

Guía de cumplimiento y seguridad del instrumento

MiSeqDx[®]

PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO

Introducción	5
Consideraciones de seguridad y marcas	6
Símbolos	9
Declaraciones de normativas y de cumplimiento del producto	10
Asistencia técnica	



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.

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.

Illumina, MiSeqDx, el color naranja calabaza y el diseño de las bases de streaming son marcas comerciales de Illumina, Inc. o sus afiliados en EE. UU. u otros países. Todos los demás nombres, logotipos y marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

Historial de revisiones

Documento n.º	Fecha	Descripción del cambio
15034477 v04	Agosto de 2021	Se ha modificado la dirección del representante autorizado en la UE.
15034477 v03	Abril de 2020	Se ha modificado la dirección del representante autorizado en la UE. Se ha modificado la dirección del patrocinador australiano.
15034477 v02	Agosto de 2017	Se ha actualizado la lista de guías de referencia de instrumentos en la sección Consideraciones de seguridad y marcas. Se han actualizado las consideraciones de compatibilidad electromagnética de la FCC con respecto a las interferencias radioeléctricas en un entorno doméstico. Se han añadido las siguientes directivas de cumplimiento normativo: <ul style="list-style-type: none">• Directiva de restricción de sustancias peligrosas 2011/65/UE• Directiva de equipos radioeléctricos 2014/53/UE Se han actualizado las siguientes directivas de cumplimiento normativo: <ul style="list-style-type: none">• Directiva de compatibilidad electromagnética• Directiva de baja tensión Se ha actualizado la declaración de cumplimiento normativo Exposición humana a radiofrecuencia. Se ha añadido una declaración de cumplimiento normativo sobre los requisitos de emisión e inmunidad en la sección Consideraciones sobre la compatibilidad electromagnética. Se han retirado algunas directivas de cumplimiento normativo, debido a que se encuentran disponibles en support.illumina.com/certificates.html . Se ha eliminado la sección Marcas normativas y de cumplimiento. Se ha añadido una declaración sobre interferencias radioeléctricas a la sección Cumplimiento de las normas de Corea. Se han actualizado las marcas normativas en la contraportada.

Documento n.º	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 blindados.</p> <p>Se ha añadido la sección de cables de 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

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 MiSeqDx.

El país de origen y la fecha de fabricación del 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, el mantenimiento 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
Arranque individual (MOS v1)	<i>Guía de referencia del instrumento MiSeqDx (n.º de documento 15038353), para los instrumentos MiSeqDx con configuración de arranque individual y el MiSeq Operating Software (MOS) v1.</i>
Arranque doble (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 1000000021961), para instrumentos MiSeqDx con el MOS v2 (todos los instrumentos que incluyan el MOS v2 cuentan con la configuración de doble arranque).</i>

Advertencias de seguridad general

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



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 ninguno de los paneles externos del instrumento. No hay componentes que el usuario pueda reparar en el interior del instrumento. La utilización del instrumento con alguno de estos paneles retirados 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 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.

Especificaciones de alimentación

Tipo	Especificación
Tensión de línea	100–240 voltios de CA a 50/60 Hz
Consumo de potencia	400 W

Conexiones eléctricas

Conecte el MiSeqDx 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 más información, consulte la *Guía de preparación del centro del instrumento MiSeqDx (n.º de documento 15038351)*. Si cuenta con un instrumento MiSeqDx con la configuración de doble arranque, consulte la *Guía de preparación del centro de MiSeqDx para instrumentos con configuración de doble arranque (n.º de documento 15070066)*.

Toma a tierra de protección



El MiSeqDx 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 MiSeqDx no contiene ningún fusible que pueda sustituir el usuario.

Advertencia de seguridad de superficie caliente



No utilice el 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 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 57 kg (126 libras) 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 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.

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

Limitaciones medioambientales

Elemento	Especificación
Temperatura	Transporte y almacenamiento: De -10 a 40 °C (de 14 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)
Elevación	Coloque el instrumento a una altitud inferior a 2000 metros.
Calidad del aire	Utilice el instrumento en un entorno con una contaminación de grado II o mejor. Un entorno de contaminación de grado 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 cumplimiento del producto

Certificaciones y cumplimiento del producto

Por la presente, Illumina declara que el 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
- ▶ Directiva de equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación 1999/5/CE

El texto completo de las declaraciones de conformidad con las normativas de la UE y certificados de cumplimiento se encuentra disponible en la siguiente dirección de Internet: support.illumina.com/certificates.html.

Medio ambiente



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) 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 de acuerdo con la norma EN 50364:2010 sección 4.0.

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	Italia	800.874909
Australia	1.800.775.688	Países Bajos	0800.0223859
Austria	0800.296575	Nueva Zelanda	0800451650
Bélgica	0800.81102	Noruega	800.16836
Dinamarca	80882346	España	900.812168
Finlandia	0800.918363	Suecia	020790181
Francia	0800.911850	Suiza	0800.563118
Alemania	0800.180.8994	Reino Unido	0800.917.0041
Irlanda	1.800.812949	Otros países	+44.1799.534000

Hojas de datos de seguridad

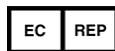
Las hojas de datos de seguridad (SDS) están disponibles en el sitio web de Illumina en support.illumina.com/sds.ilmn.

Documentación del producto

En el sitio web de Illumina es posible descargar documentos en PDF sobre el producto. Vaya a support.illumina.com, seleccione un producto y, a continuación, **Documentation & Literature** (Documentación y publicaciones).



Illumina
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