

Guía de cumplimiento y seguridad del sistema MiSeq®

Para uso exclusivo en investigación. Prohibido su uso en procedimientos de diagnóstico.

| | |
|---|----|
| Historial de revisiones | 2 |
| Introducción | 3 |
| Consideraciones de seguridad y marcas | 4 |
| Certificación y cumplimiento de los productos | 7 |
| Marcas normativas y de cumplimiento | 8 |
| Exposición humana a radiofrecuencia | 9 |
| Cumplimiento con la FCC | 10 |
| Declaraciones de cumplimiento | 11 |
| Asistencia técnica | |

PROPIEDAD DE ILLUMINA
N.º de referencia 15027616 Rev. C FRA

Abril de 2015

illumina®



Historial de revisiones

| N.º de referencia | Revisión | Fecha | Descripción del cambio |
|-------------------|----------|--------------------|--|
| 15027616_ESP | C | Abril de 2015 | <p>Incorporación de un historial de revisiones.</p> <p>Incorporación de la norma IEC/EN 61326-2-6 y la Directiva de equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación 1999/5/CE a la sección de Certificaciones y cumplimiento del producto.</p> <p>Actualización de la Directiva de baja tensión 2004/108/CE a la 2006/95/CE.</p> <p>Eliminación de la marca de FCC de la sección de Marcas normativas y de conformidad.</p> <p>Incorporación de TÜV Rheinland Corea a la sección de Marcas normativas y de conformidad.</p> <p>Incorporación de una declaración de cumplimiento para Corea.</p> <p>Incorporación de una declaración de cumplimiento para México.</p> <p>Eliminación de la marca de cumplimiento de TRA.</p> <p>Incorporación de una nota para indicar que la fecha de fabricación y el país de origen están en la etiqueta del instrumento.</p> |
| 15027616_ESP | B | Julio de 2012 | <p>Incorporación de la declaración de cumplimiento para Brasil.</p> |
| 15027616 | A | Septiembre de 2011 | <p>Solo disponible en inglés.</p> |

Introducción

El sistema MiSeq® de Illumina combina una tecnología de secuenciación por síntesis (SBS) reconocida con un flujo de trabajo revolucionario que permite pasar del ADN a los datos analizados en tan solo ocho horas. MiSeq incluye amplificación de grupos, secuenciación y análisis de datos en un solo instrumento que ocupa aproximadamente 0,18 m².

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

El país de origen del MiSeq y la fecha de fabricación se muestran impresos en la etiqueta del instrumento.

Recursos adicionales

Existe documentación adicional disponible para descargar en el sitio web de Illumina. Si desea obtener más información, consulte el interior de la contratapa de esta guía.

Consideraciones de seguridad y marcas

El objetivo de esta sección es identificar de forma clara los posibles riesgos asociados a la instalación, el mantenimiento y el funcionamiento de MiSeq. No utilice el sistema ni interactúe con él si con ello se expone a cualquiera de estos peligros.

Algunos de estos riesgos se indican mediante etiquetas en los instrumentos que se representan en esta sección. Todos los peligros descritos en este documento se pueden evitar cumpliendo los procedimientos de funcionamiento estándar incluidos en la *Guía del usuario del sistema MiSeq*.

Aviso

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 ni similares derechos de terceros.

Para garantizar el uso correcto y seguro de los productos aquí descritos, el personal cualificado y adecuadamente capacitado debe seguir sus instrucciones 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 LEEN COMPLETAMENTE NI SE SIGUEN EXPRESAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES AQUÍ CONTENIDAS, PODRÍAN PRODUCIRSE DAÑOS EN EL PRODUCTO, LESIONES EN PERSONAS (USUARIOS U OTROS) Y DAÑOS EN OTRA PROPIEDAD.

ILLUMINA NO ASUME RESPONSABILIDAD ALGUNA QUE SURJA DEL USO INCORRECTO DE LOS PRODUCTOS AQUÍ DESCRITOS (INCLUIDAS LAS PIEZAS O EL SOFTWARE) NI DEL USO DE DICHS PRODUCTOS FUERA DEL ÁMBITO DE LAS LICENCIAS EXPRESAS ESCRITAS O PERMISOS OTORGADOS POR ILLUMINA EN CONEXIÓN CON LA ADQUISICIÓN DE DICHS PRODUCTOS POR PARTE DE LOS CLIENTES.

Advertencias de seguridad general

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



Siga todas las instrucciones de funcionamiento cuando trabajen en las áreas indicadas con esta etiqueta.

Advertencias de seguridad eléctrica

No retire ninguno de los paneles externos del instrumento. No hay componentes reparables por el usuario en el interior del instrumento. Si utiliza el instrumento con alguno de estos paneles retirados, podría verse expuesto 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 o 60 Hz. La mayoría de las fuentes de tensión se encuentran detrás del panel del lado derecho, 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.

Conexiones eléctricas

Conecte el sistema MiSeq a un circuito con toma de tierra capaz de suministrar al menos:

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

Para obtener información adicional, consulte la *Guía de preparación del centro del sistema MiSeq*.

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 MiSeq no contiene ningún fusible que pueda sustituir el usuario.

Advertencia de seguridad de superficie caliente

No opere el sistema MiSeq con ningún panel retirado.

No toque la estación de temperatura del compartimento de imágenes. El calentador con efecto Peltier utilizado en la zona de la platina se suele controlar entre una temperatura ambiente (22 °C) y 95 °C. La exposición a temperaturas en el extremo superior de este rango podría provocar quemaduras.

Advertencia de seguridad de objeto pesado



El instrumento pesa aproximadamente 126 libras (57 kg) 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 transportar el instrumento MiSeq. 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.

Para obtener información de contacto, consulte el interior de la contratapa de este documento.

Certificación y cumplimiento de los productos

El MiSeq está certificado con las siguientes normas:

- ▶ NORMA UL 61010-1
- ▶ NORMA CSA C22.2 N.º 61010-1
- ▶ EN/CEI 61010-1
- ▶ EN/CEI 61326-1
- ▶ EN/CEI 61326-2-6

El instrumento MiSeq cumple las siguientes directivas:

- ▶ Directiva de bajo voltaje 2006/95/CE
- ▶ Directiva de compatibilidad electromagnética 2004/108/CE
- ▶ Directiva de equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación 1999/5/CE

Marcas normativas y de cumplimiento

El equipo MiSeq cuenta con las siguientes marcas normativas y de conformidad.



Esta etiqueta ofrece la garantía de que el producto ha sido probado y certificado por TÜV Rheinland, un laboratorio para la realización de pruebas con reconocimiento nacional (NRTL), para cumplir los estándares que se estipulan en la normativa CEI 61010-1: Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales.



Esta etiqueta garantiza que el producto cumple los requisitos esenciales de todas las directivas de la UE pertinentes.



Esta etiqueta garantiza que el producto cumple el período de protección ambiental de 10 años.



MSIP-CRM-ILM-TR-001-44

Equipo para uso profesional (clase A).

Según los requisitos de compatibilidad electromagnética, utilice el equipo con precaución y únicamente en entornos profesionales.

Restricción de sustancias peligrosas (RoHS)



Esta etiqueta indica que el instrumento no se debe eliminar mezclándolo con los residuos municipales comunes.

Devuelva el instrumento a Illumina para su eliminación.

Exposición humana a radiofrecuencia

Este equipo cumple los límites máximos de exposición permitida (MPE) para la población general de acuerdo con el título 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 de acuerdo con la norma EN 50364:2001 sección 4.0.

Cumplimiento con la FCC

Este dispositivo cumple la Parte 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 de la conformidad normativa podrían anular la autorización del usuario para operar el equipo.



NOTA

Este equipo se ha probado y se ha determinado que cumple los límites de un dispositivo digital de Clase A conforme a la Parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites se han diseñado para ofrecer una protección razonable frente a interferencias dañinas cuando el equipo se opere en un entorno comercial.

Este equipo genera, utiliza y puede radiar 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, caso en el cual se solicitará a los usuarios que corrijan dichas interferencias por sus propios medios.

Cables apantallados

Debe utilizar cables apantallados con esta unidad para garantizar la conformidad con los límites de la Clase A de la FCC.

Declaraciones de cumplimiento

Estas son las declaraciones de cumplimiento de MiSeq.

Cumplimiento de IC

Este aparato digital de Clase A cumple todos los requisitos de Canadian Interference-Causing Equipment Regulations (regulación canadiense de equipos que causan interferencias).

Este dispositivo cumple con los estándares RSS exentos de licencia de 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 isotropa radiada equivalente (PIRE) del tipo de antena y la ganancia no debe ser superior a la necesaria para establecer una comunicación correcta.

Este transmisor de radio (ID de IC: 9859A-MISEQ) ha sido aprobado por Industry Canada para el funcionamiento con los siguientes tipos de antena con la ganancia máxima permitida y la impedancia de antena requerida 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.

Españoles advertencia-Mexico

La operación de este equipo está sujeta a las siguientes dos condiciones: (1) es posible que este equipo o dispositivo no cause interferencia perjudicial y (2) este equipo o dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluyendo la que pueda causar su operación no deseada.

Notas

Asistencia técnica

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

Tabla 1 Información de contacto general de Illumina

| | |
|---------------------------|--------------------------|
| Sitio web | www.illumina.com |
| Correo electrónico | techsupport@illumina.com |

Tabla 2 Números del Servicio de asistencia al cliente de Illumina

| Zona | Número de contacto | Zona | Número de contacto |
|--------------|--------------------|---------------|--------------------|
| Norteamérica | 1.800.809.4566 | Irlanda | 1.800.812949 |
| Alemania | 0800.180.8994 | Italia | 800.874909 |
| Australia | 1.800.775.688 | Noruega | 800.16836 |
| Austria | 0800.296575 | Nueva Zelanda | 0800.451.650 |
| Bélgica | 0800.81102 | Países Bajos | 0800.0223859 |
| Dinamarca | 80882346 | Reino Unido | 0800.917.0041 |
| España | 900.812168 | Suecia | 020790181 |
| Finlandia | 0800.918363 | Suiza | 0800.563118 |
| Francia | 0800.911850 | Otros países | +44.1799.534000 |

Hojas de datos de seguridad

Las hojas de datos de seguridad están disponibles en el sitio web de Illumina en support.illumina.com/sds.html.

Documentación del producto

La documentación del producto en PDF está disponible para su descarga en el sitio web de Illumina. Vaya a support.illumina.com, seleccione un producto y, a continuación, haga clic en **Documentation & Literature** (Documentación y literatura).



Illumina

San Diego, California 92122 (EE. UU.)

+1 800 809 ILMN (4566)

+1 858 202 4566 (fuera de Norteamérica)

techsupport@illumina.com

www.illumina.com