

## 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 pueda reparar el usuario 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                           | 100–240 voltios de CA a 50/60 Hz |
| Clasificación de la fuente de alimentación | 600 W 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 pueda sustituir el usuario.

### 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

| Elemento    | Especificación  |
|-------------|---|
| Temperatura | Transporte y almacenamiento: de -10 a 50 °C (de 14 a 122 °F).<br>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 entre un 15 y un 80 %.<br>Condiciones de funcionamiento: mantenga una humedad relativa sin condensación de entre el 20 y el 80 %.   |
| Elevación   | Coloque el instrumento a una altitud inferior a 2000 metros.  |

| Elemento         | Especificación  |
|------------------|---|
| 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.  |

### Símbolos

|  |  |
|--|--|
|  | Para uso diagnóstico <i>in vitro</i>   |
|  | Representante europeo  |
|  | Fabricante   |
|  | Fecha de fabricación   |
|  | Número de modelo   |
|  | Número de serie  |
|  | Apagado  |
|  | Encendido  |
|  | 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](https://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](https://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).