

# Instrument MiSeqDx

Guide de sécurité et de conformité

EXCLUSIF À ILLUMINA

Document n° 15034477 v05 FRA

Nov. 2021

DESTINÉ AU DIAGNOSTIC IN VITRO UNIQUEMENT

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 ni 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.

SI UN UTILISATEUR NE LIT PAS COMPLÈTEMENT ET NE SUIT PAS EXPLICITEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS CONTENUES DANS LES PRÉSENTES, IL RISQUE DE CAUSER DES DOMMAGES AU(X) PRODUIT(S), DES BLESSURES, NOTAMMENT AUX UTILISATEURS ET À D'AUTRES PERSONNES, AINSI QUE D'AUTRES DOMMAGES MATÉRIELS, ANNULANT AUSSI TOUTE GARANTIE S'APPLIQUANT AU(X) PRODUIT(S).

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

© 2021 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](http://www.illumina.com/company/legal.html).

# Historique des révisions

N° de document	Date	Description des modifications
15034477 v05	Novembre 2021	Ajout d'un énoncé portant sur une utilisation exclusive en milieu intérieur. Retrait de l'ancienne directive R&TTE. Ajout d'énoncés portant sur les considérations relatives à la CEM, la conformité à la FCC et la conformité avec IC. Ajout de déclarations de conformité pour le Brésil, la Corée, la Thaïlande, le Mexique et les Émirats arabes unis.
15034477 v04	Août 2021	Mise à jour de l'adresse du représentant autorisé de l'UE.
15034477 v03	Décembre 2019	Mise à jour de l'adresse du représentant autorisé de l'UE. Mise à jour de l'adresse du commanditaire australien.

N° de document	Date	Description des modifications
15034477 v02	Janvier 2017	<p>Mise à jour des considérations relatives à la CEM de la FCC concernant les interférences radio dans un environnement domestique.</p> <p>Ajout des directives de conformité suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Directive RoHS 2011/65/UE</li> <li>• Directive relative aux équipements radioélectriques 2014/53/UE</li> </ul> <p>Mise à jour des directives de conformité suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CEM</li> <li>• Basse tension</li> </ul> <p>Mise à jour de la déclaration de conformité concernant l'exposition humaine aux fréquences radio.</p> <p>Ajout d'une déclaration de conformité sur les exigences d'émissions et d'immunité dans la section Considérations relatives à la CEM.</p> <p>Suppression de certaines directives de conformité, car elles sont à présent disponibles à l'adresse : <a href="http://support.illumina.com/certificates.html">support.illumina.com/certificates.html</a>.</p> <p>Retrait de la section Marquages de conformité et de réglementation.</p> <p>Ajout d'une déclaration sur les interférences radio de la section Conformité pour la Corée.</p> <p>Ajout de traductions en allemand, chinois, espagnol, français, italien et norvégien.</p> <p>Ajout des coordonnées du commanditaire australien sur le panneau arrière.</p>

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"> <li>• Ajout du marquage de la Corée</li> <li>• Retrait du marquage de la FCC</li> </ul> <p>Ajout de la Directive R&amp;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>
N° de référence 15034477 Rév. A	Février 2014	Publication initiale.

# Table des matières

Historique des révisions .....	iii
Introduction .....	1
Considérations et marquages de sécurité .....	2
Mises en garde de sécurité : généralités .....	2
Mises en garde de sécurité électrique .....	3
Mise en garde de sécurité : surface brûlante .....	4
Mise en garde de sécurité : objet lourd .....	4
Déballage, installation et déplacement de l'instrument .....	4
Contraintes environnementales .....	5
Symboles .....	6
Déclarations de conformité et de réglementation du produit .....	7
Certifications et conformité du produit .....	7
Restriction sur l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS) .....	7
Exposition humaine aux radiofréquences .....	7
Conformité à la FCC .....	8
Conformité avec IC .....	9
Conformité IC .....	9
Conformité pour le Brésil .....	10
Conformité pour la Corée .....	10
Españoles advertencia-Mexico .....	10
Conformité pour la Thaïlande .....	11
Conformité pour les Émirats arabes unis .....	11
Assistance technique .....	12

# 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
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° 1000000021963) : pour les instruments MiSeqDx avec le logiciel d'exploitation MiSeqDx (MOS) v2. (Tous les instruments comportant le MOS v2 sont dotés d'une configuration à amorçage double.)</i>
MOS v4	<i>Guide de référence de l'instrument MiSeqDx pour MOS v4 (document n° 200010452) : pour les instruments MiSeqDx avec le logiciel d'exploitation MiSeqDx (MOS) v4. (Tous les instruments comportant le MOS v4 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 cet instrument et doivent être conscients des éventuels risques pour la sécurité.



### ATTENTION

Le personnel d'Illumina formé doit effectuer toutes les tâches de service et de maintenance non décrites dans le *Guide de référence de l'instrument MiSeqDx pour MOS v4 (document n° 200010452)*.



## 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 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 c.a. fonctionnant à 50 ou 60 Hz. Les sources de tension dangereuses sont situées derrière le panneau latéral droit, mais elles peuvent être 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 décharges électriques.

## Caractéristiques d'alimentation

Type	Spécification
Tension d'alimentation	Courant alternatif de 100 à 240 V c.a. 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° 15070066).

## Mise à la terre de protection



L'instrument dispose d'une connexion de mise à la terre protectrice 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 MiSeqDx si l'un des panneaux a été retiré. Ne touchez pas la platine de la Flow Cell dans le compartiment de Flow Cell. Le réchauffeur à effet Peltier utilisé dans la zone de la platine est normalement contrôlé entre la température ambiante de la pièce (22 °C) et 95 °C. Une exposition à des températures situées dans l'extrémité supérieure de cette plage peut provoquer des brûlures.

## Mise en garde de sécurité : objet lourd



L'instrument pèse environ 57 kg (126 livres) 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, d'installer ou de 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.

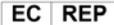
Pour obtenir les coordonnées, consultez la section [Assistance technique](#).

# Contraintes environnementales

Réservé à un usage en intérieur.

Élément	Spécification
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
- Directive relative aux diagnostics in vitro 98/79/CE
- Directive relative à la basse tension 2014/35/UE
- Directive relative aux équipements radioélectriques 2014/53/UE
- Directive RoSH 2011/65/UE et ses amendements

Le texte complet des déclarations de l'UE sur la conformité et des certificats de conformité est disponible à l'adresse suivante : [support.illumina.com/certificates.html](http://support.illumina.com/certificates.html).

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



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 (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 à la 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 Ethernet

Utilisez un câble Ethernet CAT 5e non blindé afin d'assurer la conformité aux limites d'émissions énoncées dans la norme CISPR 11 de classe A.

## Considérations relatives à la CEM

Cet équipement médical de diagnostic in vitro est conforme aux exigences en matière d'émission et d'immunité décrites dans la norme CEI 61326-2-6.

Cet équipement a été conçu et testé pour la norme CISPR 11 de classe A.

Cet équipement n'est pas destiné à être utilisé en milieu résidentiel et n'assure pas nécessairement une protection adéquate à la réception des radiocommunications dans de tels environnements.

L'environnement électromagnétique doit être évalué avant d'utiliser le dispositif.

N'utilisez pas ce dispositif à proximité de sources de fortes radiations électromagnétiques (p. ex. sources radioélectriques intentionnelles non blindées), car celles-ci peuvent nuire à son bon fonctionnement.

Cet équipement est destiné à être utilisé au sein d'un établissement médical. La probabilité qu'il soit utilisé de façon incorrecte dans le cadre de soins à domicile est élevée. Si vous pensez que les performances de l'instrument sont affectées par le brouillage électromagnétique, augmentez la distance qui sépare l'instrument de la source de brouillage afin de corriger le problème.

Les changements ou modifications apportés qui ne sont pas expressément approuvés par la partie responsable de la conformité pourront annuler l'autorisation de l'utilisateur à exploiter l'équipement.

## Conformité avec 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.

Conformément au règlement d'Industrie Canada, cet émetteur radio ne peut être utilisé qu'à l'aide d'une antenne dont le type et le gain maximum (ou inférieur au maximum) sont approuvés pour cet émetteur par Industrie Canada.

Afin de réduire les interférences radio potentielles pour d'autres utilisateurs, le type d'antenne et son gain doivent être choisis de manière à ce que la puissance isotrope rayonnée équivalente (p.i.r.e.) ne dépasse pas la limite nécessaire à la réussite de la communication.

Cet émetteur radio (identification IC : 9859A-MISEQ) a été approuvé par Industrie Canada pour fonctionner avec les types d'antennes énumérés ci-dessous avec le gain maximum admissible et l'impédance d'antenne requise pour chaque type d'antenne indiqué. Les types d'antennes non inclus dans cette liste, dont le gain est supérieur au gain maximal indiqué pour ce type, sont strictement interdits pour l'exploitation de ce dispositif.

Antenne acceptable : antenne cadre interne

## Conformité IC

Le dispositif numérique Classe A répond à toutes les exigences des Règlements canadiens sur le matériel brouilleur.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes :

1. L'appareil ne doit pas produire de brouillage.
2. L'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Conformément à la réglementation d'Industrie Canada, le présent émetteur radio peut fonctionner avec une antenne d'un type et d'un gain maximal (ou inférieur) approuvé pour l'émetteur par Industrie Canada.

Dans le but de réduire les risques de brouillage radioélectrique à l'intention des autres utilisateurs, il faut choisir le type d'antenne et son gain de sorte que la puissance isotrope rayonnée équivalente (p.i.r.e.) ne dépasse pas l'intensité nécessaire à l'établissement d'une communication satisfaisante.

Le présent émetteur radio (IC ID: 9859A-MISEQ) a été approuvé par Industrie Canada pour fonctionner avec les types d'antenne énumérés ci-dessous et ayant un gain admissible maximal et l'impédance requise pour chaque type d'antenne. Les types d'antenne non inclus dans cette liste, ou dont le gain est supérieur au gain maximal indiqué, sont strictement interdits pour l'exploitation de l'émetteur.

## Conformité pour le Brésil

Conformidade ANATEL:

Este equipamento foi testado e está em conformidade com as resoluções da ANATEL 442 e 506.

Este equipamento opera em caráter secundário, isto é, não tem direito a proteção contra interferência prejudicial, mesmo de estações do mesmo tipo, e não pode causar interferência a sistemas operando em caráter primário.

## Conformité pour la Corée

해당 무선 설비는 운용 중 전파 혼신 가능성이 있음.

A급 기기(업무용 방송통신기자재)

이 기기는 업무용(A급)으로 전자파적합로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

## Españoles advertencia-Mexico

Conformidad con Instituto Federal de Telecomunicaciones

La operación de este equipo está sujeta a las siguientes dos condiciones:

1. Es posible que este equipo o dispositivo no cause interferencia perjudicial.
2. Este equipo o dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluyendo la que pueda causar su operación no deseada.

## Conformité pour la Thaïlande

Cet équipement de télécommunication est conforme aux exigences de la National Telecommunications Commission.

## Conformité pour les Émirats arabes unis

- Numéro d'enregistrement TRA : ER0117765/13
- Numéro du revendeur : DA0075306/11

# Assistance technique

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

Site Web : [www.illumina.com](http://www.illumina.com)

Courriel : [techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)

## Numéros de téléphone de l'assistance technique d'Illumina

Région	Sans frais	International
Allemagne	+ (49) 800 101 4940	+ (49) 89 3803 5677
Australie	+ (61) 1800 775 688	
Autriche	+ (43) 800 006249	+ (43) 1 9286540
Belgique	+ (32) 800 77 160	+ (32) 3 400 29 73
Canada	+ (1) 800 809 4566	
Chine		+ (86) 400 066 5835
Corée du Sud	+ (82) 80 234 5300	
Danemark	+ (45) 80 82 01 83	+ (45) 89 87 11 56
Espagne	+ (34) 800 300 143	+ (34) 911 899 417
États-Unis	+ (1) 800 809 4566	+ (1) 858 202 4566
Finlande	+ (358) 800 918 363	+ (358) 9 7479 0110
France	+ (33) 8 05 10 21 93	+ (33) 1 70 77 04 46
Hong Kong, Chine	+ (852) 800 960 230	
Inde	+ (91) 8006500375	
Indonésie		0078036510048
Irlande	+ (353) 1800 936608	+ (353) 1 695 0506
Italie	+ (39) 800 985513	+ (39) 236003759
Japon	+ (81) 0800 111 5011	
Malaisie	+ (60) 1800 80 6789	
Norvège	+ (47) 800 16 836	+ (47) 21 93 96 93
Nouvelle-Zélande	+ (64) 800 451 650	
Pays-Bas	+ (31) 800 022 2493	+ (31) 20 713 2960

Région	Sans frais	International
Philippines	+ (63) 180016510798	
Royaume-Uni	+ (44) 800 012 6019	+ (44) 20 7305 7197
Singapour	1 800 5792 745	
Suède	+ (46) 2 00883979	+ (46) 8 50619671
Suisse	+ (41) 800 200 442	+ (41) 56 580 00 00
Taïwan, Chine	+ (886) 8 06651752	
Thaïlande	+ (66) 1800 011 304	
Vietnam	+ (84) 1206 5263	

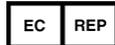
**Fiches signalétiques (SDS)** – Disponibles sur le site Web d'Illumina à l'adresse [support.illumina.com/sds.html](http://support.illumina.com/sds.html).

**Documentation sur les produits** – Disponible en téléchargement sur le site [support.illumina.com](http://support.illumina.com).



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

CE



Illumina Netherlands B.V.  
Steenoven 19  
5626 DK Eindhoven  
Pays-Bas

**Commanditaire australien**

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

DESTINÉ AU DIAGNOSTIC IN VITRO UNIQUEMENT

© 2021 Illumina, Inc. Tous droits réservés.

illumina<sup>MD</sup>