

Guide de sécurité et de conformité de l'instrument

DESTINÉ AU DIAGNOSTIC IN VITRO UNIQUEMENT

Ce guide fournit les renseignements de sécurité importants relatifs à l'installation, à l'entretien et à l'utilisation de l'instrument NextSeq^{MC} 550Dx d'Illumina^{MD}. Ce guide comprend les déclarations de conformité et de réglementation du produit. Lisez ce document avant d'effectuer toute procédure sur l'instrument.

Le pays d'origine et la date de fabrication du système sont indiqués sur l'étiquette de l'instrument.

Considérations et marquages de sécurité

Cette section souligne les dangers potentiels associés à l'installation, à l'entretien et à l'utilisation de l'instrument. N'utilisez pas l'instrument et n'interagissez pas avec lui d'une manière qui vous exposerait à l'un de ces dangers.

Tous les dangers décrits ici peuvent être évités en suivant les procédures d'utilisation standard incluses dans le *Guide de référence de l'instrument NextSeq 550Dx (document n° 1000000009513)*.

Mises en garde de sécurité : généralités

Assurez-vous que tous les membres du personnel ont reçu une formation sur l'utilisation correcte de l'instrument et sont conscients des éventuels risques pour la sécurité.



Suivez toutes les instructions d'utilisation lorsque vous travaillez dans des zones portant ce marquage afin de réduire les risques pour le personnel et l'instrument.

Mise en garde de sécurité : laser



L'instrument NextSeq 550Dx est un produit laser de classe 1 contenant une diode de classe 3B. Les niveaux de radiation des produits de classe 1 ne sont pas considérés comme dangereux.

Toutes les formes de radiation laser auxquelles l'opérateur est susceptible d'être exposé sont conformes à la norme CEI 60825-1, qui définit les limites d'exposition des produits laser de classe 1.

Mises en garde de sécurité électrique

Ne retirez pas les panneaux extérieurs de l'instrument. Aucun composant interne n'est réparable par l'utilisateur. L'utilisation de l'instrument, lorsque l'un des panneaux a été retiré, crée un risque d'exposition à la tension d'alimentation et à plusieurs tensions continues.



L'instrument est alimenté par un courant alternatif de 100 à 240 volts fonctionnant à une fréquence de 50 à 60 Hz. Les sources de tension dangereuses sont situées derrière le panneau arrière et le panneau gauche. Toutefois, elles sont accessibles si d'autres panneaux sont retirés. Une certaine tension est présente sur l'instrument même lorsque ce dernier est éteint. L'instrument doit être utilisé avec des panneaux qui n'ont pas été endommagés pour éviter les décharges électriques.

Caractéristiques d'alimentation

Type	Spécification
Tension d'alimentation	Courant alternatif de 100 à 240 V à 50/60 Hz
Puissance d'alimentation nominale	600 watts, maximum

Branchements électriques

Branchez l'instrument à un circuit mis à la terre capable de fournir au moins :

- ▶ 15 A pour une source d'alimentation de 100 à 110 V
- ▶ 10 A pour une source d'alimentation de 220 à 240 V

Pour plus de renseignements, consultez le *Guide de préparation du site de l'instrument NextSeq 550Dx (document n° 1000000009869)*.

Mise à la terre de protection



L'instrument dispose d'une connexion de mise à la terre protectrice dans le boîtier. La prise de mise à la terre de sécurité du cordon d'alimentation retourne la mise à la terre de protection à une référence sûre. La connexion de mise à la terre de protection du cordon d'alimentation doit être en bon état lorsque le dispositif est utilisé.

Fusibles

L'instrument ne contient aucun fusible remplaçable par l'utilisateur.

Mise en garde de sécurité : surface brûlante



N'utilisez pas l'instrument si l'un des panneaux a été retiré.

Ne touchez pas le poste de température du compartiment de Flow Cell. Le réchauffeur utilisé dans cette zone est normalement contrôlé entre la température ambiante de la pièce (22 °C) et 95 °C. Une exposition à des températures situées dans l'extrémité supérieure de cette plage peut provoquer des brûlures.

Mise en garde de sécurité : objet lourd



L'instrument pèse environ 86 kg (184 livres) et peut causer des blessures graves s'il tombe ou s'il est manipulé sans précaution.

Mise en garde de sécurité mécanique



N'approchez pas les doigts des seringues du compartiment de réactifs lorsque la pompe est en cours de fonctionnement.

Déballage, installation et déplacement de l'instrument

Seul le personnel autorisé par Illumina est à même de déballer, d'installer ou de déplacer l'instrument. Si vous devez changer l'instrument d'emplacement, communiquez avec votre représentant Illumina.






Considérations environnementales

Réservé à un usage en intérieur.

Élément	Spécification
Température	Transport et stockage : de -10 °C à 50 °C (de 14 °F à 122 °F). Conditions d'utilisation : maintenez la température du laboratoire entre 19 °C et 25 °C (22 °C ± 3 °C), soit la température de fonctionnement de l'instrument. Au cours d'une analyse, empêchez toute variation de la température ambiante excédant ± 2 °C.
Humidité	Transport et stockage : l'humidité sans condensation doit être comprise entre 15 et 80 % Conditions d'utilisation : maintenez une humidité relative sans condensation comprise entre 20 et 80 %.
Altitude	Conservez l'instrument à une altitude inférieure à 2 000 mètres (6 500 pieds).
Qualité de l'air	N'utilisez pas l'instrument dans un environnement inférieur au classement pollution II. Un environnement de classement pollution II ne contient en général que des polluants non conducteurs.
Ventilation	Consultez le service responsable de votre établissement au sujet des exigences de ventilation selon les spécifications relatives aux émissions de chaleur de l'instrument.
Vibration	Limitez la vibration continue du plancher du laboratoire à celle prévue par la norme ISO d'un bureau. Durant les analyses de séquençage, ne dépassez pas les limites prévues par la norme ISO d'une salle d'opération. Évitez les chocs et les perturbations près de l'instrument.

Symboles

	Destiné au diagnostic <i>in vitro</i>
	Représentant européen
	Fabriqué par
	Date de fabrication
	Numéro de modèle
	Numéro de série

	Arrêt
	Marche
	Plage d'humidité (sur l'emballage : indique les limites acceptables pour l'expédition et le stockage)
	Plage de température (sur l'emballage : indique les limites acceptables pour l'expédition et le stockage)
	Lire le mode d'emploi

Déclarations de conformité et de réglementation du produit

Déclaration de conformité simplifiée

llumina, Inc. déclare par les présentes que l'instrument NextSeq 550Dx est conforme aux directives suivantes :

- ▶ Directive relative à la compatibilité électromagnétique (CEM) [2014/30/UE]
- ▶ Directive relative à la basse tension [2014/35/UE]
- ▶ Directive relative aux équipements radioélectriques [2014/53/UE]

Le texte complet de la déclaration de conformité pour l'UE se trouve à l'adresse support.illumina.com/certificates.html.

Restriction sur l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS)



Ce marquage garantit que l'instrument satisfait aux directives relatives aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

Visitez la page support.illumina.com/certificates.html pour obtenir des conseils sur le recyclage de votre matériel.

Exposition humaine aux radiofréquences

Cet équipement est conforme aux limites d'exposition maximale admissible (MPE) pour la population générale selon le Titre 47 du code des règlements fédéraux (CFR), chapitre 1.1310, tableau 1.

Cet équipement est conforme aux limitations d'exposition humaine aux champs électromagnétiques (EMF) pour les dispositifs fonctionnant sur la plage de fréquences de 0 Hz à 10 GHz, utilisés dans l'identification par radiofréquence (RFID) dans un environnement professionnel (selon la norme EN 50364:2010, section 4.0).

Pour obtenir de l'information sur la conformité RFID, consultez le *Guide de conformité du module de lecteur RFID* (document n° 1000000030332).

Conformité FCC

Ce dispositif est conforme à la Partie 15 de la réglementation de la Commission fédérale des communications (FCC). Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- 1 Ce dispositif ne doit pas causer de brouillage nuisible.
- 2 Ce dispositif doit accepter les brouillages reçus, y compris un brouillage pouvant causer un fonctionnement indésirable.

ATTENTION

Les changements ou modifications apportés à ce dispositif qui ne sont pas expressément approuvés par la partie responsable de la conformité pourraient annuler l'autorisation de l'utilisateur à exploiter l'équipement.

REMARQUE

Cet équipement a été testé et est conforme aux limites applicables à un dispositif numérique de classe A, conformément à la Partie 15 de la réglementation de la FCC. Ces limites sont conçues pour assurer une protection raisonnable contre les brouillages nuisibles lorsque l'équipement est utilisé dans un environnement commercial.

Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie de fréquence radio. De plus, cet instrument pourra causer un brouillage nuisible aux communications radio s'il n'est pas installé et utilisé conformément au manuel d'instrumentation. L'utilisation de cet équipement dans une zone résidentielle risque de causer un brouillage nuisible; dans ce cas, les utilisateurs devront remédier au brouillage à leurs frais.

Câbles blindés

Des câbles blindés doivent être utilisés avec ce dispositif pour assurer la conformité aux limites des dispositifs de classe A de la réglementation de la FCC.

Considérations relatives à la CEM

Cet équipement de diagnostic in vitro est conforme aux exigences en matière d'émission et d'immunité décrites dans la norme CEI 61326-2-6.

Cet équipement a été conçu et testé pour la norme CISPR 11 de classe A. Dans un milieu domestique, il peut causer un brouillage radioélectrique, auquel cas vous devrez peut-être prendre des mesures pour atténuer le brouillage.

N'utilisez pas ce dispositif à proximité de sources de fortes radiations électromagnétiques, car celles-ci peuvent nuire à son bon fonctionnement.

Évaluez l'environnement électromagnétique avant d'utiliser le dispositif.

Conformité IC

Ce dispositif numérique de classe A répond à toutes les exigences des règlements canadiens sur le matériel brouilleur.

Cet appareil est conforme aux normes d'exemption de licence RSS d'Industrie Canada. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- 1 Ce dispositif ne doit pas causer de brouillage.
- 2 Ce dispositif doit accepter les brouillages, y compris un brouillage pouvant lui causer un fonctionnement indésirable.

Conformité pour la Corée

해당 무선 설비는 운용 중 전파 혼신 가능성이 있음.

A급 기기 (업무용 방송 통신기자재)

이 기기는 업무용 (A급)으로 전자파 적합로서 판매자 또는 사용자는 이점을 주의

하시기바라며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

Conformité pour le Japon

この装置は、クラスA機器です。この装置を住宅環境で使用すると電波妨害を引き起こすことがあります。この場合には使用者が適切な対策を講ずるよう要求されることがあります。VCCI - A

Conformité pour la Thaïlande

Cet équipement de télécommunication est conforme aux exigences de la National Telecommunications Commission.

Conformité pour le Nigéria

La connexion et l'utilisation de cet équipement de communication sont autorisées par la Commission nigériane des communications.

Historique des révisions

Document	Date	Description des modifications
Document n° 1000000009868 v04	Août 2021	Mise à jour de l'adresse du représentant autorisé de l'UE.
Document n° 1000000009868 v03	Décembre 2020	Ajout des déclarations de conformité pour la Thaïlande, le Japon et le Nigeria. Ajout de la mention « Réservé à un usage en intérieur » à la section Considérations environnementales
Document n° 1000000009868 v02	Décembre 2019	Mise à jour de l'adresse du représentant autorisé de l'UE. Mise à jour de l'adresse du commanditaire australien.
Document n° 1000000009868 v01	Août 2018	Mise à jour des marquages de conformité.
Document n° 1000000009868 v00	Novembre 2017	Publication originale.

Droit d'auteur et marques de commerce

© 2021 Illumina, Inc. Tous droits réservés. Toutes les marques de commerce sont la propriété d'Illumina, Inc. ou de leurs détenteurs respectifs. Pour obtenir des renseignements sur les marques de commerce, consultez la page www.illumina.com/company/legal.html.

Coordonnées



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego,
Californie 92122
États-Unis
+ (1) 800 809 ILMN (4566)
+ (1) 858 202 4566 (en
dehors de l'Amérique du
Nord)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Pays-Bas

Commanditaire australien

Illumina Australia Pty Ltd
Nursing Association
Building
Level 3, 535 Elizabeth
Street
Melbourne, VIC 3000
Australie