

MiSeqDx Instrument

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).

© 2021 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.

Historial de revisiones

N.º de documento	Fecha	Descripción del cambio
15034477 v05	Noviembre de 2021	<p>Se ha añadido "Para uso exclusivo en interiores".</p> <p>Se ha eliminado la antigua directiva de equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación.</p> <p>Se han añadido las declaraciones de Consideraciones sobre la compatibilidad electromagnética, Cumplimiento de las normas de la FCC y Cumplimiento de las normas de la IC.</p> <p>Se han añadido las declaraciones de cumplimiento de las normas de Brasil, Corea, Tailandia, México y los Emiratos Árabes Unidos.</p>
15034477 v04	Agosto de 2021	<p>Se ha modificado la dirección del representante autorizado en la UE.</p>
15034477 v03	Diciembre de 2019	<p>Se ha modificado la dirección del representante autorizado en la UE.</p> <p>Se ha modificado la dirección del patrocinador australiano.</p>

N.º de documento	Fecha	Descripción del cambio
15034477 v02	Enero de 2017	<p>Se han actualizado las consideraciones de compatibilidad electromagnética de la FCC con respecto a las interferencias radioeléctricas en un entorno doméstico.</p> <p>Se han añadido las siguientes directivas de cumplimiento normativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Directiva de restricción de sustancias peligrosas 2011/65/UE • Directiva de equipos radioeléctricos 2014/53/UE <p>Se han actualizado las siguientes directivas de cumplimiento normativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Directiva de compatibilidad electromagnética • Directiva de baja tensión <p>Se ha actualizado la declaración de cumplimiento normativo Exposición humana a radiofrecuencia.</p> <p>Se ha añadido una declaración de cumplimiento normativo sobre los requisitos de emisión e inmunidad en la sección Consideraciones sobre la compatibilidad electromagnética.</p> <p>Se han eliminado algunas directivas de cumplimiento normativo, debido a que se encuentran disponibles en support.illumina.com/certificates.html.</p> <p>Se ha eliminado la sección Marcas normativas y de cumplimiento.</p> <p>Se ha añadido una declaración sobre interferencias radioeléctricas a la sección Cumplimiento de las normas de Corea.</p> <p>Se han añadido traducciones al chino, alemán, español, noruego, francés e italiano.</p> <p>Se ha añadido información del patrocinador australiano en la contraportada.</p>

N.º de documento	Fecha	Descripción del cambio
15034477 v01	Octubre de 2015	<p>Se han actualizado las marcas normativas en la contraportada.</p> <p>Se ha añadido un historial de revisiones.</p> <p>Se han reorganizado las secciones de la guía en un capítulo de Declaraciones de normativas y de cumplimiento del producto.</p> <p>Se ha indicado que la fecha de fabricación y el país de origen se encuentran en la etiqueta del instrumento.</p> <p>Se han añadido declaraciones de cumplimiento para Brasil, Corea y México.</p> <p>Se han introducido los siguientes cambios en la sección Marcas normativas y de cumplimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se ha añadido la marca de Corea. • Se ha eliminado la marca de la FCC. <p>Se ha añadido la directiva de equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación 1999/5/CE a la sección Certificaciones y cumplimiento del producto.</p> <p>Se ha eliminado la información acerca de los cables apantallados.</p> <p>Se ha añadido la sección de cables Ethernet y de consideraciones sobre la compatibilidad electromagnética.</p> <p>Se ha corregido la ubicación peligrosa de la fuente de tensión de la parte izquierda del panel a la derecha en la nota de advertencia de seguridad eléctrica.</p>
N.º de referencia 15034477 Rev. A	Febrero de 2014	Publicación inicial

Índice

Historial de revisiones	iii
Introducción	1
Consideraciones de seguridad y marcas	2
Advertencias de seguridad general	2
Advertencias de seguridad eléctrica	3
Advertencia de seguridad de superficie caliente	4
Advertencia de seguridad de objeto pesado	4
Desempaquetado, instalación y transporte del instrumento	4
Limitaciones medioambientales	5
Símbolos	6
Declaraciones de normativas y de conformidad del producto	7
Certificaciones y cumplimiento del producto	7
Restricción de sustancias peligrosas (RoHS)	7
Exposición humana a radiofrecuencia	7
Cumplimiento de las normas de la FCC	7
Cumplimiento de las normas de la IC	9
Conformité IC	9
Cumplimiento de las normas de Brasil	10
Cumplimiento de las normas de Corea	10
Españoles advertencia-Mexico	10
Cumplimiento de las normas de Tailandia	10
Cumplimiento de las normas de los Emiratos Árabes Unidos	11
Asistencia técnica	12

Introducción

Esta guía le ofrece información de seguridad importante en relación con la instalación, la reparación y el funcionamiento del instrumento MiSeqDx, así como declaraciones de normativas y de cumplimiento del producto. Lea este documento antes de realizar cualquier procedimiento en el instrumento MiSeqDx.

El país de origen y la fecha de fabricación del instrumento MiSeqDx aparecen impresos en la etiqueta del instrumento.

Consideraciones de seguridad y marcas

El objetivo de esta sección es identificar los posibles peligros asociados a la instalación, la reparación y el funcionamiento del instrumento MiSeqDx. No utilice el instrumento ni interactúe con este de manera que le exponga a cualquiera de estos peligros.

Los peligros indicados mediante etiquetas en el instrumento se incluyen en esta sección.

Todos los peligros descritos se pueden evitar cumpliendo los procedimientos de funcionamiento estándar incluidos en la guía de referencia del instrumento MiSeqDx.

Tipo de instrumento MiSeqDx	Guía de referencia del instrumento
MOS v1	<i>Guía de referencia de MiSeqDx para instrumentos con configuración de doble arranque (n.º de documento 15070067), para instrumentos MiSeqDx con configuración de doble arranque y el MOS v1.</i>
MOS v2	<i>Guía de referencia del instrumento MiSeqDx para MOS v2 (n.º de documento 100000021963), para instrumentos MiSeqDx con MiSeqDx Operating Software (MOS) v2 (todos los instrumentos que incluyan el MOS v2 cuentan con la configuración de doble arranque).</i>
MOS v4	<i>MiSeqDx Instrument Reference Guide for MOS v4 (Guía de referencia del instrumento MiSeqDx para MOS v4) (n.º de documento 200010452), para instrumentos MiSeqDx con MiSeqDx Operating Software (MOS) v4 (todos los instrumentos que incluyan el MOS v4 cuentan con la configuración de doble arranque).</i>

Advertencias de seguridad general

Antes de poner en marcha MiSeqDx, Illumina debe formar a todo el personal sobre el funcionamiento correcto del instrumento y sobre cualquier posible consideración de seguridad.



PRECAUCIÓN

Todas las tareas de reparación y mantenimiento que no se describan en la *MiSeqDx Instrument Reference Guide for MOS v4 (Guía de referencia del instrumento MiSeqDx para MOS v4) (n.º de documento 200010452)* debe llevarlas a cabo el personal de Illumina con la debida formación.



PRECAUCIÓN

Siga todas las instrucciones de funcionamiento tal como se describen cuando trabaje en las áreas marcadas con esta etiqueta con el objeto de minimizar riesgos personales o en el instrumento.

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 50 Hz o 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	De 100 a 240 voltios de CA a 50/60 Hz
Consumo de potencia	400 W

Conexiones eléctricas

Conecte el instrumento MiSeqDx a un circuito con toma de tierra capaz de suministrar al menos:

- 10 amperios para una fuente de alimentación de 100 V a 110 V
- 6 amperios para una fuente de alimentación de 220 V a 240 V

Para obtener más información, consulte la *Guía de preparación del centro del instrumento MiSeqDx* (n.º de documento 15070066).

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 MiSeqDx si se ha retirado alguno de los paneles.

No toque la platina de la celda de flujo en el compartimento de la celda de flujo. El calentador de efecto Peltier 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 57 kg (126 lb) y podría provocar lesiones graves si se cae o se maneja de forma indebida.

Desempaquetado, instalación y transporte del instrumento

Solo el personal autorizado de Illumina debe desempaquetar, instalar o mover el instrumento MiSeqDx. Si desea trasladar el instrumento a otro lugar, póngase en contacto con el servicio de asistencia al cliente de Illumina para concertar una cita con el servicio técnico.

Encontrará la información de contacto en la sección [Asistencia técnica](#).

Limitaciones medioambientales

Para uso exclusivo en interiores.

Elemento	Especificación
Temperatura	Transporte y almacenamiento: de -10 °C a 40 °C (de 14 °F a 104 °F) Condiciones de funcionamiento: de 19 °C a 25 °C (de 66 °F a 77 °F)
Humedad	Transporte y almacenamiento: humedad sin condensación Condiciones de funcionamiento: humedad relativa del 30 % al 75 % (sin condensación)
Altitud	Coloque el instrumento a una altitud inferior a 2000 metros (6500 pies).
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.

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)

Declaraciones de normativas y de conformidad del producto

Certificaciones y cumplimiento del producto

Por la presente, Illumina declara que MiSeqDx cumple con las siguientes directivas:

- Directiva de compatibilidad electromagnética 2014/30/UE
- Directiva de DIV 98/79/CE
- Directiva de baja tensión 2014/35/UE
- Directiva de equipos de radio 2014/53/UE
- Directiva de restricción de sustancias peligrosas 2011/65/UE y sus modificaciones

El texto completo de las declaraciones de conformidad con las normativas de la UE y los certificados de cumplimiento 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 no se debe desechar junto con residuos urbanos comunes.

Devuelva el instrumento a Illumina para su eliminación.

Exposición humana a radiofrecuencia

Este equipo cumple los límites máximos de exposición permitida (MPE, maximum permissible exposure) 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.

- 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 Ethernet

Utilice un cable Ethernet CAT-5e sin apantallar para garantizar el cumplimiento con los límites de emisiones del estándar CISPR 11, clase A.

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).

Este equipo se ha diseñado y probado de conformidad con el estándar CISPR 11, clase A.

Este equipamiento 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.

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

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.

Este equipamiento 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 equipamiento y la fuente de las interferencias para restablecer el funcionamiento correcto.

Los cambios o las modificaciones que no haya aprobado de manera expresa la parte responsable del cumplimiento normativo podrían anular la autorización del usuario para utilizar el equipo.

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.

De acuerdo con la regulación de Industry Canada, este transmisor de radio solo se debe utilizar con una antena de un tipo y un máximo (o inferior) de ganancia aprobada para el transmisor por Industry Canada.

Para reducir las posibles interferencias de radio que afecten a otros usuarios, la potencia isotrópica radiada equivalente (PIRE) del tipo de antena y la ganancia no deben ser superiores a lo necesario para establecer una comunicación correcta.

Este transmisor de radio (ID de IC: 9859A-MISEQ) ha sido aprobado por Industry Canada para su funcionamiento con los siguientes tipos de antena con la ganancia máxima permitida y la impedancia de antena necesaria para cada tipo de antena indicado. Aquellos tipos de antena que no se incluyan en esta lista y cuya ganancia supere el máximo aplicable a este tipo en cuestión quedan estrictamente prohibidos para su uso con este dispositivo.

Antena permitida: antena de bucle interna

Conformité IC

Le dispositif numérique Classe A répond à toutes les exigences des Règlements canadiens sur le matériel brouilleur.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes :

1. L'appareil ne doit pas produire de brouillage.
2. L'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Conformément à la réglementation d'Industrie Canada, le présent émetteur radio peut fonctionner avec une antenne d'un type et d'un gain maximal (ou inférieur) approuvé pour l'émetteur par Industrie Canada.

Dans le but de réduire les risques de brouillage radioélectrique à l'intention des autres utilisateurs, il faut choisir le type d'antenne et son gain de sorte que la puissance isotrope rayonnée équivalente (p.i.r.e.) ne dépasse pas l'intensité nécessaire à l'établissement d'une communication satisfaisante.

Le présent émetteur radio (IC ID: 9859A-MISEQ) a été approuvé par Industrie Canada pour fonctionner avec les types d'antenne énumérés ci-dessous et ayant un gain admissible maximal et l'impédance requise pour chaque type d'antenne. Les types d'antenne non inclus dans cette liste, ou dont le gain est supérieur au gain maximal indiqué, sont strictement interdits pour l'exploitation de l'émetteur.

Cumplimiento de las normas de Brasil

Conformidade ANATEL:

Este equipamento foi testado e está em conformidade com as resoluções da ANATEL 442 e 506.

Este equipamento opera em caráter secundário, isto é, não tem direito a proteção contra interferência prejudicial, mesmo de estações do mesmo tipo, e não pode causar interferência a sistemas operando em caráter primário.

Cumplimiento de las normas de Corea

해당 무선 설비는 운용 중 전파 혼신 가능성이 있음.

A급 기기(업무용 방송통신기자재)

이 기기는 업무용(A급)으로 전자파적합로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

Españoles advertencia-Mexico

Conformidad con Instituto Federal de Telecomunicaciones

La operación de este equipo está sujeta 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, incluyendo la que pueda causar su operación no deseada.

Cumplimiento de las normas de Tailandia

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

Cumplimiento de las normas de los Emiratos Árabes Unidos

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

Asistencia técnica

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Illumina.

Sitio web: www.illumina.com
Correo electrónico: techsupport@illumina.com

Números del servicio de asistencia técnica de Illumina

Región	Teléfono gratuito	Internacional
Alemania	+49 800 101 4940	+49 89 3803 5677
Australia	+61 1800 775 688	
Austria	+43 800 006249	+43 1 9286540
Bélgica	+32 800 77 160	+32 3 400 29 73
Canadá	+1 800 809 4566	
China		+86 400 066 5835
Corea del Sur	+82 80 234 5300	
Dinamarca	+45 80 82 01 83	+45 89 87 11 56
España	+34 800 300 143	+34 911 899 417
Estados Unidos	+1 800 809 4566	+1 858 202 4566
Filipinas	+63 180016510798	
Finlandia	+358 800 918 363	+358 9 7479 0110
Francia	+33 8 05 10 21 93	+33 1 70 77 04 46
Hong Kong (China)	+852 800 960 230	
India	+91 8006500375	
Indonesia		0078036510048
Irlanda	+353 1800 936608	+353 1 695 0506
Italia	+39 800 985513	+39 236003759
Japón	+81 0800 111 5011	
Malasia	+60 1800 80 6789	
Noruega	+47 800 16 836	+47 21 93 96 93

Región	Teléfono gratuito	Internacional
Nueva Zelanda	+64 800 451 650	
Países Bajos	+31 800 022 2493	+31 20 713 2960
Reino Unido	+44 800 012 6019	+44 20 7305 7197
Singapur	1 800 5792 745	
Suecia	+46 2 00883979	+46 8 50619671
Suiza	+41 800 200 442	+41 56 580 00 00
Tailandia	+66 1800 011 304	
Taiwán (China)	+886 8 06651752	
Vietnam	+84 1206 5263	

Hojas de datos de seguridad (SDS, Safety Data Sheet): disponibles en el sitio web de Illumina, support.illumina.com/sds.html.

Documentación del producto: disponible para su descarga de support.illumina.com.



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 (EE. UU.)
+1 800 809 ILMN (4566)
+1 858 202 45 66 (fuera de Norteamérica)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE



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

PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO

© 2021 Illumina, Inc. Todos los derechos reservados.

illumina[®]