

# Guía de cumplimiento y seguridad del instrumento MiSeq FGx™

PARA USO EXCLUSIVO EN INVESTIGACIÓN, MÉTODOS FORENSES O PRUEBAS DE PATERNIDAD

Introducción	3
Consideraciones de seguridad y marcas	4
Certificación y cumplimiento de los productos	7
Marcas normativas y de cumplimiento	8
Símbolos	9
Exposición humana a radiofrecuencia	10
Cumplimiento con la FCC	11
Cumplimiento para Brasil	12
Cumplimiento para México	13
Cumplimiento para Taiwán	14
Cumplimiento de IC	15
Asistencia técnica	

PROPIEDAD DE ILLUMINA  
N.º de referencia 15050819 Rev. A ESP

Septiembre de 2014

illumina®

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 con relación al 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, derechos de autor ni consuetudinarios ni derechos de terceros similares.

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 LOS PRODUCTOS, LESIONES EN PERSONAS (USUARIOS U TERCEROS) Y DAÑOS EN OTRA PROPIEDAD.

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

#### **PARA USO EXCLUSIVO EN INVESTIGACIÓN, MÉTODOS FORENSES O PRUEBAS DE PATERNIDAD**

© 2014 Illumina, Inc. Todos los derechos reservados.

**Illumina, 24sure, BaseSpace, BeadArray, BlueFish, BlueFuse, BlueGnome, cBot, CSPro, CytoChip, DesignStudio, Epicentre, GAllx, Genetic Energy, Genome Analyzer, GenomeStudio, GoldenGate, HiScan, HiSeq, HiSeq X, Infinium, iScan, iSelect, ForenSeq, MiSeq FGx, NeoPrep, Nextera, NextBio, NextSeq, Powered by Illumina, SeqMonitor, SureMDA, TruGenome, TruSeq, TruSight, Understand Your Genome, UYG, VeraCode, verifi, VeriSeq**, el color naranja calabaza y el diseño de las bases de streaming son marcas comerciales de Illumina, Inc. o de sus filiales en EE. UU. u otros países. Todos los demás nombres, logotipos y marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

## Introducción

El instrumento MiSeq FGx de Illumina utiliza tecnología de secuenciación por síntesis y reúne amplificación de grupos, secuenciación y análisis de datos en un solo instrumento con unas dimensiones de aproximadamente dos pies cuadrados (0,19 pies cuadrados).

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

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

# Consideraciones de seguridad y marcas

El objetivo de esta sección es identificar de forma clara los posibles riesgos asociados a la instalación, la reparación y el funcionamiento del instrumento MiSeq FGx. No opere 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 en este documento se pueden evitar cumpliendo los procedimientos de funcionamiento estándar incluidos en la Guía del usuario del instrumento MiSeq FGx.

## Advertencias de seguridad general

Antes de poner en marcha el instrumento MiSeq FGx, 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 reparables por el usuario en el interior del instrumento. El funcionamiento 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.

## Conexiones eléctricas

Conecte el sistema MiSeq FGx 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 *Guía de preparación del centro del instrumento MiSeq FGx*.

## Especificaciones de alimentación

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

## Toma a tierra de protección



El sistema MiSeq FGx se conecta a una toma a tierra de protección a través de la caja. La toma a tierra de seguridad del cable de alimentación restablece los niveles de la toma a tierra de protección a un nivel de referencia seguro. 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 FGx no contiene ningún fusible que pueda sustituir el usuario.

## Advertencia de seguridad de superficie caliente



No opere el instrumento MiSeq FGx con ningún panel retirado.

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.

## Limitaciones medioambientales

Elemento	Especificación
Temperatura	Transporte y almacenamiento: Entre -10 °C y 40 °C (entre 14 °F y 104 °F) Condiciones de funcionamiento: Entre 19 °C y 25 °C (entre 66 °F y 77 °F)
Humedad	Transporte y almacenamiento: Humedad sin condensación Condiciones de funcionamiento: Humedad relativa del 30 al 75 % (sin condensación)
Elevación	Por debajo de los 2000 metros (6500 pies)
Calidad del aire	Entorno de grado de contaminación II o mejor Nota: Un entorno con un grado de contaminación II se define como un entorno que suele incluir únicamente contaminantes no conductores.
Ventilación	Consulte al departamento de mantenimiento los requisitos de ventilación para el nivel de salida de calor previsto del instrumento.

## Desempaquetado, instalación y transporte del instrumento

Solo el personal autorizado de Illumina debe desempaquetar, instalar o mover el sistema MiSeq FGx. Si debe cambiar de lugar el instrumento, 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 FGx 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 FGx 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 instrumento MiSeq FGx cuenta con las siguientes marcas normativas y de conformidad.



Esta etiqueta garantiza que el producto se ha probado y certificado por TÜV Rheinland, un laboratorio de prueba con reconocimiento nacional (NRTL).



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.

## Medio ambiente









Esta etiqueta indica que el instrumento no debe desecharse junto con los residuos municipales comunes.

Devuelva el instrumento a Illumina para su desecho.



# Símbolos

	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de modelo
	Número de serie
	Apagado
	Encendido

## 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.

# Cumplimiento para Brasil

## Cumplimiento para Brasil

### Conformidad con ANATEL:

Este equipo ha sido probado y se ha considerado que cumple las resoluciones 442 y 506 de ANATEL.

Este equipo funciona en segundo plano, esto es, no está facultado para la protección frente a interferencias dañinas, incluso procedentes de estaciones del mismo tipo, y puede que no cause interferencias dañinas en los sistemas que funcionan en primer plano.

## Cumplimiento para México

Advertencia en español: México

El funcionamiento de este equipo está sujeto 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, incluida la que pueda causar un funcionamiento no deseado.

# Cumplimiento para Taiwán

## Atención Cumplimiento para Taiwán

De acuerdo con las normativas en materia de Radiación electromagnética de baja potencia emitida por dispositivos eléctricos

### Artículo 12

Los dispositivos eléctricos de radiofrecuencia de baja potencia que cuenten con certificación de aprobación no se pueden someter a los cambios de frecuencia, los aumentos de potencia ni a los cambios en las características y las funciones del diseño original sin la autorización adecuada.

### Artículo 14

El uso de dispositivos eléctricos de radiofrecuencia de baja potencia no debe afectar a la seguridad de vuelos ni interferir en comunicaciones legítimas; si se descubre cualquier incidencia de interferencia, debe detenerse el uso de manera inmediata y reanudarse solo en el momento en que las mejoras en el dispositivo garanticen que no se producirán más interferencias. Las comunicaciones legítimas de la cláusula anterior incluyen unas telecomunicaciones por radio inalámbricas que funcionan de conformidad con las disposiciones de la Ley de Telecomunicaciones. Los dispositivos eléctricos de radiofrecuencia de baja potencia deben tolerar las interferencias de las comunicaciones legítimas o del equipo o los dispositivos eléctricos para el uso industrial, académica y médico, los cuales emiten interferencias electromagnéticas.

## Cumplimiento de IC

Este aparato digital de clase A cumple todos los requisitos del reglamento canadiense para equipos que producen 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 exclusivo con la antena de bucle integrada incluida. Queda terminantemente prohibido el uso de cualquier otro tipo de antena con este dispositivo.

## 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

<b>Dirección</b>	5200 Illumina Way San Diego, CA 92122, EE. UU.
<b>Sitio web de</b>	www.illumina.com
<b>Correo electrónico</b>	techsupport@illumina.com

**Tabla 2** Números de teléfono 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
Austria	0800.296575	Noruega	800.16836
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 (SDS) están disponibles en el sitio web de Illumina en [support.illumina.com/sds.ilmn](http://support.illumina.com/sds.ilmn).

### 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](http://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](mailto:techsupport@illumina.com)

[www.illumina.com](http://www.illumina.com)