

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 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 chocs électriques.

Caractéristiques d'alimentation

Type	Caractéristique
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 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

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 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

Élément	Caractéristique
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 de plus de ± 2 °C.
Humidité	Transport et stockage : humidité sans condensation 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).

Élément	Caractéristique
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.

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

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

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.