

Guide de sécurité et de conformité du système MiSeq^{MD}

Destiné à la recherche uniquement. Non destiné aux procédures de diagnostic.

| | |
|--|----|
| Historique des révisions | 2 |
| Introduction | 3 |
| Considérations et marquages de sécurité | 4 |
| Certifications et conformité du produit | 7 |
| Marquages de conformité et de réglementation | 8 |
| Exposition humaine aux radiofréquences | 9 |
| Conformité FCC | 10 |
| Déclarations de conformité | 11 |
| Assistance technique | |

EXCLUSIF À ILLUMINA
Référence 15027616 Rév. C FRA

Avril 2015

illumina®



Historique des révisions

| N° | Révision | Date | Description des modifications |
|--------------|----------|----------------|---|
| 15027616_FRA | C | Avril 2015 | <p>Ajout d'un historique des révisions.</p> <p>Ajout de la norme CEI/EN 61326-2-6 et de la directive 1999/5/CE relative aux équipements radio et télécommunications à la section Certifications et conformité du produit.</p> <p>Mise à jour de la directive sur les basses tensions 2004/108/CE, qui devient 2006/95/CE.</p> <p>Retrait de la FCC de la section Marquages de conformité et de réglementation.</p> <p>Ajout de TÜV Rheinland Korea à la section Marquages de conformité et de réglementation.</p> <p>Ajout d'une déclaration de conformité pour la Corée.</p> <p>Ajout d'une déclaration de conformité pour le Mexique.</p> <p>Retrait de la marque de conformité TRA.</p> <p>Ajout d'une remarque indiquant que la date de fabrication et le pays d'origine de l'instrument sont indiqués sur son étiquette.</p> |
| 15027616 | B | Juillet 2012 | Disponible en anglais uniquement. |
| 15027616 | A | Septembre 2011 | Disponible en anglais uniquement. |

Introduction

Le système MiSeq^{MD} d'Illumina combine la technologie éprouvée de séquençage par synthèse à un flux de travail révolutionnaire qui permet d'analyser les données ADN en seulement huit heures. Le MiSeq intègre l'amplification d'amplifiats, le séquençage et l'analyse des données en un seul instrument occupant environ 0,18 m² (2 pi²).

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

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

Ressources supplémentaires

Des documents supplémentaires peuvent être téléchargés sur le site Web d'Illumina. Consultez la troisième de couverture de ce guide pour plus de renseignements.

Considérations et marquages de sécurité

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

Les instruments comportent des étiquettes, illustrées dans cette section, qui indiquent certains de ces dangers. Tous les dangers décrits dans les présentes peuvent être évités en suivant les procédures d'exploitation standard incluses dans le *Guide de l'utilisateur du système MiSeq*.

Notice

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. Par ce document, Illumina ne cède aucune licence en vertu de son brevet, de sa marque de commerce, de son droit d'auteur, de ses droits traditionnels ou de droits similaires d'un tiers quelconque.

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 d'utiliser ce ou ces produits.

NE PAS LIRE COMPLÈTEMENT ET NE PAS SUIVRE EXPLICITEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS CONTENUES DANS LES PRÉSENTES PEUT ENTRAÎNER DES DOMMAGES AUX PRODUITS, DES BLESSURES AUX PERSONNES, QU'ELLES SOIENT UTILISATRICES OU AUTRES, ET DES DOMMAGES AUX AUTRES BIENS.

ILLUMINA REJETTE TOUTE RESPONSABILITÉ RÉSULTANT DE L'USAGE ABUSIF DU OU DES PRODUITS DÉCRITS DANS LES PRÉSENTES (Y COMPRIS LES PIÈCES DE RECHANGE DE CE OU CES PRODUITS OU LE LOGICIEL) OU DE TOUTE UTILISATION DE CE OU CES PRODUITS QUI SORT DU CADRE DES LICENCES OU DES PERMISSIONS ÉCRITES EXPRESSES ACCORDÉES PAR ILLUMINA QUANT À L'ACQUISITION DE CE OU CES PRODUITS PAR LE CLIENT.

Mises en garde de sécurité : généralités

Avant d'utiliser le système MiSeq, tous les membres du personnel doivent être formés à l'utilisation correcte de l'instrument et doivent être conscients des éventuels risques pour la sécurité.



Suivez toutes les instructions de fonctionnement lorsque vous travaillez dans des zones comportant cette étiquette.

Mises en garde de sécurité électrique

Ne retirez aucun des panneaux extérieurs de l'instrument. Ils ne contiennent aucun composant réparable par l'utilisateur. Si vous utilisez l'instrument et que l'un des panneaux a été retiré, vous risquez d'être exposé à la tension secteur et à plusieurs tensions CC.



L'instrument est alimenté par un courant alternatif de 100 à 240 volts 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 sur 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.

Branchements électriques

Branchez l'instrument MiSeq dans 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, reportez-vous au *Guide de préparation du site du système MiSeq*.

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 secteur retourne la mise à la terre protectrice à une référence sûre. La connexion de mise à la terre protectrice du cordon secteur doit être en bon état lorsque le dispositif est utilisé.

Fusibles

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

Mise en garde de sécurité : surface brûlante

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

Ne touchez pas le poste de température du compartiment d'imagerie. 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 à la limite supérieure de cette plage peut causer 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, installer ou déplacer le MiSeq. 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 troisième de couverture du présent document.

Certifications et conformité du produit

Le MiSeq bénéficie des certifications suivantes :

- ▶ UL STD 61010-1
- ▶ CSA STD C22.2 N° 61010-1
- ▶ CEI/EN 61010-1
- ▶ CEI/EN 61326-1
- ▶ IEC/EN 61326-2-6

Le MiSeq est conforme aux directives suivantes :

- ▶ Directive 2006/95/CE relative aux basses tensions
- ▶ Directive 2004/108/CE relative à la compatibilité électromagnétique
- ▶ Directive 1999/5/CE relative aux équipements radio et télécommunications

Marquages de conformité et de réglementation

Le MiSeq porte les marquages de conformité et de réglementation suivants.



Ce marquage garantit que le produit est testé et certifié par TÜV Rheinland, un laboratoire de test reconnu par les États-Unis (NRTL), pour répondre aux exigences de la norme CEI 61010-1 : Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire, Partie 1, Prescriptions générales.



Ce marquage garantit que le produit satisfait aux exigences essentielles de toutes les directives européennes appropriées.



Ce marquage garantit que le produit est conforme au délai d'utilisation de 10 ans fixé pour la protection de l'environnement (EPUP).



MSIP-CRM-ILM-TR-001-44

Équipement destiné à un usage professionnel (classe A).

Conformément aux exigences de comptabilité électromagnétique, cet équipement doit être utilisé avec précaution et dans un environnement de travail uniquement.

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



Cette étiquette indique que l'instrument ne doit pas être jeté avec les déchets municipaux habituels.

Retournez l'instrument à Illumina pour le mettre 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 et utilisés dans l'identification par radiofréquence (RFID) dans un environnement professionnel selon la norme EN 50364:2001, section 4.0.

Conformité FCC

Ce dispositif est conforme à la Partie 15 de la réglementation de la Commission fédérale des communications (FCC) aux États-Unis. 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 quand 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.

Déclarations de conformité

Les déclarations suivantes sont des déclarations de conformité concernant le MiSeq.

Conformité IC

Ce dispositif numérique de Classe A respecte 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 (IC ID : 9859A-MISEQ) a été approuvé par Industrie Canada pour fonctionner avec les types d'antenne énumérés ci-dessous avec le gain maximum admissible et l'impédance d'antenne requise pour chaque type d'antenne indiqué. Les types d'antenne 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.

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.

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 | Irlande | 1.800.812949 |
| Allemagne | 0800.180.8994 | Italie | 800.874909 |
| Australie | 1.800.775.688 | Norvège | 800.16836 |
| Autriche | 0800.296575 | Nouvelle Zélande | 0800.451.650 |
| Belgique | 0800.81102 | Pays-Bas | 0800.0223859 |
| Danemark | 80882346 | Royaume-Uni | 0800.917.0041 |
| Espagne | 900.812168 | Suède | 020790181 |
| Finlande | 0800.918363 | Suisse | 0800.563118 |
| France | 0800.911850 | Autres pays | +44.1799.534000 |

Fiches signalétiques

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

Documentation produit

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



Illumina

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