

Sistema de secuenciación iSeq 100

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 del sistema de secuenciación iSeq™ 100 de Illumina®. También incluye declaraciones de normativas y de conformidad del producto. Lea esta información 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.

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.

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 posterior, a un lado, 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	100–240 V CA a 50/60 Hz
Consumo de potencia máximo	80 W

Se necesita una conexión a tierra eléctrica. Si la tensión fluctúa más del 10 %, hace falta un regulador de línea eléctrica.

Acceso al cable de alimentación

Coloque el instrumento de modo que pueda desconectar con rapidez el cable de alimentación de la toma de corriente.

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 módulo de entrada de corriente incluye dos fusibles de entrada en los conductos de entrada de alto voltaje. El tamaño de estos fusibles es de 5 mm x 20 mm y tienen una clasificación de 10 amperios, 250 V CA, acción lenta.

Advertencia de seguridad de superficie caliente

No utilice el instrumento si se ha retirado alguno de los paneles.

Consideraciones medioambientales

Elemento	Especificación
Temperatura	Mantenga una temperatura de laboratorio de entre 15 °C y 30 °C (22,5 °C ±7,5 °C). 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 %.
Elevación	Coloque el instrumento a una altitud inferior a 2000 metros (6500 pies).
Calidad del aire	Utilice el instrumento en un entorno interior. Mantenga unos niveles de limpieza de las partículas del aire conforme a la norma ISO 9 (aire ambiental normal), como mínimo.
Vibración	Limite las vibraciones del entorno al nivel de oficina ISO, como mínimo.

Marcas normativas y de cumplimiento

El instrumento incluye las siguientes marcas normativas y de cumplimiento.

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.

Declaraciones de normativas y de conformidad del producto

Certificaciones y cumplimiento del producto

El Sistema iSeq 100 cumple las siguientes directivas:

- ▶ Directiva de compatibilidad electromagnética 2014/30/UE
- ▶ Directiva de baja tensión 2014/35/UE
- ▶ Directiva de equipos de radio 2014/53/UE

Los certificados y las declaraciones de cumplimiento completos de la UE están disponibles en el sitio web de Illumina en support.illumina.com/certificates.html.

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) y en transmisores que funcionan en frecuencias de 2,4 GHz y 5 GHz dentro de un entorno laboral o profesional. (EN 50364:2010, sección 4.0; EN 62311:2008 y EN 62479:2010).

Este equipo se debería instalar y utilizar con una distancia mínima de 20 cm (8 in) entre el radiador y su cuerpo.

Para obtener información sobre el cumplimiento relativo a la RFID, consulte la *Guía de cumplimiento del lector de RFID* (n.º de documento 100000002699) en support.illumina.com/downloads/rfid-reader-compliance-guide-100000002699.html.

Cumplimiento para Europa (marca de CE)

El dispositivo está restringido al uso en interiores solo cuando funciona en el rango de frecuencia de 5150 a 5350 MHz.

A continuación, se enumeran la frecuencia, el modo y la potencia máxima transmitida en la UE:

- ▶ 2412–2472 MHz (802.11g 6 Mbps): 19,98 dBm
- ▶ 2402–2480 MHz (EDR 3 Mbps): 9,65 dBm
- ▶ 2402–2480 MHz (LE 1 Mbps): 9,80 dBm
- ▶ 5180–5240 / 5260–5320 / 5500–5700 MHz (802.11acVHT40 MCS0/NSS1): 22,95 dBm

Advertencia en español para México

Conformidad con el Instituto Federal de Telecomunicaciones
El funcionamiento de este equipo está sujeto a las siguientes dos condiciones:

- 1 Es posible que este equipo o dispositivo no cause interferencia perjudicial.
- 2 Este equipo o dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluida la que pueda causar un funcionamiento no deseado.

IFETEL No.: RCPILEX 13-2029

IFETEL No.: RCPRERT16-1591

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.

Historial de revisiones

Documento	Fecha	Descripción del cambio
N.º de documento 1000000035336 v00	Enero de 2018	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.