

Guide de sécurité et de conformité

Destiné à la recherche uniquement. Ne pas utiliser dans le cadre d'examens diagnostiques.

Ce guide fournit les renseignements de sécurité importants relatifs à l'installation, à l'entretien et à l'utilisation de la série d'instruments NovaSeqMC d'Illumina^{MD}. 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 ici peuvent être évités en suivant les procédures d'utilisation standard incluses dans le *Guide du système de séquençage NovaSeq 6000 (document n° 1000000019358)*.

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 NovaSeq 6000 est un produit laser de classe 1 qui contient deux lasers de classe 4, un laser de classe 3B et un laser de classe 3R.

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.

Les lasers de classe 3B présentent un danger pour les yeux. Ils peuvent chauffer la peau et les matières, mais ne présentent pas un danger de brûlures.

Les lasers de classe 3R présentent un danger pour les yeux en cas d'exposition directe au faisceau laser.

N'utilisez pas l'instrument si l'un des panneaux a été retiré. Lorsque la porte de la Flow Cell est ouverte, les interrupteurs de verrouillage de sécurité bloquent le faisceau laser. 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.

Marquage des lasers

Figure 1 Mise en garde relative aux lasers de classe 4 et de classe 3R (anglais)

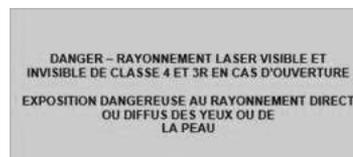
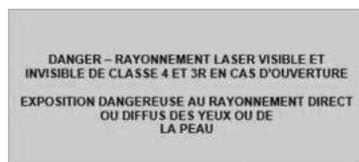


Figure 2 Mise en garde relative aux lasers de classe 4 et de classe 3R (français)



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 200 à 240 V fonctionnant à une fréquence de 50 à 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 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	200 à 240 V CA à 50 à 60 Hz
Consommation de puissance de crête	2 500 W

Pour une tension de 200 à 240 volts CA, vos installations doivent être équipées d'une alimentation d'au moins 15 A mise à la terre avec tension appropriée. Une mise à la terre électrique est nécessaire. Si la tension varie de plus de 10 %, un régulateur de tension est requis.

Pour plus de renseignements, consultez le *Guide de préparation du site de la série NovaSeq* (document n° 1000000019360).

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 60 °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 447 kg (985 livres) à la livraison et environ 576 kg (1 270 livres) une fois installé; il 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 l'instrument. Si vous devez changer l'instrument d'emplacement, communiquez avec votre représentant Illumina.

Considérations environnementales

Élément	Caractéristique
Température	Maintenez la température du laboratoire entre 19 et 25 °C (22 °C ± 3 °C). Le fait de ne pas utiliser l'instrument à une température située dans la plage indiquée peut nuire à son rendement ou entraîner l'échec de l'analyse.
Humidité	Maintenez une humidité relative sans condensation comprise entre 20 et 80 %. La plage idéale d'humidité relative se situe entre 20 et 60 %.
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 classe ISO 9 (air ambiant ordinaire) ou à une classe supérieure. Gardez l'instrument éloigné des sources de poussière.
Vibration	Limitez la vibration continue du plancher du laboratoire à celle prévue par la norme ISO d'une salle d'opération (niveau de référence) ou une norme supérieure. Au cours d'une analyse de séquençage, limitez les perturbations intermittentes et les chocs au plancher près de l'instrument. Ne dépassez pas la norme ISO applicable aux machines de bureau.



REMARQUE

Évitez les combinaisons de température élevée et d'humidité élevée. Par exemple, une température de 25 °C et une humidité relative de 80 %.

Déclarations de conformité et de réglementation du produit

Déclaration de conformité simplifiée

Illumina, Inc. déclare par les présentes que le système NovaSeq 6000 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 radio et télécommunications [1995/5/CE]
- ▶ 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° 1000000002699)*.

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.

Cet instrument doit être utilisé dans un environnement électromagnétique contrôlé avec un module d'alimentation sans interruption approuvé, conformément aux indications figurant dans le *Guide de préparation du site, série NovaSeq (document n° 1000000019360)*.

Conformité 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 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.

Conformité pour la Corée

해당 무선설비는 운용중 전파 혼신 가능성이 있음.

A급 기기 (업무용 방송통신기자재)

이 기기는 업무용 (A급) 으로 전자파 적합로서 판매자 또는 사용자는 이점을 주의

하십시오. 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

Conformité pour les Émirats arabes unis

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

Conformité pour la Thaïlande

Cet équipement de télécommunication est conforme aux exigences techniques NTC/NBTC.

Historique des révisions

Document	Date	Description des modifications
Support n° 20022644 Document n° 1000000019357 v04	Juin 2018	Ajout de la déclaration de conformité pour la Thaïlande.
Support n° 20022644 Document n° 1000000019357 v03	Septembre 2017	Mise à jour de la section des considérations relatives à la CEM avec l'exigence d'utiliser l'instrument dans un environnement électromagnétique contrôlé avec un module d'alimentation sans interruption spécifié d'Illumina.
Support n° 20018922 Document n° 1000000019357 v02	Mars 2017	Mise à jour de l'exigence relative à l'ampérage minimum d'une l'alimentation mise à la terre à 15 A. Mise à jour de l'exigence relative à une alimentation mise à la terre à 16 A. Ajout des traductions suivantes : arabe, chinois (simplifié et traditionnel), français, allemand, italien, coréen, portugais, russe et espagnol.
Support n° 20018407 Document n° 1000000019357 v01	Mars 2017	Ajout de la section déclaration de conformité simplifiée.
Support n° 20015873 Document n° 1000000019357 v00	Février 2017	Publication originale.

Droit d'auteur et marques de commerce

© 2018 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.