 15046564 A	Diciembre de 2013	Publicación inicial.

Copyright y marcas comerciales

© 2020 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.