

# Cumplimiento y seguridad

Esta guía proporciona información de seguridad importante relativa a la instalación, el mantenimiento y el funcionamiento de NextSeq™ 550Dx Instrument 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 *NextSeq 550Dx Instrument Reference Guide (Guía de referencia de NextSeq 550Dx Instrument)* (n.º de documento 100000009513).

## Advertencias de seguridad general

Asegúrese de que todo el personal haya recibido formación 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



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

Toda la radiación accesible al operador cumple con los límites de radiación accesible de la norma IEC 60825-1 (UNE-EN 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 voltios de 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

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	600 vatios como máximo

## Conexiones eléctricas

Conecte el instrumento a un circuito con toma a 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 *NextSeq 550Dx Instrument Site Prep Guide (Guía de preparación del centro de NextSeq 550Dx Instrument)* (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 ubicadas en el compartimento de reactivos mientras la bomba del instrumento está funcionando.

## Desempaquetado, instalación y transporte

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 °C a 50 °C (de 14 °F 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 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 de grado de contaminación II o mejor. Un entorno de grado de contaminación 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.

Elemento	Especificación
Vibración	Limite la vibración continua del suelo del laboratorio a las disposiciones de la norma ISO para oficinas. Evite superar los límites de quirófano conforme a la ISO 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
	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 NextSeq 550Dx Instrument 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](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 (RAEE).

Visite [support.illumina.com/weee-recycling.html](http://support.illumina.com/weee-recycling.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 del 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 *RFID Reader Module Compliance Guide (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.

- 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.

**NOTA** La FCC define la interferencia dañina en el 47 CFR §2.122 como se indica a continuación: Interferencia que pone en peligro el funcionamiento de un servicio de radionavegación o de otros servicios de seguridad o que degrada gravemente, obstruye o interrumpe repetidamente un servicio de radiocomunicación que funciona según el Reglamento de Radiocomunicaciones de la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT).

## 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 diagnóstico médico in vitro (DVI) cumple con los requisitos de emisión e inmunidad descritos en la normativa IEC 61326-2-6 (UNE-EN 61326-2-6).

Evalúe el entorno electromagnético antes de poner en funcionamiento el dispositivo. Consulte [Entorno de uso previsto de NextSeq 550Dx, en la página 7](#) para determinar el entorno electromagnético adecuado.

Este equipo está diseñado para su uso en instalaciones profesionales de ámbito sanitario, y es probable que tenga un funcionamiento incorrecto si se emplea en un entorno domiciliario. Si sospecha que el rendimiento se ve afectado por interferencias electromagnéticas, aumente la distancia entre el equipo y la fuente de interferencias para restablecer el funcionamiento correcto.

Este equipo no está previsto para su uso en un entorno residencial, ya que es posible que no ofrezca una protección adecuada frente a la recepción de radio en este tipo de entorno.

No emplee este dispositivo en las proximidades de fuentes que emitan potentes radiaciones electromagnéticas (p. ej., fuentes de radiofrecuencia [RF] intencionales sin apantallar), ya que podrían impedir un funcionamiento correcto.

## Entorno de uso previsto de NextSeq 550Dx

El entorno de uso previsto de NextSeq 550Dx se limita a los entornos de laboratorio de los centros sanitarios profesionales. No está previsto que el instrumento se utilice en ninguno de los entornos siguientes: consultorios médicos; unidades de cuidados intensivos; salas de urgencias o ambulatorios; quirófanos; clínicas de salud; habitaciones de pacientes; consultas de odontología; centros de atención limitada; residencias de ancianos; farmacias; salas de primeros auxilios, ni cerca de fuentes de radiación electromagnética intensa (p. ej., resonancia magnética). Según el entorno de uso previsto definido previamente, NextSeq 550Dx se considera un ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO CONTROLADO con fuentes electromagnéticas fijas, por lo que ningún fallo de NextSeq 550Dx causará directamente daños, lesiones graves ni la muerte de un paciente cuando NextSeq 550Dx se utilice según lo previsto. Entre las fuentes electromagnéticas que podrían utilizarse en las proximidades de NextSeq 550Dx se incluyen las siguientes:

- Sistemas de identificación por radiofrecuencia (RFID, Radio Frequency Identification)
- Redes de área local inalámbricas (WLAN, Wireless Local Area Networks)
- Radios móviles de mano (p. ej., TETRA, emisor-receptor portátil)
- Mensáfonos
- Otros dispositivos inalámbricos (incluidos dispositivos de electrónica de consumo)

Se deberán consultar las siguientes tablas cuando se determine el entorno de uso de compatibilidad electromagnética adecuado para NextSeq 550Dx.

Emisiones	Límites de las pruebas
CISPR 11	Clase A
IEC 61000-3-2	Clase A
IEC 61000-3-3	Según la cláusula 5 de la norma

Inmunidad	Límites de las pruebas
IEC 61000-4-2	IEC 61236-2-6:2020 (Atención sanitaria profesional)
IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Atención sanitaria profesional)
IEC 61000-4-4	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Atención sanitaria profesional)
IEC 61000-4-5	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Atención sanitaria profesional)
IEC 61000-4-6	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Atención sanitaria profesional)

Inmunidad	Límites de las pruebas
IEC 61000-4-8	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Atención sanitaria profesional)
IEC 61000-4-11	IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Atención sanitaria profesional)

## Distancias de separación recomendadas para dispositivos de radiofrecuencia

Reduzca el potencial de interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos (transmisores) de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles y el sistema en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones por RF.

La fórmula de cálculo para determinar la distancia de separación entre un EQUIPO MÉDICO DE DIV y un teléfono móvil viene dada por  $d = 6/E * \sqrt{P}$ , donde d es la distancia mínima de separación en metros, P es la potencia máxima en vatios y E es el nivel de prueba de inmunidad en V/m.

P Potencia de salida máxima nominal del transmisor de RF (vatios)	E Nivel de prueba de inmunidad (voltios/metro)	D Distancia mínima de separación (metros)
0,01	3	0,20
0,1	3	0,63
0,5	3	1.41
1	3	2,00
2	3	2,83
3	3	3,46
4	3	4,00
5	3	4,47
6	3	4.90
7	3	5,29

## 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) 전자파적합기기로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라며, 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 cumple los requisitos técnicos de NTC/NBTC.

## 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 v05	Octubre de 2023	Se actualizó la información sobre la compatibilidad electromagnética. Se añadió información sobre el entorno de uso previsto.
N.º de documento 1000000009868 v04	Agosto de 2021	Se modificó la dirección del representante autorizado en la UE.
N.º de documento 1000000009868 v03	Noviembre 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 actualizado 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.

## Patentes y marcas comerciales

Este documento y su contenido son propiedad 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).

© 2023 Illumina, Inc. Todos los derechos reservados.

Todas las marcas comerciales pertenecen a Illumina, Inc. o a sus respectivos propietarios. Si desea obtener información específica sobre las marcas comerciales, consulte [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

## Información de contacto



Illumina, Inc.  
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

## Etiquetado de productos

Para obtener una información detallada sobre los símbolos que aparecen en las etiquetas o en el embalaje del producto, consulte la leyenda que se ofrece en [support.illumina.com](http://support.illumina.com) en la ficha *Documentation* (Documentación) del kit.