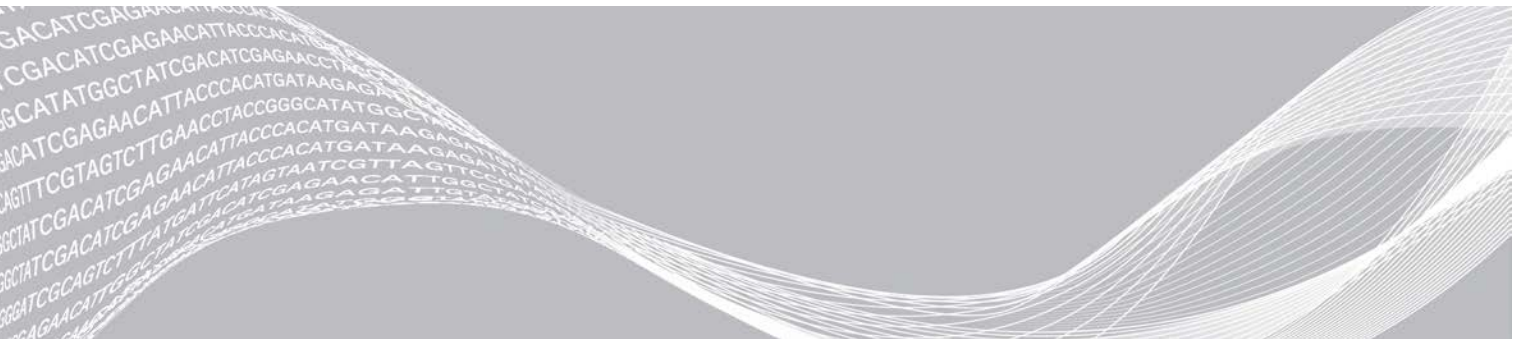


NextSeq 1000 y NextSeq 2000

Guía de cumplimiento y seguridad



Este documento y su contenido son propiedad exclusiva de Illumina, Inc. y sus afiliados ("Illumina") y están previstos solamente para el uso contractual de sus clientes en conexión con el uso de los productos descritos en él y no para ningún otro fin. Este documento y su contenido no se utilizarán ni distribuirán con ningún otro fin ni tampoco se comunicarán, divulgarán ni reproducirán en ninguna otra forma sin el consentimiento previo por escrito de Illumina. Illumina no transfiere mediante este documento ninguna licencia bajo sus derechos de patente, marca comercial, copyright ni derechos de autor o similares derechos de terceros.

Para asegurar el uso correcto y seguro de los productos descritos en este documento, el personal cualificado y adecuadamente capacitado debe seguir las instrucciones incluidas en este de manera rigurosa y expresa. Se debe leer y entender completamente todo el contenido de este documento antes de usar estos productos.

SI NO SE LEE COMPLETAMENTE EL DOCUMENTO Y NO SE SIGUEN EXPRESAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES DESCRITAS EN ESTE, PODRÍAN PRODUCIRSE DAÑOS EN EL PRODUCTO, LESIONES PERSONALES, INCLUIDOS LOS USUARIOS U OTRAS PERSONAS Y DAÑOS EN OTROS BIENES Y QUEDARÁ ANULADA TODA GARANTÍA APLICABLE AL PRODUCTO.

ILLUMINA NO ASUME RESPONSABILIDAD ALGUNA DERIVADA DEL USO INCORRECTO DE LOS PRODUCTOS AQUÍ DESCRITOS (INCLUIDAS LAS PIEZAS O EL SOFTWARE).

©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.

Esta guía proporciona información de seguridad importante relativa a la instalación, el mantenimiento y el funcionamiento de los sistemas de secuenciación NextSeq[®] 1000 y NextSeq[®] 2000 de Illumina[®] y el servidor informático asociado. También incluye declaraciones de normativas y de conformidad del producto. Lea este documento antes de realizar ningún procedimiento en el sistema.

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 los sistemas de secuenciación *NextSeq 1000* y *NextSeq 2000* (n.º de documento 1000000109376).

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 es un producto láser de clase 1 que incluye dos láseres de clase 4. Los láseres de clase 4 presentan riesgo ocular por reflexión directa y difusa. Evite la exposición de los ojos o la piel a la radiación láser de clase 4 directa o reflejada. Los láseres de clase 4 pueden provocar la combustión de materiales inflamables, además de quemaduras y lesiones graves en la piel como consecuencia de la exposición directa.

No utilice el instrumento si se ha retirado alguno de los paneles. Si el visor está bajado, los conmutadores de interbloqueo de seguridad cortan la corriente de los motores del láser. Poner en funcionamiento el instrumento estando alguno de estos paneles retirado conlleva un riesgo de exposición a la luz láser directa o reflejada.

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. Para evitar descargas eléctricas, no retire la cubierta piezoeléctrica. No hay ningún procedimiento que requiera quitar esta cubierta. Esta cubierta evita el acceso a la corriente de 120 V 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 de los paneles posterior y lateral derecho, pero también puede accederse a ellas 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

Tabla 1 Especificaciones de alimentación del instrumento

Tipo	Especificación
Tensión de línea	De 100 a 240 voltios de CA a 50/60 Hz
Clasificación de la fuente de alimentación	750 vatios como máximo

Tabla 2 Especificaciones de alimentación del servidor

Tipo	Especificación
Tensión de línea	24 voltios de CC, 23 A
Clasificación de la fuente de alimentación	552 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 de los sistemas de secuenciación NextSeq 1000 y NextSeq 2000* (n.º de documento 1000000109378).

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.

Advertencia de seguridad de objeto pesado



El instrumento pesa aproximadamente 141 kg (311 libras) y el servidor informático unos 16,1 kg (35 libras), lo que podría provocar lesiones graves si se cae o se maneja de forma indebida.

Advertencia de seguridad mecánica

Mantenga los dedos apartados del visor LED al cargar y descargar el cartucho de reactivo.

Desempaquetado, instalación y transporte

Solo el personal autorizado de Illumina puede desempaquetar, instalar o mover el instrumento o servidor. 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 15 °C y 30 °C. Se trata de la temperatura de funcionamiento del instrumento. Durante un experimento, no deje que la temperatura ambiente varíe más de ± 2 °C. La temperatura máxima del servidor del ordenador es de 40 °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. Para uso exclusivo en interiores.

Elemento	Especificación
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 los sistemas NextSeq 1000 y NextSeq 2000 cumplen las siguientes directivas:

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

Por el presente documento Illumina, Inc. declara que el servidor informático cumple las siguientes directivas:

- Directiva de restricción de sustancias peligrosas (RoHS) [2011/65/UE], enmendada por la UE 2015/863

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)

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.



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.



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.

Consideraciones sobre la compatibilidad electromagnética

Este equipo se ha diseñado y probado de conformidad con el estándar CISPR 11, clase A. En un entorno doméstico, podría producir radiointerferencias. Si esto ocurriera, podría tener que mitigarlas.

No utilice el dispositivo cerca de fuentes de radiación electromagnética intensa, ya que pueden interferir en el funcionamiento correcto del sistema.

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

Cumplimiento de las normas de Corea

해당 무선 설비는 운용 중 전파 혼신 가능성이 있음.

A급 기기(업무용 방송통신기자재)

이 기기는 업무용(A급) 전자파적합기기로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라며, 가정 외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

Cumplimiento de las normas de los Emiratos Árabes Unidos

- Número de registro de TRA: ER0117765/13
- Número de distribuidor: DA0075306/11

Cumplimiento de las normas de Tailandia

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

Cumplimiento de las normas de China

警告

此为A級产品，在生活环境，该产品可能会造成无线电干扰。在这种情况下，可能需要用户对干扰采取切实可行的措施。

仅适用于非热带气候条件下安全使用

仅适用于海拔2000m一下地区安全使用

Cumplimiento de las normas de Taiwán

警告使用者

這是甲類的資訊產品

在居住的環境中使用時

可能會造成射頻干擾, 在這種情況下

使用者會被要求採取某些適當的對策

Cumplimiento para el servidor informático integrado para Taiwán

本產品為國內裝置使用時，其電源僅限使用架構電源模組所提供電源直流輸入，不得使用交流電源及附加其他電源轉換裝置提供電源者，其電源輸入電壓及電流請依說明書規定使用

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

Historial de revisiones

Documento	Fecha	Descripción del cambio
N.º de documento 1000000111928 v04	Noviembre de 2020	Se ha añadido la declaración de cumplimiento para el servidor informático para Taiwán.
N.º de documento 1000000111928 v03	Octubre de 2020	Se ha actualizado la declaración de cumplimiento para Corea.
N.º de documento 1000000111928 v02	Mayo de 2020	Se ha añadido información de cumplimiento para el servidor informático.
N.º de documento 1000000111928 v01	Abril de 2020	Se ha añadido la declaración de cumplimiento para Japón.
N.º de documento 1000000111928 v00	Marzo de 2020	Publicación inicial.