

Guide de sécurité et de conformité de l'instrument

MiSeqDx[®]

DESTINÉ AU DIAGNOSTIC IN VITRO UNIQUEMENT

| | |
|--|----|
| Introduction | 5 |
| Considérations et marquages de sécurité | 6 |
| Symboles | 9 |
| Déclarations de conformité et de réglementation du produit | 10 |
| Assistance technique | |



Ce document et son contenu sont exclusifs à Illumina, Inc. et à ses sociétés affiliées (« Illumina »); ils sont exclusivement destinés à l'usage contractuel de son client dans le cadre de l'utilisation du ou des produits décrits dans les présentes et ne peuvent servir à aucune autre fin. Ce document et son contenu ne seront utilisés ou distribués à aucune autre fin et ne seront communiqués, divulgués ou reproduits d'aucune façon sans le consentement écrit préalable d'Illumina. Illumina ne cède aucune licence en vertu de son brevet, de sa marque de commerce, de ses droits d'auteur ou de ses droits traditionnels ni des droits similaires d'un tiers quelconque par ce document.

Les instructions contenues dans ce document doivent être suivies strictement et explicitement par un personnel qualifié et adéquatement formé de façon à assurer l'utilisation correcte et sûre du ou des produits décrits dans les présentes. Le contenu intégral de ce document doit être lu et compris avant l'utilisation de ce ou ces produits.

LE MANQUEMENT À LIRE COMPLÈTEMENT ET À SUIVRE EXPLICITEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS CONTENUES DANS LES PRÉSENTES POURRA CAUSER DES DOMMAGES AU(X) PRODUIT(S), DES BLESSURES AUX PERSONNES, UTILISATEURS OU AUTRES, ET DES DOMMAGES AUX AUTRES BIENS.

ILLUMINA DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ DÉCOULANT DE L'UTILISATION INAPPROPRIÉE DU OU DES PRODUITS DÉCRITS DANS LES PRÉSENTES (Y COMPRIS LEURS COMPOSANTES ET LE LOGICIEL).

© 2020 Illumina, Inc. Tous droits réservés.

Illumina, MiSeqDx, la couleur citrouille et la conception de bases en flux sont des marques de commerce d'Illumina, Inc. ou de ses sociétés affiliées aux États-Unis ou dans d'autres pays. Tous les autres noms, logos et marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Historique des révisions

| N° de document | Date | Description des modifications |
|----------------|------------|---|
| 15034477 v03 | Avril 2020 | Mise à jour de l'adresse du représentant autorisé de l'UE. Mise à jour de l'adresse du commanditaire australien. |
| 15034477 v02 | Août 2017 | Mise à jour des guides de référence de l'instrument dans la section Considérations et marquages de sécurité. Mise à jour des considérations relatives à la CEM de la FCC concernant les interférences radio dans un environnement domestique. Ajout des directives de conformité suivantes : <ul style="list-style-type: none">• RoHS 2011/65/UE• Directive relative aux équipements radioélectriques 2014/53/UE Mise à jour des directives de conformité suivantes : <ul style="list-style-type: none">• CEM• Faible tension Mise à jour de la déclaration de conformité concernant l'exposition humaine aux fréquences radio. Ajout d'une déclaration de conformité sur les exigences d'émissions et d'immunité dans la section Considérations CEM. Suppression de certaines directives de conformité, car elles sont à présent disponibles à l'adresse : support.illumina.com/certificates.html . Retrait de la section Marquages de conformité et de réglementation. Ajout d'une déclaration sur les interférences radio de la section Conformité pour la Corée. Mise à jour des marquages de régulation sur le panneau arrière. |

| N° de document | Date | Description des modifications |
|------------------------------|--------------|---|
| 15034477 v01 | Octobre 2015 | <p>Mise à jour des marquages de régulation sur le panneau arrière.</p> <p>Ajout d'un historique des révisions.</p> <p>Réorganisation des sections du guide dans un chapitre intitulé Déclarations de conformité et de réglementation du produit.</p> <p>Remarque : la date de fabrication et le pays d'origine sont indiqués sur l'étiquette de l'instrument.</p> <p>Ajout des déclarations de conformité pour le Brésil, la Corée et le Mexique.</p> <p>Apport des modifications suivantes à la section Marquages de conformité et de réglementation :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ajout du marquage de la Corée • Retrait du marquage de FCC <p>Ajout de la Directive R&TTE 1999/5/CE à la section Certifications et conformité du produit.</p> <p>Retrait des renseignements relatifs aux câbles blindés.</p> <p>Ajout d'une section portant sur les câbles Ethernet et les considérations relatives à la CEM.</p> <p>Révision de l'emplacement des sources de tension dangereuses, du panneau gauche au panneau droit sur la remarque de mise en garde de sécurité électrique.</p> |
| Référence 15034477 Rév. A | Février 2014 | Publication originale |

Introduction

Ce guide fournit des renseignements de sécurité importants concernant l'installation, l'entretien et l'utilisation du MiSeqDx, ainsi que les déclarations de conformité et de réglementation du produit. Lisez ce document avant d'effectuer toute procédure sur le MiSeqDx.

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

Considérations et marquages de sécurité

L'objectif de cette section est d'identifier les dangers potentiels associés à l'installation, à l'entretien et à l'utilisation de l'instrument MiSeqDx. N'utilisez pas l'instrument et n'interagissez pas avec lui d'une manière qui vous exposerait à l'un de ces dangers.

Les dangers signalés sur l'instrument par des étiquettes sont illustrés dans cette section.

Tous les dangers décrits peuvent être évités en suivant les procédures d'utilisation standard incluses dans le Guide de référence de l'instrument MiSeqDx.

| Type d'instrument MiSeqDx | Guide de référence de l'instrument |
|---------------------------|--|
| Amorçage unique (MOS v1) | <i>Guide de référence de l'instrument MiSeqDx (document n° 15038353) : pour les instruments MiSeqDx dotés d'une configuration à amorçage unique avec logiciel d'exploitation MiSeq (MOS) v1.</i> |
| Amorçage double (MOS v1) | <i>Guide de référence MiSeqDx pour instruments avec configuration à amorçage double (document n° 15070067) : pour les instruments MiSeqDx avec configuration à amorçage double avec MOS v1.</i> |
| MOS v2 | <i>Guide de référence de l'instrument MiSeqDx pour MOS v2 (document n° 1000000021961) : pour les instruments MiSeqDx avec MOS v2. (Tous les instruments comportant le MOSv2 sont dotés d'une configuration à amorçage double.)</i> |

Mises en garde de sécurité : généralités

Avant d'utiliser le MiSeqDx, tous les membres du personnel doivent être formés par Illumina à l'utilisation correcte de ce dernier et doivent être conscients des éventuels risques pour la sécurité.



ATTENTION

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

Mises en garde de sécurité électrique

Ne retirez aucun des 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 50 ou 60 Hz. La plupart des sources de tension sont situées à l'arrière du panneau du côté droit. Toutefois, elles sont également accessibles si d'autres panneaux sont retirés. Une certaine tension est présente dans l'instrument même lorsque ce dernier est hors tension. 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 |
| Consommation d'électricité | 400 W |

Branchements électriques

Branchez le MiSeqDx à un circuit mis à la terre capable de fournir au moins :

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

Pour plus de renseignements, consultez le *Guide de préparation du site de l'instrument MiSeqDx (document n° 15038351)*. Si vous disposez d'un instrument MiSeqDx doté d'une configuration à amorçage double, consultez le *guide de préparation du site MiSeqDx pour les instruments de configuration à amorçage double (document n° 15070066)*.

Mise à la terre de protection



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

Mise en garde de sécurité : surface brûlante



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

Ne touchez pas la platine de la Flow Cell dans le compartiment de Flow Cell. La température du réchauffeur à effet Peltier utilisé dans la zone de la platine est normalement maintenue entre 22 °C (température ambiante) 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 126 lb et peut causer des blessures graves s'il tombe ou s'il est manipulé sans précaution.

Déballage, installation et déplacement de l'instrument











Seul le personnel autorisé par Illumina est à même de déballer, installer ou déplacer le MiSeqDx. S'il faut changer l'emplacement de l'instrument, communiquez avec l'assistance clientèle d'Illumina pour organiser une visite de service.

Pour obtenir les coordonnées nécessaires, consultez la couverture arrière du présent document.

Contraintes environnementales

| Élément | Caractéristique |
|------------------|---|
| Température | Transport et stockage : de -10 °C à 40 °C (de 14 °F à 104 °F) Conditions d'utilisation : de 19 °C à 25 °C (de 66 °F à 77 °F) |
| Humidité | Transport et stockage : humidité sans condensation Conditions d'utilisation : de 30 % à 75 % d'humidité relative (sans condensation) |
| 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. |

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) |

Déclarations de conformité et de réglementation du produit

Certifications et conformité du produit

Illumina déclare par les présentes que le MiSeqDx est conforme aux directives suivantes :

- ▶ Directive relative à la compatibilité électromagnétique (CEM) 2014/30/UE
- ▶ 98/79/CE relative aux diagnostics in vitro
- ▶ Directive relative à la basse tension 2014/35/UE
- ▶ Directive relative aux équipements radioélectriques 2014/53/UE
- ▶ RoHS 2011/65/UE
- ▶ Directive relative aux équipements radio et télécommunications 1999/5/CE

L'intégralité du texte des déclarations de l'UE sur la conformité et les certificats de conformité est disponible à l'adresse suivante : support.illumina.com/certificates.html.

Environnement



Ce marquage indique que l'instrument ne doit pas être mis au rebut avec les déchets municipaux courants.

Rapporter l'instrument à Illumina pour la mise au rebut.

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 (CEM) 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.

Assistance technique

Pour obtenir une assistance technique, communiquez avec l'assistance technique d'Illumina.

Tableau 1 Coordonnées générales d'Illumina

| | |
|-----------------|--------------------------|
| Site Web | www.illumina.com |
| Courriel | techsupport@illumina.com |

Tableau 2 Numéros de téléphone de l'assistance clientèle d'Illumina

| Région | Numéro de la personne-ressource | Région | Numéro de la personne-ressource |
|------------------|---------------------------------|------------------|---------------------------------|
| Amérique du Nord | 1 800 809 4566 | Italie | 800 874 909 |
| Allemagne | 0 800 180 8994 | Japon | 0800 111 5011 |
| Australie | 1 800 775 688 | Norvège | 800 16836 |
| Autriche | 0 800 296575 | Nouvelle-Zélande | 0 800 451 650 |
| Belgique | 0 800 811 02 | Pays-Bas | 0 800 022 3859 |
| Chine | 400 635 9898 | Royaume-Uni | 0 800 917 0041 |
| Danemark | 8088 2346 | Singapour | 1 800 579 2745 |
| Espagne | 900 812168 | Suède | 020 790 181 |
| Finlande | 0 800 918 363 | Suisse | 0 800 563 118 |
| France | 0 800 911850 | Taiwan | 00806 65 1752 |
| Hong Kong | 800 960 230 | Autres pays | +44 1799 534 000 |
| Irlande | 1 800 812 949 | | |

Fiches signalétiques

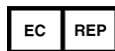
Les fiches signalétiques sont disponibles sur le site Web d'Illumina à l'adresse support.illumina.com/sds.html.

Documentation produit

De la documentation sur les produits est disponible en format PDF sur le site Web d'Illumina. Accédez au site support.illumina.com, sélectionnez un produit, puis cliquez sur **Documentation & Literature** (Documentation et littérature).



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.
Freddy van Riemsdijkweg 15
5657 EE Eindhoven
Pays-Bas

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