

Système de séquençage iSeq 100

Guide de sécurité et de conformité

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

Ce guide fournit les renseignements de sécurité importants relatifs à l'installation, à l'entretien et à l'utilisation du système de séquençage iSeqMC 100 d'Illumina^{MD}.

Ce guide comprend les déclarations de conformité et de réglementation du produit. Veuillez lire l'information avant d'effectuer toute procédure sur le système.

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.

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.

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 V fonctionnant à une fréquence de 50 à 60 Hz. Les sources de tension dangereuses sont situées derrière le panneau arrière latéral, mais elles peuvent être 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 chocs électriques.

Caractéristiques d'alimentation

Type	Caractéristique
Tension d'alimentation	100 à 240 V CA à 50 à 60 Hz
Consommation de puissance de crête	80 W

Une mise à la terre électrique est nécessaire. Si la tension varie de plus de 10 %, un régulateur de tension est requis.

Accès au cordon d'alimentation

Placez l'instrument de façon à pouvoir débrancher rapidement le cordon d'alimentation de la prise.

Mise à la terre de protection



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

Fusibles

Le module d'entrée de puissance comprend deux fusibles sur les lignes d'entrée haute tension. Ces fusibles sont de dimension 5 mm x 20 mm et de 10 A nominal, 250 V CA, à fusion lente.

Mise en garde de sécurité : surface brûlante

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

Considérations environnementales

Élément	Caractéristique
Température	Maintenez la température du laboratoire entre 15 °C et 30 °C (22,5 °C ± 7,5 °C). Au cours d'une analyse, empêchez toute variation de la température ambiante de plus de ± 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. Maintenez un niveau de propreté particulière de l'air égal ou supérieur à la norme ISO 9 (air d'une salle ordinaire).
Vibration	Limitez les vibrations environnementales à un niveau conforme aux normes ISO ou à un niveau plus strict.

Marquages de conformité et de réglementation

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

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.

Déclarations de conformité et de réglementation du produit

Certifications et conformité du produit

Le Système iSeq 100 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

La liste complète des déclarations et certificats de conformité pour l'UE se trouve sur le site Web d'Illumina, à l'adresse support.illumina.com/certificates.html.

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), et pour les émetteurs fonctionnant sur la plage de fréquences de 2,4 GHz à 5 GHz, dans un environnement professionnel. (EN 50364:2010, section 4.0; EN 62311:2008; EN 62479:2010).

L'équipement doit être installé et utilisé de façon à maintenir une distance minimale de 20 cm (8 po) entre vous et l'émetteur.

Pour de l'information sur la conformité RFID, consultez le *Guide de conformité du lecteur RFID (document n° 1000000002699)* sur le site support.illumina.com/downloads/rfid-reader-compliance-guide-1000000002699.html.

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.

Considérations relatives à la CEM

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. Si un brouillage radioélectrique se produit, vous devrez peut-être l'atténuer.

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

Évaluez l'environnement électromagnétique avant d'utiliser l'appareil.

Historique des révisions

Document	Date	Description des modifications
Document n° 1000000035336 v00	Janvier 2018	Publication originale.

Droit d'auteur et marques de commerce

© 2018 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.