

Systèmes de séquençage NextSeq 500 et NextSeq 550

Guide de sécurité et de conformité

Destiné à la recherche uniquement. Ne pas utiliser dans le cadre d'examen diagnostiques.

Ce guide fournit les renseignements de sécurité importants relatifs à l'installation, à l'entretien et à l'utilisation des systèmes NextSeq^{MD} 500 et NextSeq^{MD} 550 d'Illumina^{MD}. Ce guide comprend les déclarations de conformité et de réglementation du produit. Lisez ce document avant d'effectuer toute procédure sur le système.

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 dans les présentes peuvent être évités en suivant les procédures d'utilisation normalisées incluses dans le *Guide du système NextSeq 500* (document n° 15046563) ou le *Guide du système NextSeq 550* (document n° 15069765).

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 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 IEC 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 du système NextSeq* (document n° 15045113).

Mise à la terre de protection



Le serveur dispose d'une connexion de mise à la terre de protection 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 à la limite supérieure de cette plage peut causer des brûlures.

Mise en garde de sécurité : objet lourd



L'instrument pèse environ 83 kg (183 lb) 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 des 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

Élément	Spécification
Température	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	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	Utilisez l'instrument dans un environnement intérieur respectant des niveaux de propreté en matière de particules dans l'air conformes à la norme ISO 14644-1 de classe 9 (air ambiant ou de laboratoire ordinaire) ou à une classe supérieure. Gardez l'instrument éloigné des sources de poussière.
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.

Déclarations de conformité et de réglementation du produit

Déclaration de conformité simplifiée

Illumina, Inc. déclare par les présentes que le système NextSeq 500 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.

Marquages de conformité et de réglementation

L'instrument est étiqueté à l'aide des marquages de conformité et de réglementation suivants.



Cette étiquette garantit que le produit est testé et certifié par TUV Rheinland, un laboratoire d'essais reconnu à l'échelle nationale (NRTL).



Cette étiquette garantit que le produit satisfait aux exigences essentielles de toutes les directives européennes appropriées.



Cette étiquette garantit que le produit est conforme au délai d'utilisation de 10 ans fixé pour la protection de l'environnement (EPUP).

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



Cette étiquette 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).

Conformité FCC

Ce dispositif est conforme à la Partie 15 de la réglementation de la Commission fédérale des communications (FCC). Son 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 pourront 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.

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. Son 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 (업 무 용 방 송 통 신 기 자 재)

이 기 기 는 업 무 용 (A급)으 로 전 자 파 적 합 로 서 판 매 자 또 는 사 용 자 는 이 점 을 주 의

하 시 기 바 라 며 , 가 정 외 의 지 역 에 서 사 용 하 는 것 을 목 적 으 로 합 니 다 .

Historique des révisions

Document	Date	Description des modifications
Document n° 15046564 v03	Mars 2020	Retrait de la section Marquages de conformité et de réglementation. Mise à jour de la section Conformité CEM classe A et modification du titre de la section Conformité pour la Corée. Mise à jour du titre pour spécifier NextSeq 500 et NextSeq 550.
Support n° 20005369 Document n° 15046564 v02	Mars 2016	Correction du listage des certifications de produit à UL 61010-1:2012. Suppression du descripteur effet Peltier du type de réchauffeur. Ajout d'une traduction en arabe.
Support n° 20000084 Document n° 15046564 v01	Octobre 2015	Ajout des traductions en allemand, chinois simplifié, coréen, espagnol, français, italien, portugais et russe.
Document n° 15046564 B	Mai 2015	Modification du titre du Guide de sécurité et de conformité du système NextSeq. Le guide porte sur les instruments NextSeq 500 et NextSeq 550.
Document n° 15046564 A	Décembre 2013	Publication originale.

Droit d'auteur et marques de commerce

© 2020 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.