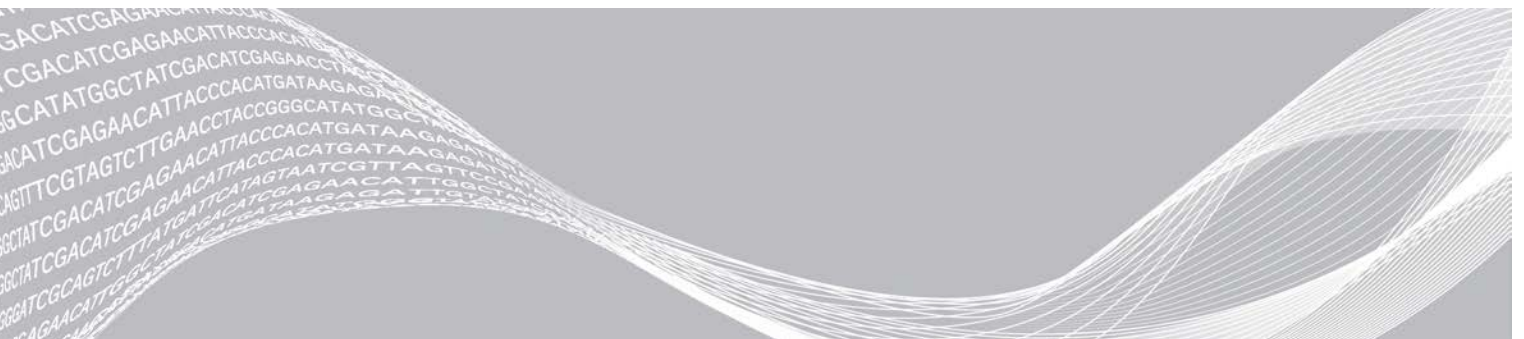


# NextSeq 1000 et NextSeq 2000

## Guide de sécurité et de conformité



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).

© 2020 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).

Ce guide fournit les renseignements de sécurité importants relatifs à l'installation, à l'entretien et à l'utilisation des systèmes de séquençage NextSeq<sup>MD</sup> 1000 et NextSeq<sup>MD</sup> 2000 d'Illumina<sup>MD</sup> et au serveur de calcul associé. Ce guide comprend les déclarations de conformité et de réglementation du produit. Lisez ce document 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.

Tous les dangers décrits peuvent être évités en suivant les procédures d'utilisation standard incluses dans le *Guide du système de séquençage NextSeq 1000 et 2000 (document n° 1000000109376)*.

### 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 est un produit laser de classe 1 qui contient trois lasers de classe 4.

Les réflexions directes et diffuses des lasers de classe 4 présentent un danger pour les yeux. Évitez d'exposer les yeux et la peau à un rayonnement de classe 4, direct ou réfléchi. Les lasers de classe 4 peuvent entraîner la combustion des matières inflammables et produire des brûlures cutanées et des lésions graves en cas d'exposition directe.

N'utilisez pas l'instrument si l'un des panneaux a été retiré. Lorsque la visière est abaissée, le verrouillage de sécurité coupe l'alimentation des moteurs des lasers. Si vous utilisez l'instrument alors que l'un des panneaux a été retiré, vous risquez d'être exposé à la lumière laser directe ou réfléchie.

### 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. Pour éviter les décharges électriques, ne retirez pas le couvercle de l'élément piézo-électrique. Aucune procédure ne nécessite de retirer ce couvercle. Ce couvercle empêche l'accès au courant 120 VCC.



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 droit, 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 décharges électriques.

## Caractéristiques d'alimentation

Tableau 1 Caractéristiques d'alimentation de l'instrument

Type	Spécification
Tension d'alimentation	Courant alternatif de 100 à 240 V à 50/60 Hz
Puissance d'alimentation nominale	750 watts, maximum

Tableau 2 Caractéristiques d'alimentation du serveur

Type	Spécification
Tension d'alimentation	24 volts CC, 23 A
Puissance d'alimentation nominale	552 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 du système de séquençage NextSeq 1000 et 2000 (document n° 1000000109378)*.

## Mise à la terre de protection



Le serveur dispose d'une connexion de mise à la terre de protection 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 si l'un des panneaux a été retiré.

## Mise en garde de sécurité : Objet lourd



L'instrument pèse environ 141 kg (311 livres) et le serveur pèse environ 16,1 kg (35 livres). L'instrument peut causer des blessures graves s'il tombe ou s'il est manipulé sans précaution.

## Mise en garde de sécurité mécanique

Gardez les doigts éloignés de la visière à DEL pendant le chargement ou le déchargement de la cartouche de réactif.

## Déballage, installation et déplacement

Seul le personnel autorisé par Illumina est à même de déballer, d'installer ou de déplacer l'instrument ou le serveur. Si vous devez changer l'instrument d'emplacement, communiquez avec votre représentant Illumina.

## Considérations environnementales

Élément	Spécification
Température	Maintenez la température du laboratoire entre 15 °C et 30 °C, soit la température de fonctionnement de l'instrument. Au cours d'une analyse, empêchez toute variation de la température ambiante excédant $\pm 2$ °C. La température maximale pour le serveur de calcul est de 40 °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 respectant des niveaux de propreté en matière de particules dans l'air conformes à la norme ISO 14644-1 de classe 9 (air ambiant ou de laboratoire ordinaire) ou à une classe supérieure. Gardez l'instrument éloigné des sources de poussière. Réservé à un usage en intérieur.

Élément	Spécification
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.
Vibration	Limitez la vibration continue du plancher du laboratoire à celle prévue par la norme ISO d'un bureau. Durant les analyses de séquençage, ne dépassez pas les limites prévues par la norme ISO d'une salle d'opération. Évitez les chocs et les perturbations près de l'instrument.

## Déclarations de conformité et de réglementation du produit

### Déclaration de conformité simplifiée

Illumina, Inc. déclare par les présentes que les systèmes NextSeq 1000 et NextSeq 2000 sont conformes 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]

Illumina, Inc. déclare par les présentes que le serveur de calcul est conforme aux directives suivantes :

- Directive relative à la restriction sur l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques [2011/65/UE] telle que modifiée par UE 2015/863

Le texte complet de la déclaration de conformité pour l'UE se trouve à l'adresse [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 garantit que l'instrument satisfait aux directives relatives aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

Visitez la page [support.illumina.com/certificates.html](http://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).

## 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.

 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.

 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 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.

## 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.

## 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 les Émirats arabes unis

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

## Conformité pour la Thaïlande

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

## Conformité pour la Chine

警告

此为A級产品，在生活环境中，该产品可能会造成无线电干扰。在这种情况下，可能需要用户对干扰采取切实可行的措施。

仅适用于非热带气候条件下安全使用

仅适用于海拔2000m一下地区安全使用



## Conformité pour Taïwan

警告使用者

這是甲類的資訊產品

在居住的環境中使用時

可能會造成射頻干擾, 在這種情況下

使用者會被要求採取某些適當的對策

## Conformité du serveur de calcul intégré pour Taïwan

本產品為國內裝置使用時，其電源僅限使用架構電源模組所提供電源直流輸入，不得使用交流電源及附加其他電源轉換裝置提供電源者，其電源輸入電壓及電流請依說明書規定使用

## 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

## Historique des révisions

Document	Date	Description des modifications
Document n° 1000000111928 v04	Novembre 2020	Ajout de la déclaration de conformité du serveur de calcul pour Taïwan.
Document n° 1000000111928 v03	Octobre 2020	Mise à jour de la déclaration de conformité pour la Corée.
Document n° 1000000111928 v02	Mai 2020	Ajout des renseignements de conformité du serveur de calcul.
Document n° 1000000111928 v01	Avril 2020	Ajout de la déclaration de conformité pour le Japon.
Document n° 1000000111928 v00	Mars 2020	Publication originale.