

Sécurité et conformité

Ce guide fournit des renseignements de sécurité importants concernant l'installation, l'entretien et l'utilisation de l'instrument NextSeq™ 550Dx d'Illumina®. Il inclut 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 imprimés sur l'étiquette de l'instrument.

Considérations et marquages de sécurité

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

Tous les dangers décrits 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 tout le personnel est formé au bon fonctionnement de l'instrument et à toutes les considérations de sécurité potentielles.



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

Mise en garde de sécurité : laser



Le NextSeq 550Dx est un appareil à laser de classe 1 intégré à une diode de classe 3B. Les niveaux de rayonnement de la classe 1 ne sont pas considérés comme dangereux.

Tous les rayonnements laser auxquels l'opérateur est exposé sont conformes aux limites d'exposition de la norme IEC 60825-1 pour les appareils à 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 aux tensions secteur et CC.



L'instrument est alimenté par un courant alternatif de 100 à 240 V fonctionnant à 50-60 Hz. Les sources de tension dangereuses sont situées derrière les panneaux arrière et du côté gauche, mais peuvent être accessibles si d'autres panneaux sont retirés. Une certaine tension est présente sur l'instrument même lorsque l'instrument est éteint. L'instrument doit être utilisé avec des panneaux intacts pour éviter les chocs électriques.

Caractéristiques d'alimentation

Tableau 1 Caractéristiques d'alimentation de l'instrument

Type	Caractéristique
Tension d'alimentation	Courant alternatif de 100 à 240 V à 50/60 Hz
Consommation d'électricité	600 W, maximum

Branchements électriques

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

- 15 A pour une source électrique de 100 à 110 V ;
- 10 A pour une source électrique de 220 à 240 V.

Pour de plus amples informations, 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 de protection dans le boîtier. La prise de terre de sécurité du cordon d'alimentation retourne la mise à la terre de protection à une référence sûre. Le raccordement de la connexion de mise à la terre de protection sur le cordon d'alimentation doit être en bon état de fonctionnement lors de l'utilisation de cet appareil.

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 lb) et peut causer de graves blessures s'il tombe ou s'il n'est pas manipulé correctement.

Mise en garde de sécurité mécanique



N'approchez pas vos doigts des seringues situées dans le compartiment des réactifs lorsque la pompe de l'instrument est en marche.

Déballage, installation et déplacement

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

Considérations environnementales

Pour une utilisation uniquement en intérieur.

Élément	Caractéristique
Température	Transport et stockage : de -10 °C à 50 °C (de 14 °F à 122 °F). Conditions de fonctionnement : maintenez la température du laboratoire entre 19 °C et 25 °C (22 °C ± 3 °C). Cette température est la température de fonctionnement de l'instrument. Au cours d'une analyse, ne laissez pas la température ambiante varier de plus de ±2 °C.
Humidité	Transport et stockage : humidité sans condensation entre 15 et 80 %. Conditions de fonctionnement : 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 au-dessous d'un niveau de pollution II. Un environnement au niveau 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.

Élément	Caractéristique
Vibrations	Limitez les vibrations continues du sol du laboratoire à celles prévues par la norme ISO pour un bureau. Durant les analyses de séquençage, ne dépassez pas les limites prévues par la norme ISO pour une salle d'opération. Évitez les chocs ou perturbations intermittents 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 les instructions d'utilisation

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 (RED) [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'usage de certaines substances dangereuses (RoHS)



Cette étiquette indique que l'instrument est conforme à la directive DEEE relative aux déchets.

Consultez support.illumina.com/weee-recycling.html pour obtenir des conseils sur le recyclage de votre équipement.

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 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 (norme EN 50364:2010, section 4.0).

Pour en savoir plus sur la conformité RFID, consultez le *Guide de conformité du lecteur RFID (document n° 1000000030332)*.

Conformité pour la Commission fédérale des communications (FCC)

Cet appareil est conforme à la Partie 15 des règles de la FCC. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

1. Cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles.
2. Cet appareil doit accepter toute interférence, y compris les interférences susceptibles d'affecter son fonctionnement.



ATTENTION

Les changements ou modifications apportés à cet appareil non expressément approuvés par la partie responsable de la conformité pourraient annuler l'autorité de l'utilisateur à utiliser l'équipement.

REMARQUE Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites applicables aux appareils numériques de classe A selon la Partie 15 des règlements de la FCC. Ces limites sont conçues pour offrir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles lorsque l'équipement est utilisé dans un environnement commercial.

Cet équipement génère, utilise et peut émettre une énergie de radiofréquence. S'il n'est pas installé et utilisé conformément au manuel d'instructions, il peut être source d'interférences nuisibles pour les communications radio. L'utilisation de cet appareil dans une zone résidentielle est susceptible de causer des interférences nuisibles, auquel cas l'utilisateur sera tenu d'y remédier à ses propres frais.

REMARQUE Les interférences nuisibles sont définies comme suit par la FCC dans le Titre 47, chapitre 2.122, du code des règlements fédéraux (CFR) : brouillage qui compromet le fonctionnement d'un service de radionavigation ou d'autres services de sécurité, ou qui dégrade sensiblement, perturbe ou interrompt de façon répétée un service de radiocommunication fonctionnant conformément au Règlement des radiocommunications de l'Union internationale des télécommunications (UIT).

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 médical DIV est conforme aux exigences d'émissions et d'immunité décrites dans la norme IEC 61326-2-6.

Évaluez l'environnement électromagnétique avant d'utiliser l'appareil. Consultez la section [Environnement d'utilisation prévu pour le NextSeq 550Dx à la page 7](#) pour déterminer l'environnement électromagnétique approprié.

Cet équipement est conçu pour être utilisé dans un environnement professionnel de soins de santé. Il est susceptible de fonctionner de manière incorrecte s'il est utilisé dans un environnement de soins à domicile. S'il est suspecté que les performances sont affectées par des interférences électromagnétiques, augmentez la distance entre l'équipement et la source des interférences.

Cet équipement n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements résidentiels et peut ne pas fournir une protection adéquate à la réception radio dans de tels environnements.

N'utilisez pas cet appareil à proximité de sources de rayonnement électromagnétique puissant (comme des sources de radiofréquences volontairement non blindées), car celles-ci peuvent interférer avec son bon fonctionnement.

Environnement d'utilisation prévu pour le NextSeq 550Dx

L'environnement d'utilisation prévu pour le NextSeq 550Dx est limité aux environnements de laboratoire des établissements de santé professionnels. L'instrument n'est pas destiné à être utilisé dans l'un des environnements suivants : cabinets médicaux ; unités de soins intensifs ; salles d'urgence ou centres ambulatoires ; salles de chirurgie ou d'opération ; cliniques de soins de santé ; chambres des patients ; cabinets dentaires ; établissements de soins limités ; maisons de repos ; drogueries ou pharmacies ; salles de premiers soins ; ou à proximité de sources élevées de rayonnement électromagnétique (par exemple, IRM). Sur la base de l'environnement d'utilisation prévu défini ci-dessus, le NextSeq 550Dx est considéré comme étant un instrument qui doit être utilisé dans un ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE CONTRÔLÉ avec des sources électromagnétiques fixes et tout dysfonctionnement du NextSeq 550Dx ne causera pas directement de préjudice, de blessure grave ou de décès à un patient lorsque le NextSeq 550Dx est utilisé comme prévu. Les sources électromagnétiques pouvant être utilisées à côté du NextSeq 550Dx incluent les éléments suivants :

- Systèmes d'identification par radiofréquence (RFID)
- Réseaux locaux sans fil (WLAN)
- Radios mobiles portables (par exemple, TETRA, radio bidirectionnelle)
- Systèmes de radiomessagerie
- Autres appareils sans fil (y compris les appareils grand public)

Les tableaux suivants doivent être consultés pour déterminer l'environnement d'utilisation CEM approprié pour le NextSeq 550Dx.

Émissions	Limites d'essai
CISPR 11	Classe A
IEC 61000-3-2	Classe A
IEC 61000-3-3	Selon l'Article 5 de la norme

Immunité	Limites d'essai
IEC 61000-4-2	IEC 61236-2-6:2020 (Soins de santé professionnels)
IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014/A1:2020 (Soins de santé professionnels)
IEC 61000-4-4	IEC 60601-1-2:2014/A1:2020 (Soins de santé professionnels)

Immunité	Limites d'essai
IEC 61000-4-5	IEC 60601-1-2:2014/A1:2020 (Soins de santé professionnels)
IEC 61000-4-6	IEC 60601-1-2:2014/A1:2020 (Soins de santé professionnels)
IEC 61000-4-8	IEC 60601-1-2:2014/A1:2020 (Soins de santé professionnels)
IEC 61000-4-11	IEC 60601-1-2:2014/A1:2020 (Soins de santé professionnels)

Distances de séparation recommandées pour les appareils à radiofréquences

Réduisez les risques d'interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication à radiofréquence (RF) portables et mobiles (émetteurs) et le système, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication RF.

La formule de calcul pour déterminer la distance de séparation entre un ÉQUIPEMENT MÉDICAL DIV et un téléphone portable est donnée par $d = 6/E * \sqrt{P}$, où d est la distance de séparation minimale en mètres, P est la puissance maximale en watts et E est le niveau d'essai d'immunité en V/m.

P Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur RF (watts)	E Niveau d'essai d'immunité (volts/mètre)	d Distance de séparation minimale (mètres)
0,01	3	0,20
0,1	3	0,63
0,5	3	1,41
1	3	2,00
2	3	2,83
3	3	3,46
4	3	4,00
5	3	4,47
6	3	4,90
7	3	5,29

Conformité pour Industrie Canada (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. Cet appareil ne doit pas causer d'interférences.

2. Cet appareil doit accepter toute interférence, y compris les interférences susceptibles d'affecter son fonctionnement.

Conformité pour la Corée

해당 무선 설비는 운용 중 전파 혼신 가능성이 있음.

A급 기기(업무용 방송통신기자재)

이 기기는 업무용(A급) 전자파적합기기로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라며, 가정 외의 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 techniques NTC/NBTC.

Conformité pour le Nigeria

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

Historique des révisions

Document	Date	Description des modifications
Document n° 1000000009868 v05	Octobre 2023	Mise à jour des informations relatives à la CEM. Ajout d'informations sur l'environnement d'utilisation prévu.
Document n° 1000000009868 v04	Août 2021	Mise à jour de l'adresse du représentant autorisé dans l'UE.
Document n° 1000000009868 v03	Novembre 2020	Ajout de déclarations de conformité pour la Thaïlande, le Japon et le Nigeria. Ajout d'une déclaration d'utilisation uniquement en intérieur à la section des considérations environnementales.
Document n° 1000000009868 v02	Décembre 2019	Mise à jour de l'adresse du représentant autorisé dans l'UE. Mise à jour de l'adresse du commanditaire australien.
Document n° 1000000009868 v01	Août 2018	Mise à jour des marquages réglementaires.
Document n° 1000000009868 v00	Novembre 2017	Publication originale.

Brevets et marques de commerce

Ce document et son contenu sont exclusifs à Illumina, Inc. et ses filiales (« Illumina ») et sont exclusivement destinés à un usage contractuel de ses clients en lien avec l'utilisation du ou des produits décrits dans le présent document et à aucune autre utilisation. Ce document et son contenu ne seront pas utilisés ou distribués dans tout autre but et/ou autrement communiqués, divulgués ou reproduits de quelque manière que ce soit sans l'autorisation préalable et écrite d'Illumina. Par le biais de ce document, Illumina ne fournit aucune licence sur ses droits de brevets, de marques, d'auteur ou tout autre droit commun, ni aucun droit semblable de tierces parties.

Les instructions présentes dans ce document doivent être strictement et explicitement respectées par du personnel qualifié et correctement formé afin d'assurer une utilisation sûre et correcte du ou des produits décrits dans le présent document. Tout le contenu de ce document doit être entièrement lu et compris avant d'utiliser le ou les produits.

LE FAIT DE NE PAS LIRE ENTIÈREMENT ET DE NE PAS SUIVRE EXPLICITEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS CONTENUES DANS LE PRÉSENT DOCUMENT PEUT CAUSER DES DOMMAGES AU OU AUX PRODUITS, DES BLESSURES AUX PERSONNES, Y COMPRIS AUX UTILISATEURS OU À D'AUTRES PERSONNES, ET DES DOMMAGES À D'AUTRES BIENS, ET ANNULERA TOUTE GARANTIE APPLICABLE AU OU AUX PRODUITS.

ILLUMINA N'ASSUMERA AUCUNE RESPONSABILITÉ EN CAS DE DOMMAGE CAUSÉ PAR UNE MAUVAISE UTILISATION DU OU DES PRODUITS DÉCRITS DANS LE PRÉSENT DOCUMENT (Y COMPRIS DES PARTIES DE CEUX-CI OU LE LOGICIEL).

© 2023 Illumina, Inc. Tous droits réservés.

Toutes les marques sont la propriété d'Illumina, Inc. ou de leurs propriétaires respectifs. Pour plus d'informations sur les marques déposées, consultez la page www.illumina.com/company/legal.html.

Coordonnées



Illumina, Inc.
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



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

Étiquette du produit

Pour obtenir des informations détaillées sur les symboles susceptibles d'apparaître sur l'emballage et l'étiquette du produit, consultez la légende des symboles pour votre kit dans l'onglet *Documentation* à l'adresse support.illumina.com.