

## 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 uso de la serie NovaSeq™ de Illumina®. 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 del sistema de secuenciación NovaSeq 6000* (n.º de documento 1000000019358).

### 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 NovaSeq 6000 es un producto láser de clase 1 que contiene dos láseres de clase 4, un láser de clase 3B y un láser de clase 3R.

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.

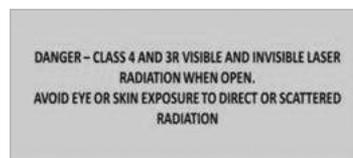
Los láseres de clase 3B constituyen un peligro para los ojos. Pueden calentar los materiales y la piel, pero no constituyen un peligro de quemadura.

Los láseres de clase 3R constituyen un peligro para los ojos si se expone el ojo directamente al haz láser.

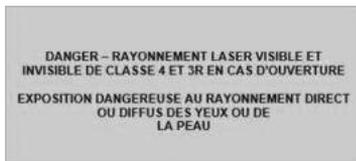
No utilice el instrumento si se ha retirado alguno de los paneles. Si la puerta de la celda de flujo está abierta, el haz láser se bloquea mediante conmutadores de interbloqueo de seguridad. Poner en funcionamiento el instrumento estando alguno de estos paneles retirado conlleva un riesgo de exposición a la luz láser directa o reflejada.

### Etiquetado del láser

Figura 1 Advertencia de láser de clase 4 y clase 3R (en inglés)



**Figura 2** Advertencia de láser de clase 4 y clase 3R (en francés)



## 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 200 a 240 V CA a una frecuencia de entre 50 y 60 Hz. Las fuentes de tensión peligrosas se encuentran detrás del panel 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

Tipo	Especificación
Tensión de línea	200–240 V CA a 50/60 Hz
Consumo de potencia máximo	2500 W

Para soportar una tensión de 200 a 240 voltios de CA, su centro debe estar conectado a una línea con toma de tierra mínima de 15 amperios con la tensión adecuada y una conexión a tierra eléctrica. Si la tensión fluctúa más del 10 %, hace falta un regulador de línea eléctrica.

Para obtener más información, consulte la *Guía de preparación del centro para la serie NovaSeq* (n.º de documento 1000000019360).

## 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 60 °C. La exposición a temperaturas que se acerquen al límite superior de este intervalo puede provocar quemaduras.

## Advertencia de seguridad de objeto pesado



El instrumento pesa aproximadamente 447 kg (985 lb) en el envío y aproximadamente 576 kg (1270 lb) instalado y puede producir lesiones si se cae o se maneja incorrectamente.

## 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 $\pm$ 3 °C). Si no utiliza el instrumento dentro del intervalo de temperatura, puede degradar el rendimiento del sistema o producir un fallo en un experimento.
Humedad	Mantenga una humedad relativa sin condensación de entre el 20 % y el 80 %. El rango preferido de humedad relativa es de entre un 20 y un 60 %.
Elevación	Coloque el instrumento a una altitud inferior a 2000 metros (6500 pies).
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 9 (aire de sala normal) o mejor. Mantenga el instrumento lejos de las fuentes de polvo.
Vibración	Limite la vibración continua del suelo del laboratorio a las disposiciones de la norma ISO para salas de operaciones (valor de referencia) o a unas condiciones superiores. Durante un experimento de secuenciación, limite cualquier alteración o golpes intermitentes en el suelo cerca del instrumento. No supere los niveles de la norma ISO.



### NOTA

Evite una combinación de alta temperatura y de alta humedad. Por ejemplo, 25 °C y una humedad relativa del 80 %.

## Declaraciones de normativas y de conformidad del producto

### Declaración de conformidad simplificada

Por el presente documento Illumina, Inc. declara que el sistema NovaSeq 6000 cumple las siguientes directivas:

- ▶ Directiva de compatibilidad electromagnética [2014/30/UE]
- ▶ Directiva de baja tensión [2014/35/UE]
- ▶ Directiva de equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación [1995/5/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](http://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](http://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 1000000002699).

## 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.

El instrumento debe utilizarse en un entorno electromagnético controlado y junto con un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) con las características indicadas en la *Guía de preparación del centro para la serie NovaSeq* (n.º de documento 1000000019360).

## 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 de las normas de Corea

해당 무선 설비는 운용 중 전파 혼신 가능성이 있음.

A급 기기 (업무용 방송 통신기자재)

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

하십시오. 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 técnicos de NTC/NBTC.

## Historial de revisiones

Documento	Fecha	Descripción del cambio
N.º de material 20022644 N.º de documento 1000000019357 v04	Junio de 2018	Se ha añadido la declaración de cumplimiento para Tailandia.
N.º de material 20022644 N.º de documento 1000000019357 v03	Septiembre de 2017	Se ha actualizado la sección de consideraciones sobre compatibilidad electromagnética especificando que el instrumento se debe usar en un entorno electromagnético controlado y usando un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) de Illumina.
N.º de material 20018922 N.º de documento 1000000019357 v02	Marzo de 2017	El requisito de amperaje de la línea a tierra se ha actualizado a un mínimo de 15 amperios. El requisito la línea a tierra se ha actualizado a 16 amperios. Se han añadido las siguientes traducciones: árabe, chino (simplificado y tradicional), francés, alemán, italiano, coreano, portugués, ruso y español.
N.º de material 20018407 N.º de documento 1000000019357 v01	Marzo de 2017	Se ha añadido la declaración de conformidad simplificada.
N.º de material 20015873 N.º de documento 1000000019357 v00	Febrero de 2017	Publicación inicial.

## Copyright y marcas comerciales

© 2018 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](http://www.illumina.com/company/legal.html).