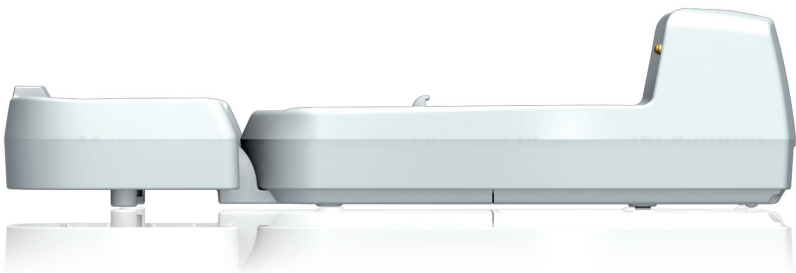


**Handheld Base Unit**  
*Operator's Manual*

**Basisstation**  
*Benutzerhandbuch*

**Station d'accueil**  
*Manuel d'utilisation*



## Revision History

<b>Manual version</b>	<b>Revision date</b>	<b>Changes</b>
Version 1.0	2008-07	Initial Version
Version 2.0	2015-05	Added reference to CoaguChek XS Pro and CoaguChek Pro II systems, updated safety related information, updated section "Contact Roche", minor changes

# **Handheld Base Unit**

## **Operator's Manual**

**Version 2.0**

© 2008-2015 Roche Diagnostics. All rights reserved.

The contents of this document, including all graphics, are the property of Roche Diagnostics. No part of this document may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic or mechanical, for any purpose, without the express written permission of Roche Diagnostics.

Roche Diagnostics has made every reasonable effort to ensure that all the information contained in this manual is correct at the time of printing. However, Roche Diagnostics reserves the right to make any changes necessary without notice as part of ongoing product development.

Please send questions or comments about this manual to your local Roche representative.

COAGUCHEK, COBAS and COBAS H are trademarks of Roche.

All other trademarks are the property of their respective owners.

On the packaging, or the Handheld Base Unit you may encounter the following symbols, shown here with their meaning



Caution, consult accompanying documents. Refer to safety-related notes in the instructions for use accompanying this product.



Temperature limitation (Store at)



Manufacturer



Catalog number



In vitro diagnostic medical device



This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices.



The system fulfills the Canadian and U.S. safety requirements in accordance with CAN/CSA C22.2 No. 61010-1 and UL 61010-1.



Power supply connection

This page intentionally left blank.

<b>1</b>	<b>Introduction</b>	9
	Purpose of document .....	9
	Contents of the pack .....	9
	If you need help .....	9
	Labeling of safety information .....	10
	Safety information.....	11
	Disposal of the system.....	12
	General care.....	13
	Electromagnetic Interference .....	13
	HBU operating conditions .....	13
<b>2</b>	<b>Overview of the Handheld Base Unit (HBU)</b>	14
	Connection ports.....	17
	Configuration switch.....	18
<b>3</b>	<b>Operating the device</b>	19
3.1	Connecting the CoaguChek XS Plus, CoaguChek XS Pro, and CoaguChek Pro II meter .....	20
3.2	Connecting the <b>cobas h 232</b> meter .....	21
	Important notes.....	24
	Self testing.....	24
<b>4</b>	<b>Cleaning</b>	25
	Introduction .....	25
	Cleaning agents.....	25
	Cleaning the Handheld Base Unit .....	26
<b>5</b>	<b>Troubleshooting</b>	27
<b>6</b>	<b>Product specification</b>	28
	Technical data and operating conditions .....	28
	Ordering.....	29
	Repairs .....	29
	Contact Roche.....	29
<b>7</b>	<b>Information about software licenses</b>	30



---

# 1 Introduction

## *Purpose of document*

This document describes the use of the Handheld Base Unit (also called the **HBU** in this document). The HBU is used for connectivity between a data management system (DMS) and the following Point of Care (POC) meters:

- CoaguChek XS Plus meter
- CoaguChek XS Pro meter
- CoaguChek Pro II meter
- **cobas h** 232 meter

## *Contents of the pack*

- Handheld Base Unit
- Operator's Manual
- USB data cable
- Power supply unit
- Extension piece for **cobas h** 232 meter
- Back cover for use with CoaguChek meters

## *If you need help*

For all questions about the HBU that are not answered in this manual, contact your Roche representative. In order to expedite troubleshooting, please have your device, its serial number, and this manual ready when you call.

## ***Labeling of safety information***

This section explains how safety-related messages and information related to the proper handling of the system are presented in the Handheld Base Unit manual. Please read these passages carefully.



The safety alert symbol alone (without a signal word) promotes awareness to hazards which are generic or directs the reader to related safety information.

These symbols and signal words are used for specific hazards:



### **WARNING**

Indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.



### **CAUTION**

Indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.

### **NOTICE**

Indicates a hazardous situation which, if not avoided, may result in damage to the system.

Important information that is not safety relevant is presented against a colored background (without a symbol). Here you will find additional information on correct use of the Handheld Base Unit or useful tips.

---

## **Safety information**

---

### **Operator qualification**

Only trained healthcare professionals may operate the Handheld Base Unit. Operators must have received comprehensive instruction in the operation and care of the Handheld Base Unit.

---

### **WARNING**

#### **Protection against infection and blood-borne pathogens**

Healthcare professionals using the Handheld Base Unit must be aware that any object coming into contact with human blood is a potential source of infection. Operators need to adhere to Standard Precautions when handling or using the Handheld Base Unit. All parts of this system should be considered potentially infectious and are capable of transmitting blood-borne pathogens.

- Use gloves.
  - Wash hands thoroughly with soap and water before putting on a new pair of gloves.
  - Follow all health and safety regulations in force locally.
-

---

 **CAUTION****Allergy or injury caused by reagents and other working solutions**

Direct contact with reagents, detergents, cleaning/disinfection solutions, or other working solutions may cause skin irritation or inflammation.

- Always use protective gloves.
  - Observe the cautions given in the package inserts of the reagents and cleaning/disinfection solutions.
  - If a reagent, control, linearity, or cleaning/disinfection solution comes into contact with your skin, wash it off immediately with water.
  - Follow all health and safety regulations in force locally.
- 

***Disposal of the system*** **WARNING****Infection by a potentially biohazardous instrument**

The Handheld Base Unit or its components must be treated as potentially biohazardous waste. Decontamination (i.e., a combination of processes including cleaning, disinfection and/or sterilization) is required before reuse, recycling, or disposal.

Dispose of the system or its components according to the appropriate local regulations. For more information, contact your Roche representative.

---

---

## **General care**

### **NOTICE**

Clean the Handheld Base Unit only with the solutions recommended (see chapter 4). Using other solutions may result in incorrect operation and possible system failure. Make sure that the Handheld Base Unit is thoroughly dried after cleaning or disinfecting.

---

## **Electromagnetic Interference**

The Handheld Base Unit fulfills the IEC 61326-2-6 requirements for emitted interference and interference immunity.

---



Do not use the Handheld Base Unit near strong electromagnetic fields, which could interfere with the proper operation of the Handheld Base Unit.

Electrostatic discharges may cause malfunction of the Handheld Base Unit.

---

## **HBU operating conditions**

To ensure that the Handheld Base Unit functions properly, please observe the following guidelines:

- Only use the HBU at a room temperature between 18 °C and 32 °C (65 °F and 90 °F).
- Only use the device at a relative humidity between 10% and 85% (no condensation).
- When operating the device using the power adapter, use only a voltage of 100V to 240 V ( $\pm 10\%$ ), 50/60 Hz.

## 2 Overview of the Handheld Base Unit (HBU)

The HBU is used for:

- Charging the rechargeable meter battery pack when the meter is docked.
- Supporting communication with a data management system (DMS) via USB and Ethernet (RJ45) data ports.





The device has the following elements:

- 1 Charging contacts
- 2 Infrared window for communication with the meter
- 3 Status LED (lights up when power is connected), charge indicator
- 4 Extension piece for **cobas h 232** meter
- 5 Removable back cover for use with CoaguChek meters

*HBU status display*

- Lights up red: Power supply is connected, application is starting up
  - Lights up green: Ready
  - Flashes red (once per second): Error
  - Lights up blue: Configuration mode
-

**Connection ports**

The following connection ports are located at the back of the Handheld Base Unit:



- 6** Network connection (RJ45)
- 7** USB connection
- 8** Power input jack for the power supply unit
- 9** Removable cover for configuration switch

**Configuration switch**

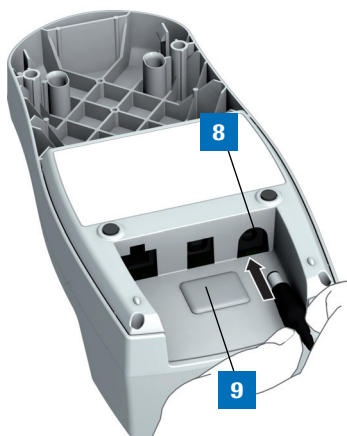
The configuration switch on the back sets the HBU to one of three different modes of operation:



Pos	Mode
1	Configuration
2	Serial & Ethernet
3	Ethernet

For further information please refer to the *ROCHE HBU-BU-BUH Technical Note.pdf*, which can be found on the HBU (attached to a computer, acting as a removable disk). See page 19 for instructions on how to access the PDF file.

### 3 Operating the device



To help the System Administrator configure the HBU, technical documentation is provided. This technical note is stored on the HBU as a PDF file. You can access this file by connecting the HBU to a PC with the USB cable provided. Follow the directions below.

- 1 Connect the power cord to the power input jack (8). After a minimum of 30 seconds, the status display shows that the HBU is ready.
- 2 Remove the cover (9) to access the configuration switch of the HBU.
- 3 Make sure that the switch is at position 1 (to your left in the illustration, see page 18). This is the default position when shipped.
- 4 Connect the HBU to a PC using the USB cable. The HBU appears as a removable disk on the PC screen. The LED on the HBU lights up blue, indicating that the HBU and the PC are connected.
- 5 Copy the file *ROCHE HBU-BU-BUH Technical Note.pdf* to the desired location on your PC.
- 6 After changing the configuration settings, move the configuration switch to either position 2 or 3, depending on your local settings. Close the cover (9) again.
- 7 If you want the Handheld Base Unit to communicate
  - via USB: connect the USB cable connector to the appropriate port (7) or
  - via Ethernet: connect the RJ45 cable connector to the appropriate port (6).

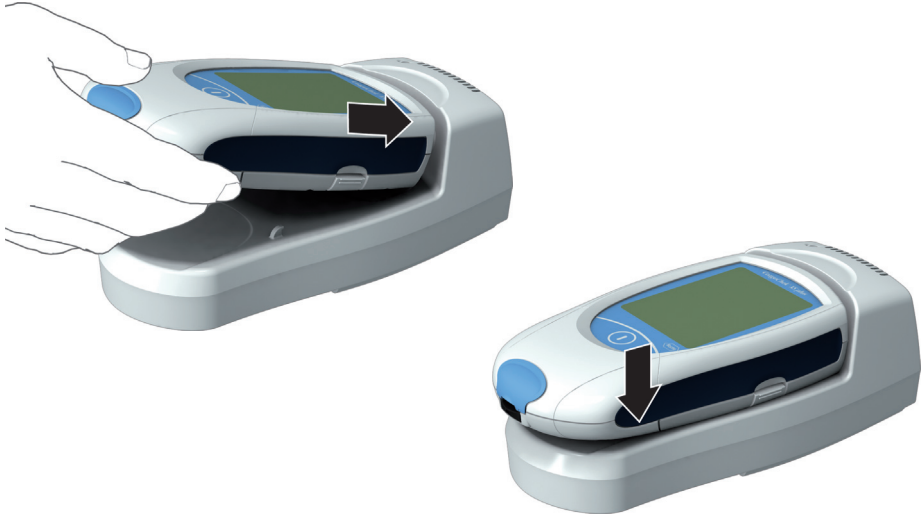
You should plug in either a USB cable connector or an Ethernet cable connector, but not both at the same time.

Make sure the configuration switch is set to the correct position for the operating mode you selected.

### 3.1 Connecting the CoaguChek XS Plus, CoaguChek XS Pro, and CoaguChek Pro II meter

---

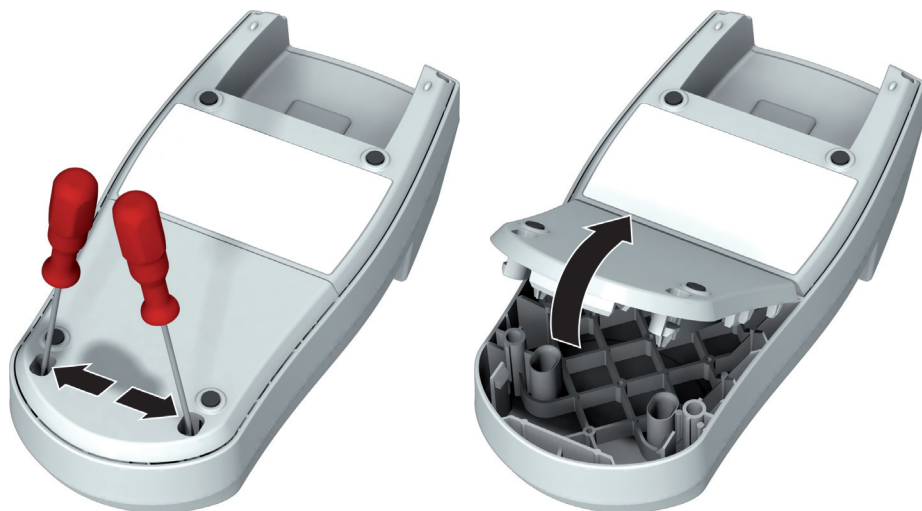
Place the CoaguChek XS Plus meter, the CoaguChek XS Pro meter or CoaguChek Pro II meter on the HBU, pushing it gently towards the charging contacts, until it snaps into position.



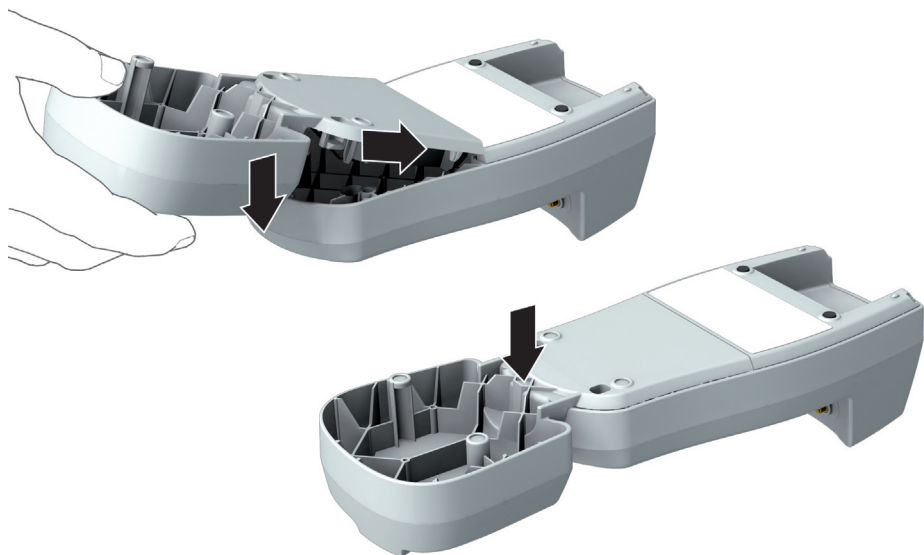
When the meter is correctly docked on the HBU and all cables are connected properly, battery charging and data transfer will start automatically.

## 3.2 Connecting the cobas h 232 meter

For using the HBU with a **cobas h 232** meter, first remove the back cover (if mounted) to install the required extension piece. To remove the back cover, use appropriate tools like, e.g., two slotted screwdrivers.

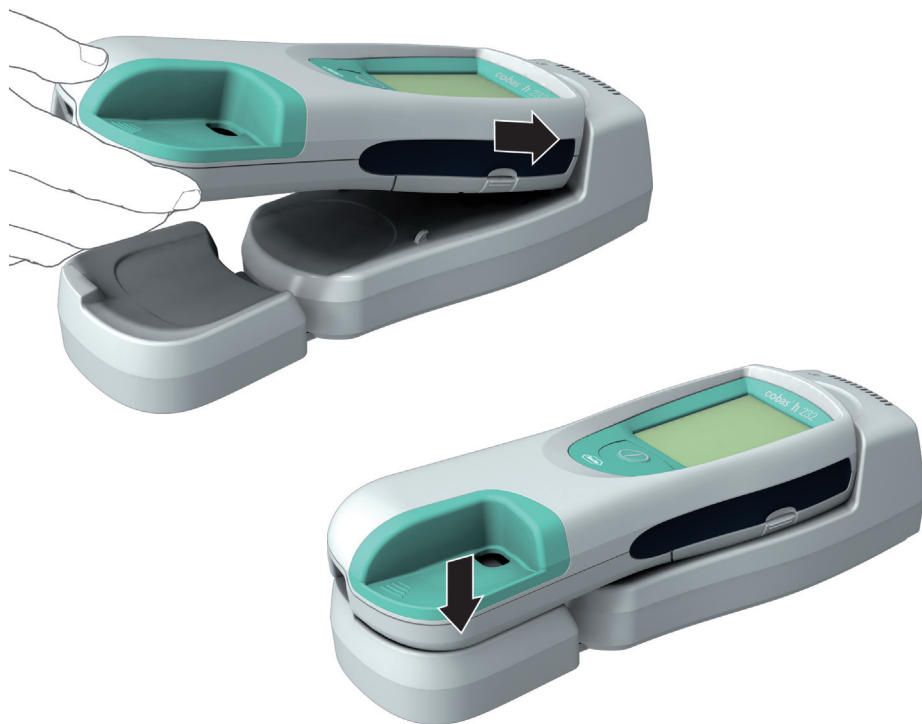


- Insert the screwdrivers into the two holes and push the latches holding the cover sideways as shown.
- Once the cover is unlocked, pull it upwards and off the HBU.



- Install the HBU extension piece as shown above.

- Place the **cobas h 232** meter on the HBU, pushing it gently towards the charging contacts, until it snaps into position.



When the meter is correctly docked on the HBU and all cables are connected properly, battery charging and data transfer will start automatically.

**Important notes****Always...**

- ... handle the device carefully; avoid dropping or knocking it
- ... operate the device at an ambient temperature according to its operating conditions (see page 13 and/or page 28).
- ... place the device on a level, stable surface
- ... keep the device clean and dry

**Never ...**

- ... spill liquids on the device
- ... immerse the device in any liquid
- ... touch the charging terminals with metallic items, such as a paper clip, when plugged in

**Self testing**

The Handheld Base Unit performs a self-test every 7 days. The self-test causes the Handheld Base Unit software to reboot. To avoid interrupting communication between the meter and Handheld Base Unit, the software will only reboot when communication has been idle for at least 10 minutes. The test procedure itself takes about 3 minutes — in this time no communication between the meter and the host computer is possible. After completion of the self-test, the HBU will return automatically to the status it was in before the self-test began.

As part of the self-test, the integrity of the Handheld Base Unit's internal memory is checked. In case of a failure, the HBU will stay in USB mode even if the configuration switch is set to a different mode, and no serial or Ethernet communication of the Handheld Base Unit is possible.

---

## 4 Cleaning

### ***Introduction***

Healthcare professionals should wear gloves and follow their institution's infection control procedures when handling blood testing equipment. Use the following procedures as warranted.

#### **NOTICE**

Do not use any other cleaning solutions (e.g. cleaners containing the chemicals ether, polyhexanide, or prepared solutions or wipes containing a mixture of bleach and detergent) on the Handheld Base Unit. Use of other cleaning solutions could result in damage to the Handheld Base Unit.

---

### ***Cleaning agents***

Before using a cleaner on the HBU, check the active ingredients. Acceptable active ingredients are:

- Ammonium chloride solution (2 %)
- Mild soapy water
- Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Cleaner
- Citric acid (2.5 %)
- Hydrogen peroxide (0.5 %)
- Sodium hypochlorite solution (0.6 %)
- 70 % isopropyl alcohol

Use of cleaners containing other active ingredients could result in damage to the HBU.

### ***Cleaning the Handheld Base Unit***

- Unplug the HBU before cleaning.
- Wipe the surfaces with a soft cloth slightly dampened (**not wet**) with the cleaning agents as recommended above.
- Avoid wiping the electrical connections at the back of the base unit
- **Dry** the HBU thoroughly after cleaning. Visually verify that no solution is seen in the HBU power input jack or ports at the completion of cleaning. If cleaning fluid is allowed to collect in any port, severe damage can occur to the meter and the HBU.

#### **NOTICE**

Ensure the HBU including all openings at the back (jack, ports) are thoroughly dried after cleaning or disinfecting. A flashing LED (red) on the HBU indicates a fault condition.

- If cleaning solution does get into any opening (jack, ports), unplug the HBU, then **dry the components** with a dry cloth or gauze pad before returning the meter to the HBU.
- Plug in the HBU.

## 5 Troubleshooting

Display/symptom	Root cause	Possible solution
HBU light is not on	Not connected to power supply unit or power supply unit is defective, the HBU is defective, or mains power outlet not active.	Disconnect and connect the power supply again.
HBU light flashes	Charging contacts may be shorted.	Disconnect and connect the power supply again.
Unit stays in USB configuration and LED flashes	The Handheld Base Unit performs a self-check regularly. In case of a failure, the HBU will stay in USB mode even if the configuration switch is set to a different mode, and no serial or Ethernet communication of the Handheld Base Unit is possible.	Check network connections, then disconnect and connect the power supply again.

If the error persists, contact your Roche representative.

## 6 Product specification

### *Technical data and operating conditions*

Specification	Handheld Base Unit	Power supply unit
Height	79.3 mm / 3.12 in	34 mm / 1.34 in + AC plug (28-40 mm / 1.1-1.6 in)
Width	117 mm / 4.61 in	52 mm / 2.05 in
Length	226 mm / 8.9 in 320 mm / 12.6 in with extension	88 mm / 3.46 in
Weight	380 g/13.4 oz. 410 g/14.46 oz with extension	N/A
User interface	LED	LED
Interfaces	Charging contacts IR port RJ45 Ethernet USB type B	DC connector Replaceable AC input contacts
Operating temperature	18 to 32 °C 65 to 90 °F	0 to 40 °C 32 to 104 °F
Storage temperature	-25 to 70 °C -13 to 158 °F	-40 to 70 °C -40 to 158 °F
Humidity (operating)	10 to 85% (no condensation)	N/A
Relative humidity (storage)	< 95%	N/A
Input voltage	7.5 V DC	90 to 264 V AC
Input frequency	N/A	50 to 60 Hz
Input current	1.7 A (max)	350-150 mA (max) at 100-240 V AC / 50 Hz
Data transfer rate	IR: 9.6-115 Kbit/s Ethernet: 10 Mbit/s USB: 12 Mbit/s	N/A

## Ordering

Item	Description	REF
Handheld Base Unit		04805658001
Power Supply	Handheld base unit power supply	04805666001

## Repairs

Please note that repairs and other modifications to the meter may only be performed by persons authorized by Roche Diagnostics.

## Contact Roche

For all questions about the Handheld Base Unit that are not answered in this manual, contact your Roche representative. If you do not already have contact details:

- Visit our website at [www.roche.com](http://www.roche.com). Select “Roche in your country” at the top of the page and then select your country to find the appropriate local office contact information, or:
- Visit our website at [www.coaguChek.com](http://www.coaguChek.com). Locate the “CoaguChek Worldwide” box on the page and select your country.

The Handheld Base Unit is manufactured for and distributed by:

In Australia:

Roche Diagnostics Australia Pty Limited  
 ABN 29 003 001 205  
 31 Victoria Avenue  
 Castle Hill, NSW, 2154

## 7 Information about software licenses

This product incorporates software modules developed under open source licenses. The source code of this software can be requested on a standard data exchange medium from the manufacturer at the following address:

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Str. 116  
68305 Mannheim  
Germany

The complete license agreements are stored as a pdf file (file name "*license.pdf*") on the Handheld Base Unit. The file *license.pdf* is located in the same folder as the file *ROCHE HBU-BU-BUH Technical Note.pdf*.

You can access this file by connecting the Handheld Base Unit to a PC with the USB cable. For detailed instructions on how to do this, see the section "Operating the device" in this Operator's Manual.

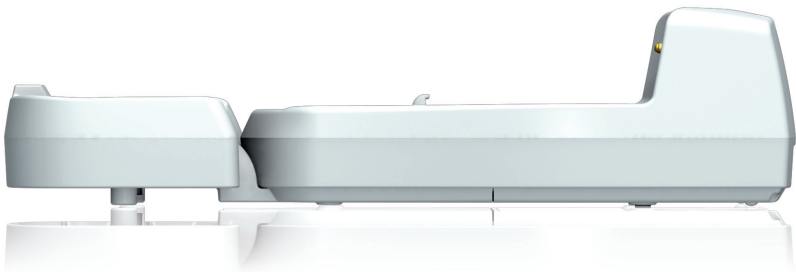
Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.





# **Basisstation**

## *Benutzerhandbuch*



## Versionsübersicht

<b>Handbuchversion</b>	<b>Überarbeitungsdatum</b>	<b>Änderungen</b>
Version 1.0	2008-07	Erstveröffentlichung
Version 2.0	2015-05	Verweis auf CoaguChek XS Pro und CoaguChek Pro II Systeme eingefügt, Sicherheitshinweise überarbeitet, Abschnitt „Roche-Niederlassungen weltweit“ aktualisiert, geringfügige Änderungen

# **Basisstation**

## **Benutzerhandbuch**

### **Version 2.0**

© 2008–2015 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

Der Inhalt dieses Dokuments einschließlich aller Abbildungen ist geistiges Eigentum von Roche Diagnostics. Ohne die ausdrückliche schriftliche Genehmigung von Roche Diagnostics darf dieses Dokument weder vollständig noch teilweise in irgendeiner Form, ob elektronisch oder mechanisch, für irgendeinen Zweck vervielfältigt oder übertragen werden.

Es wurde von Roche Diagnostics mit großer Sorgfalt darauf geachtet, dass sämtliche in diesem Handbuch enthaltenen Informationen zum Zeitpunkt der Drucklegung korrekt sind. Roche Diagnostics behält sich jedoch das Recht auf Änderungen im Zuge der technischen Weiterentwicklung des Produkts vor.

Bei Fragen oder Anmerkungen zu diesem Handbuch wenden Sie sich bitte an Ihre Roche-Niederlassung.

COAGUCHEK, COBAS und COBAS H sind Marken von Roche.

Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Auf dem Verpackungsmaterial oder der Basisstation können sich die nachfolgend aufgeführten Symbole befinden, die folgende Bedeutung haben:



Achtung, Begleitdokumente beachten! Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung dieses Produktes beachten.



Temperaturbegrenzung (Aufbewahrung bei)



Hersteller



Bestellnummer



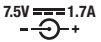
In-vitro-Diagnostikum



Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG für *in-vitro*-diagnostische medizinische Geräte.



Das System entspricht den kanadischen und US-amerikanischen Sicherheitsanforderungen in Übereinstimmung mit CAN/CSA C22.2 No.61010-1 und UL 61010-1.



Netzteilanschluss

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

<b>1</b>	<b>Einleitung</b>	9
	Zweck des Dokuments .....	9
	Packungsinhalt.....	9
	Wenn Sie Hilfe benötigen .....	9
	Kennzeichnung von Sicherheitshinweisen.....	10
	Sicherheitshinweise.....	11
	Entsorgung des Systems .....	12
	Allgemeine Pflegehinweise .....	13
	Elektromagnetische Störquellen.....	13
	Betriebsbedingungen für die Basisstation .....	13
<b>2</b>	<b>Die Basisstation (HBU) im Überblick</b>	14
	Anschlüsse .....	17
	Konfigurationsschalter.....	18
<b>3</b>	<b>Betrieb des Gerätes</b>	19
3.1	Das CoaguChek XS Plus, CoaguChek XS Pro und CoaguChek Pro II Messgerät anschließen .....	20
3.2	Das <b>cobas h</b> 232 Messgerät anschließen .....	21
	Wichtige Hinweise .....	24
	Selbsttest.....	24
<b>4</b>	<b>Reinigung</b>	25
	Einleitung .....	25
	Reinigungsmittel.....	25
	Reinigung der Basisstation.....	26
<b>5</b>	<b>Fehlerbehebung</b>	27
<b>6</b>	<b>Produktspezifikationen</b>	28
	Technische Daten und Betriebsbedingungen .....	28
	Bestellinformationen.....	29
	Reparaturen.....	29
	Roche-Niederlassungen weltweit.....	29
<b>7</b>	<b>Informationen zu Software-Lizenzen</b>	30



# 1 Einleitung

## ***Zweck des Dokuments***

In diesem Dokument wird die Verwendung der Basisstation beschrieben (auch als **HBU** bezeichnet). Die HBU dient als Schnittstelle zwischen einem Datenmanagementsystem (DMS) und den folgenden POC-Messgeräten:

- CoaguChek XS Plus System
- CoaguChek XS Pro System
- CoaguChek Pro II System
- **cobas h** 232 Messgerät

## ***Packungsinhalt***

- Basisstation
- Benutzerhandbuch
- USB-Datenkabel
- Netzteil
- Verlängerungsstück für das **cobas h** 232 Messgerät
- Bodendeckel zur Verwendung mit CoaguChek Systemen

## ***Wenn Sie Hilfe benötigen***

Bei Fragen zur Basisstation, die in diesem Handbuch nicht beantwortet werden, wenden Sie sich bitte an den Roche-Kundendienst. Für eine zügige Klärung Ihrer Fragen halten Sie in diesem Fall bitte das Gerät, dessen Seriennummer und dieses Handbuch bereit.

## ***Kennzeichnung von Sicherheitshinweisen***

Im Folgenden wird erläutert, wie Sicherheitshinweise und Informationen zur korrekten Handhabung des Systems im Handbuch zur Basisstation dargestellt werden. Lesen Sie diese Textpassagen bitte aufmerksam durch.



Das Warndreieck ohne Signalwort macht den Benutzer auf allgemeine Gefahren aufmerksam oder verweist auf Sicherheitsinformationen, die an anderer Stelle im Dokument zu finden sind.

Folgende Symbole und Warntexte werden für bestimmte Gefahrensituationen verwendet:



### **WARNUNG**

Weist auf eine Gefahrensituation hin, die bei Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.



### **ACHTUNG**

Weist auf eine Gefahrensituation hin, die bei Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.

### **BEACHTEN SIE**

Weist auf eine Gefahrensituation hin, die bei Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise zu Schäden am System führen kann.

Wichtige, aber nicht sicherheitsrelevante Informationen werden farbig hinterlegt (ohne Symbol). Hierbei handelt es sich um zusätzliche Informationen zur ordnungsgemäßen Handhabung der Basisstation oder um nützliche Tipps.

## Sicherheitshinweise



### Benutzerqualifikation

Die Basisstation darf nur von medizinischem Fachpersonal betrieben werden. Benutzer müssen eine vollständige Einweisung in Anwendung und Pflege der Basisstation erhalten haben.

---



### WARNUNG

#### Schutz vor Infektionen und durch Blut übertragenen Erregern

Medizinische Fachkräfte, die mit der Basisstation arbeiten, müssen beachten, dass alle Gegenstände, die mit menschlichem Blut in Kontakt kommen, eine potenzielle Infektionsquelle darstellen. Beim Umgang mit der Basisstation müssen Benutzer die Standardsicherheitsvorkehrungen einhalten. Alle Teile des Systems sind als potenziell infektiös zu betrachten und können (durch Blut) zu einer Übertragung von Erregern führen.

- Tragen Sie Handschuhe.
  - Bevor Sie neue Handschuhe anziehen, waschen Sie sich die Hände gründlich mit Seife und Wasser.
  - Beachten Sie darüber hinaus alle weiteren bei Ihnen gültigen Vorschriften zu Hygiene und Sicherheit.
-

 **ACHTUNG****Allergien oder Verletzungen durch Reagenzien oder andere Gebrauchslösungen**

Direkter Kontakt mit Reagenzien, Detergenzien, Reinigungs- und Desinfektionslösungen oder anderen Gebrauchslösungen kann zu Hautreizungen oder Entzündungen führen.

- Tragen Sie stets Schutzhandschuhe.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise in den Packungsbeilagen der Reagenzien bzw. der Reinigungs- oder Desinfektionslösungen.
- Falls Ihre Haut mit Reagenz, Kontroll-Lösung, Linearitätslösung oder Reinigungs-/Desinfektionslösung in Berührung kommt, waschen Sie die betreffende Stelle sofort mit Wasser ab.
- Beachten Sie darüber hinaus alle weiteren bei Ihnen gültigen Vorschriften zu Hygiene und Sicherheit.

***Entsorgung des Systems*** **WARNUNG****Infektionsgefahr durch ein potenziell infektiöses Gerät**

Die Basisstation oder Teile davon müssen wie potenziell infektiöser Abfall behandelt werden. Daher ist die Dekontamination (eine Kombination aus Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation) vor dem Recycling, der erneuten Verwendung oder der Entsorgung unbedingt erforderlich.

Entsorgen Sie das System bzw. seine Komponenten gemäß den örtlichen gesetzlichen Bestimmungen. Weitere Informationen erhalten Sie vom Roche-Kundendienst.

## **Allgemeine Pflegehinweise**

### **BEACHTEN SIE**

Reinigen Sie die Basisstation nur mit den empfohlenen Reinigungsmitteln (siehe Kapitel 4). Eine Reinigung mit anderen Reinigungsmitteln kann zu Störungen des Betriebs und möglicherweise zum Ausfall des Systems führen. Stellen Sie sicher, dass die Basisstation nach Abschluss der Reinigung bzw. Desinfektion vollständig getrocknet ist.

## **Elektromagnetische Störquellen**

Die Basisstation erfüllt die Anforderungen der Norm IEC 61326-2-6 bezüglich Störaussendung und Störfestigkeit.



Betreiben Sie die Basisstation nicht in unmittelbarer Nähe von starken elektromagnetischen Feldern, da dies zu einer Beeinträchtigung ihrer Funktion führen kann. Elektrostatische Entladungen können zu Funktionsstörungen der Basisstation führen.

## **Betriebsbedingungen für die Basisstation**

Um sicherzustellen, dass die Basisstation einwandfrei funktioniert, beachten Sie die folgenden Richtlinien:

- Verwenden Sie die Basisstation ausschließlich bei Raumtemperatur (zwischen 18 °C und 32 °C).
- Verwenden Sie sie nur bei einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 10 und 85 % (ohne Kondensation).
- Betreiben Sie das Gerät unter Verwendung des Netzadapters nur mit Versorgungsspannungen von 100 V bis 240 V ( $\pm 10\%$ ), 50/60 Hz.

## 2 Die Basisstation (HBU) im Überblick

Verwendungszweck der Basisstation:

- Aufladen des wiederaufladbaren Messgeräteakkus, wenn sich das Gerät in der Station befindet.
- Herstellen einer Verbindung zu einem Datenmanagementsystem (DMS) über einen USB- und einen Ethernet (RJ45)-Datenanschluss.





Das Gerät besteht aus den folgenden Elementen:

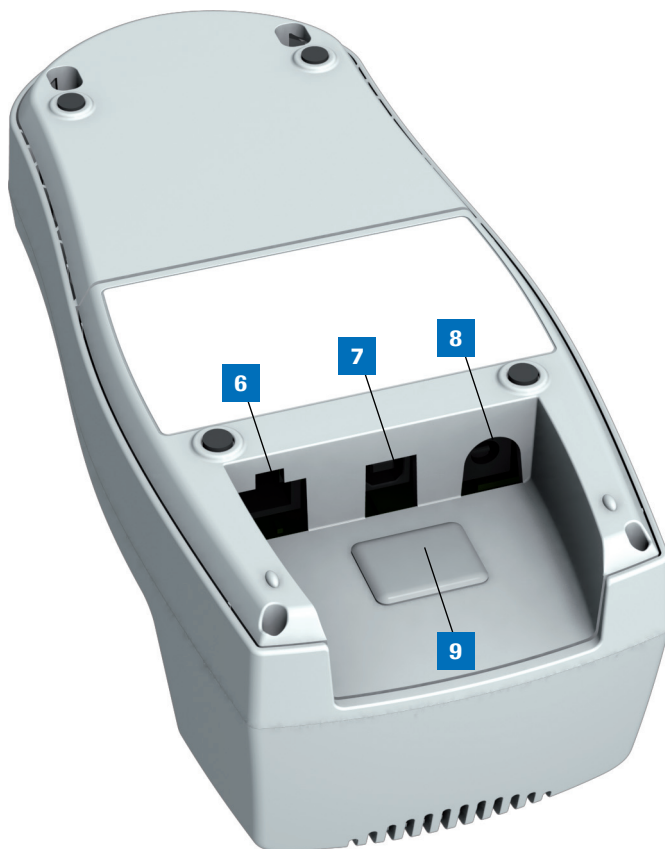
- 1** Ladekontakte
- 2** Infrarotfenster zur Kommunikation mit dem Messgerät
- 3** Statusanzeige (leuchtet, wenn die Stromversorgung hergestellt ist); Ladeanzeige
- 4** Verlängerungsstück für das **cobas h 232** Messgerät
- 5** Abnehmbarer Bodendeckel zur Verwendung mit CoaguChek Systemen

*Statusanzeige der Basisstation*

- Leuchtet rot, wenn eine Verbindung zur Stromversorgung besteht und die Anwendung gestartet wird.
  - Leuchtet grün, wenn das Gerät bereit ist.
  - Blinkt im Sekundenabstand rot, wenn ein Fehler vorliegt.
  - Leuchtet blau, wenn der Konfigurationsmodus aktiv ist.
-

## **Anschlüsse**

Folgende Anschlüsse befinden sich an der Rückseite der Basisstation:



- 6**    Netzwerkanschluss (RJ45)
- 7**    USB-Anschluss
- 8**    Anschlussbuchse für das Netzteil
- 9**    Abnehmbarer Deckel des Konfigurationsschalters

## Konfigurationsschalter

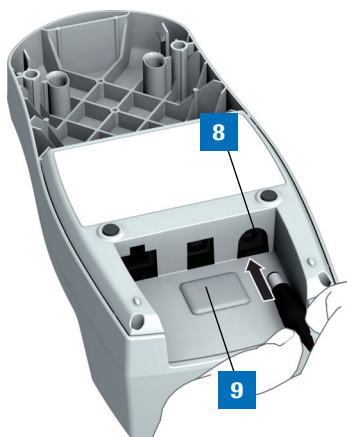
Mit dem Konfigurationsschalter an der Rückseite lässt sich die Basisstation auf eine der drei möglichen Betriebsarten einstellen:



Stellung	Betriebsart
1	Konfiguration
2	Seriell & Ethernet
3	Ethernet

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Datei *ROCHE HBU-BU-BUH Technical Note.pdf*, die auf der Basisstation gespeichert ist (an einen Computer angeschlossen funktioniert die Basisstation wie ein Wechsel-daten-träger). Eine Anleitung zum Zugriff auf diese PDF-Datei finden Sie auf Seite 19.

### 3 Betrieb des Gerätes



Als Hilfe für den Systemadministrator ist die technische Dokumentation zur Konfiguration der Basisstation als technischer Hinweis in PDF-Format auf der Basisstation gespeichert. Sie können auf diese Datei zugreifen, indem Sie die Basisstation über das mitgelieferte USB-Kabel mit einem PC verbinden. Gehen Sie hierzu wie folgt vor:

- 1 Schließen Sie das Netzteilkabel an die Netzteilbuchse an (**8**). Nach mindestens 30 Sekunden zeigt die Statusanzeige an, dass die Basisstation betriebsbereit ist.
- 2 Nehmen Sie die Abdeckung (**9**) ab, um Zugriff auf den Konfigurationsschalter der Basisstation zu erhalten.
- 3 Stellen Sie sicher, dass sich der Schalter in Position 1 befindet (links in der Abbildung auf Seite 18). Dies ist die Werkseinstellung.
- 4 Verbinden Sie die Basisstation über das USB-Kabel mit einem PC. Die Basisstation erscheint als Wechseldatenträger auf dem PC-Bildschirm. Die LED der Basisstation leuchtet blau und zeigt damit an, dass die Basisstation und der PC verbunden sind.
- 5 Kopieren Sie die Datei *ROCHE HBU-BU-BUH Technical Note.pdf* an den gewünschten Speicherort auf dem PC.
- 6 Wenn Sie die Konfigurationseinstellungen geändert haben, stellen Sie den Konfigurationsschalter in die Position 2 oder 3, je nach Ihren Einstellungen. Bringen Sie die Abdeckung (**9**) wieder an.
- 7 Zur Kommunikation der Basisstation mit einem Computer
  - über USB schließen Sie ein USB-Kabel an den entsprechenden Anschluss (**7**) an.
  - über Ethernet schließen Sie ein RJ45-Kabel an den entsprechenden Anschluss (**6**) an.

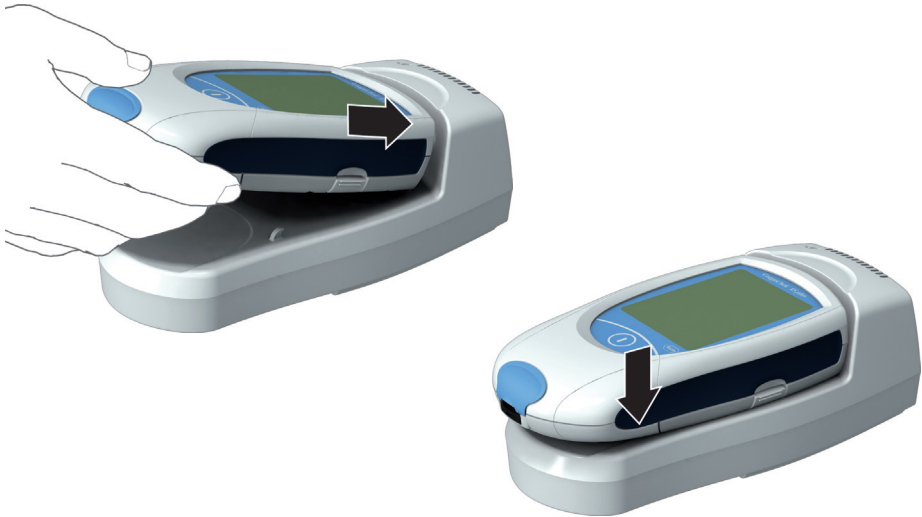
Sie sollten entweder ein USB-Kabel oder ein Ethernet-Kabel anschließen, jedoch nicht beide gleichzeitig.

Stellen Sie sicher, dass der Konfigurationsschalter in der Position für die Betriebsart steht, die Sie ausgewählt haben.

### 3.1 Das CoaguChek XS Plus, CoaguChek XS Pro und CoaguChek Pro II Messgerät anschließen

---

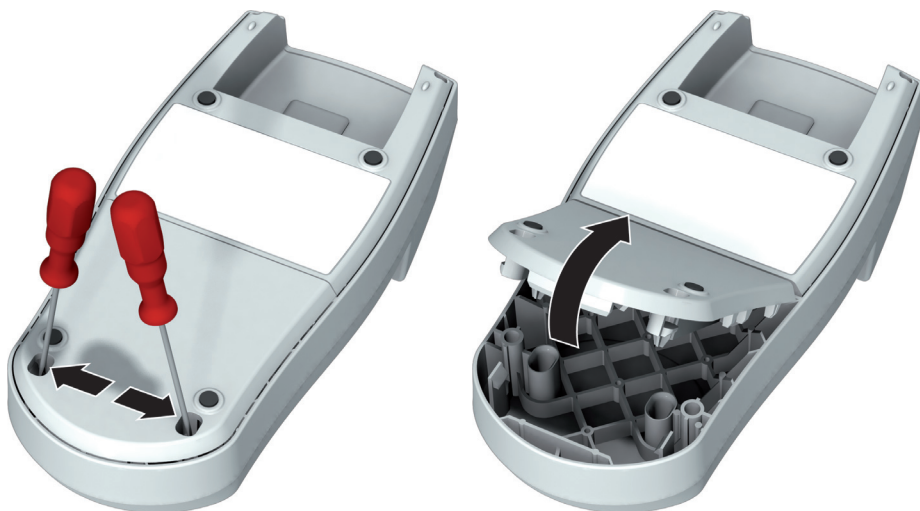
Legen Sie das CoaguChek XS Plus Messgerät, das CoaguChek XS Pro Messgerät oder das CoaguChek Pro II Messgerät auf die Basisstation und schieben Sie es vorsichtig in Richtung der Ladekontakte, bis es hörbar einrastet.



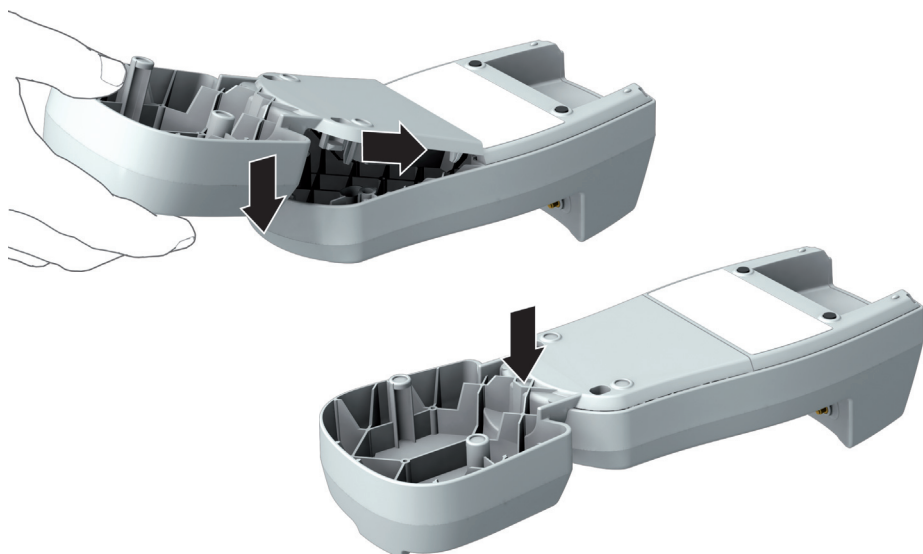
Wenn das Messgerät korrekt auf der Basisstation angedockt ist und alle Kabel richtig verbunden sind, startet der Ladevorgang bzw. die Datenübertragung automatisch.

### 3.2 Das cobas h 232 Messgerät anschließen

Zur Verwendung der Basisstation mit einem **cobas h 232** Messgerät entfernen Sie zuerst den Bodendeckel (falls dieser noch montiert ist) und fügen Sie das Verlängerungsstück an. Verwenden Sie zum Abmontieren des Bodendeckels geeignete Werkzeuge, wie z. B. zwei Schlitzschraubendreher.

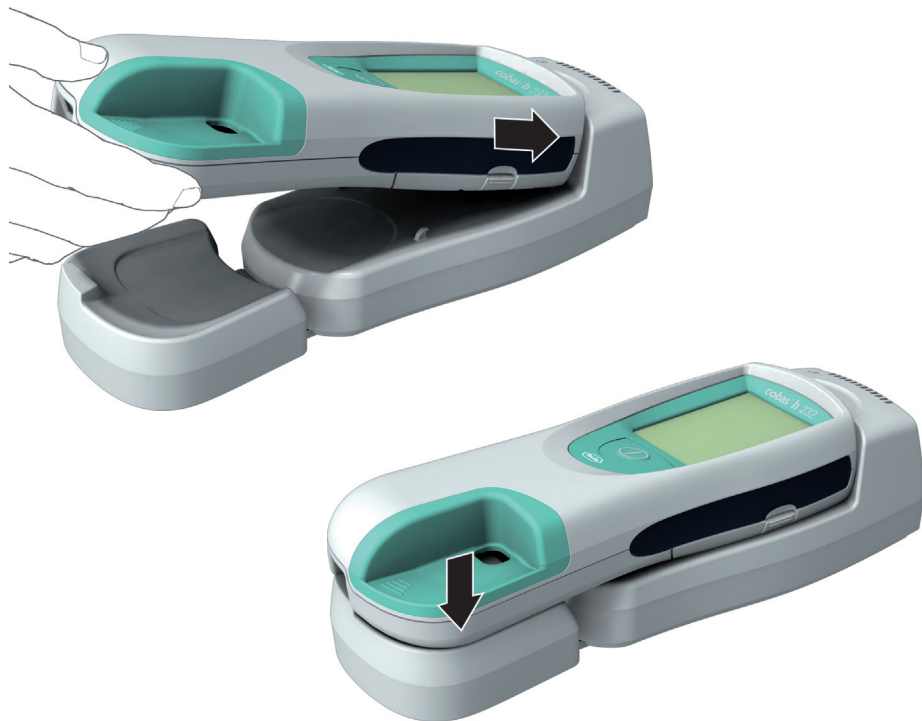


- Führen Sie die Schraubendreher in die beiden Öffnungen ein und lösen Sie die Verriegelungen, die den Deckel seitlich arretieren, wie in der Abbildung gezeigt.
- Sobald der Deckel entriegelt ist, kann er nach oben von der Basisstation abgezogen werden.



- Fügen Sie das Verlängerungsstück an die Basisstation an, wie oben dargestellt.

- Legen Sie das **cobas h 232** Messgerät auf die Basisstation und schieben Sie es vorsichtig in Richtung der Ladekontakte, bis es hörbar einrastet.



Wenn das Messgerät korrekt auf der Basisstation angedockt ist und alle Kabel richtig verbunden sind, startet der Ladevorgang bzw. die Datenübertragung automatisch.

## **Wichtige Hinweise**

### **Achten Sie immer darauf, dass Sie...**

- ... sorgfältig mit dem Gerät umgehen, es nicht fallen lassen und vor Stößen schützen.
- ... das Gerät bei einer Umgebungstemperatur innerhalb der zulässigen Betriebsbedingungen betreiben (siehe Seite 13 bzw. Seite 28).
- ... das Gerät auf einer ebenen, stabilen Oberfläche aufstellen.
- ... das Gerät sauber und trocken halten.

### **Sie dürfen niemals...**

- ... Flüssigkeiten auf dem Gerät verschütten.
- ... das Gerät in Flüssigkeit eintauchen.
- ... die Ladekontakte mit Gegenständen aus Metall, wie z. B. einer Büroklammer, berühren, wenn das Gerät in Betrieb ist.

## **Selbsttest**

Die Basisstation führt alle 7 Tage einen Selbsttest durch. Dabei wird die Software der Basisstation neu gestartet. Um zu vermeiden, dass die Kommunikation zwischen dem Messgerät und der Basisstation unterbrochen wird, wird die Software nur dann neu gestartet, wenn mindestens 10 Minuten lang keine Kommunikation stattgefunden hat. Das Testverfahren selbst dauert ca. 3 Minuten – in dieser Zeit ist keine Kommunikation zwischen dem Messgerät und dem Hostcomputer möglich. Die Basisstation kehrt nach dem Selbsttest automatisch wieder in den Status zurück, in dem sie sich vor dem Selbsttest befand.

Beim Selbsttest wird u. a. die Integrität des internen Speichers der Basisstation überprüft. Im Falle eines Fehlers bleibt die Basisstation im USB-Modus, auch wenn der Konfigurationsschalter auf eine andere Betriebsart gestellt ist. In diesem Fall ist keine serielle oder Ethernet-Kommunikation der Basisstation möglich.

## 4 Reinigung

### *Einleitung*

Medizinisches Fachpersonal sollte beim Umgang mit Bluttestgeräten grundsätzlich Handschuhe tragen und die Vorschriften zur Vermeidung von Infektionsrisiken beachten, die in ihrer Einrichtung gelten. Führen Sie die folgenden Maßnahmen durch, soweit sie angebracht sind.

### **BEACHTEN SIE**

Verwenden Sie zur Reinigung der Basisstation nur die unten aufgeführten Substanzen. Es dürfen keine Reiniger verwendet werden, die Ether oder Polyhexanid enthalten, und keine Fertiglösungen oder gebrauchsfertigen Reinigungstücher, die neben Reinigungsmittel auch Bleichmittel enthalten, denn dadurch könnte die Basisstation beschädigt werden.

### *Reinigungsmittel*

Bevor Sie ein Reinigungsmittel für die Basisstation verwenden, überprüfen Sie die wirksamen Inhaltsstoffe. Zulässige wirksame Inhaltsstoffe sind:

- Ammoniumchloridlösung (2 %)
- Mildes Seifenwasser
- Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Cleaner (Keimtötendes Reinigungs- und Bleichmittel)
- Zitronensäure (2,5 %)
- Wasserstoffperoxid (0,5 %)
- Natriumhypochloritlösung (0,6 %)
- 70%iger Isopropylalkohol

Durch die Verwendung von Reinigungsmitteln mit anderen wirksamen Inhaltsstoffen kann die Basisstation beschädigt werden.

## **Reinigung der Basisstation**

- Ziehen Sie den Netzteilstecker, bevor Sie die Basisstation reinigen.
- Wischen Sie die Oberflächen mit einem weichen Tuch ab, das mit einem der oben empfohlenen Reinigungsmittel befeuchtet (**nicht nass**) ist.
- Berühren Sie beim Abwischen nicht die elektrischen Anschlüsse an der Rückseite der Basisstation.
- **Trocknen** Sie die Basisstation nach der Reinigung gründlich ab. Vergewissern Sie sich, dass sich an und in der Netzteilbuchse sowie an und in den Anschlüssen keine Reinigungsmittelrückstände mehr befinden. In die Anschlüsse eindringende Reinigungsflüssigkeit kann das Messgerät und die Basisstation schwer beschädigen.

### **BEACHTEN SIE**

Achten Sie darauf, dass die Basisstation einschließlich aller Buchsen und Anschlüsse an der Rückseite nach der Reinigung oder Desinfektion gründlich getrocknet wird. Eine rot blinkende LED an der Basisstation weist auf eine Störung hin.

- Sollte dennoch Reinigungslösung an die Buchsen oder Anschlüsse gelangen, ziehen Sie den Netzteilstecker der Basisstation und **trocknen Sie die betroffenen Stellen** mit einem trockenen Tuch oder Gazetupfer, bevor Sie das Messgerät wieder auf die Basisstation legen.
- Stecken Sie den Netzteilstecker der Basisstation wieder ein.

## 5 Fehlerbehebung

Anzeige/Problem	Mögliche Ursache	Lösungsvorschlag
Statusanzeige der Basisstation leuchtet nicht	Netzteil nicht eingesteckt oder Netzteil defekt, Basisstation defekt oder Steckdose nicht aktiv.	Trennen Sie die Basisstation von der Stromversorgung und schließen Sie sie wieder an.
Statusanzeige der Basisstation blinkt	Möglicherweise liegt ein Kurzschluss der Ladekontakte vor.	Trennen Sie die Basisstation von der Stromversorgung und schließen Sie sie wieder an.
Basisstation bleibt in der USB-Konfiguration und LED blinkt	Die Basisstation führt in regelmäßigen Abständen einen Selbsttest durch. Im Falle eines Fehlers bleibt die Basisstation im USB-Modus, auch wenn der Konfigurationsschalter auf eine andere Betriebsart gestellt ist. In diesem Fall ist keine serielle oder Ethernet-Kommunikation der Basisstation möglich.	Überprüfen Sie die Netzwerkanschlüsse und trennen Sie anschließend die Basisstation von der Stromversorgung und schließen Sie sie wieder an.

Wenn der Fehler bestehen bleibt, wenden Sie sich an den Roche-Kundendienst.

## 6 Produktspezifikationen

### *Technische Daten und Betriebsbedingungen*

Technische Daten	Basisstation	Netzteil
Höhe	79,3 mm	34 mm + Wechselstromstecker (28-40 mm)
Breite	117 mm	52 mm
Länge	226 mm 320 mm mit Verlängerungsstück	88 mm
Gewicht	380 g 410 g mit Verlängerungsstück	Keine Angabe
Benutzeroberfläche	LED	LED
Schnittstellen	Ladekontakte Infrarotschnittstelle RJ45 Ethernet USB, Typ B	Gleichstromstecker Austauschbare Netzeingangskontakte
Betriebstemperatur	18 bis 32 °C	0 bis 40 °C
Lagerungstemperatur	-25 bis 70 °C	-40 bis 70 °C
Luftfeuchtigkeit (Betrieb)	10 bis 85 % (ohne Kondensation)	Keine Angabe
Relative Luftfeuchtigkeit (Lagerung)	< 95 %	Keine Angabe
Eingangsspannung	7,5 V Gleichstrom	90 bis 264 V Wechselstrom
Eingangsfrequenz	Keine Angabe	50 bis 60 Hz
Eingangsstrom	1,7 A (max.)	350–150 mA (max.) bei 100–240 V Wechselstrom/50 Hz
Datenübertragungsrate	IR: 9,6 bis 115 Kbit/s Ethernet: 10 Mbit/s USB: 12 Mbit/s	Keine Angabe

## **Bestellinformationen**

<b>Artikel</b>	<b>Beschreibung</b>	<b>Best.-Nr.</b>
Basisstation		04805658001
Netzteil	Netzteil für die Basisstation	04805666001

## **Reparaturen**

Bitte denken Sie daran, dass Reparaturen und andere Änderungen am Gerät nur durch von Roche Diagnostics autorisierte Personen durchgeführt werden dürfen.

## **Roche-Niederlassungen weltweit**

Bei Fragen zur Basisstation, die in diesem Handbuch nicht beantwortet werden, wenden Sie sich bitte an den Roche-Kundendienst. Wenn Ihnen noch keine Kontaktadressen vorliegen:

- Besuchen Sie unsere Website [www.roche.com](http://www.roche.com). Wählen Sie oben auf der Seite „Roche in your country“ und anschließend Ihr Land aus, um die Kontaktdaten der Niederlassung in Ihrem Land zu finden, oder:
- Besuchen Sie unsere Website [www.coaguChek.com](http://www.coaguChek.com). Wählen Sie im Feld „CoaguChek Worldwide“ Ihr Land aus.

Die Basisstation wird hergestellt für und vertrieben von:

In Australien:

Roche Diagnostics Australia Pty Limited  
 ABN 29 003 001 205  
 31 Victoria Avenue  
 Castle Hill, NSW, 2154

## 7 Informationen zu Software-Lizenzen

Dieses Produkt umfasst Software-Module, die unter einer Open-Source-Lizenz entwickelt wurden. Der Quellcode dieser Software kann auf einem Standard-Datenträger bei folgender Adresse vom Hersteller angefordert werden:

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Str. 116  
68305 Mannheim  
Deutschland

Die vollständigen Lizenzverträge sind außerdem als PDF-Datei namens *license.pdf* auf der Basisstation gespeichert. Die Datei *license.pdf* befindet sich in demselben Verzeichnis wie die Datei *ROCHE HBU-BU-BUH Technical Note.pdf*.

Sie können auf diese Datei zugreifen, indem Sie die Basisstation über ein USB-Kabel mit einem PC verbinden. Genaue Anweisungen hierzu finden Sie im Abschnitt „Betrieb des Gerätes“ in diesem Benutzerhandbuch.

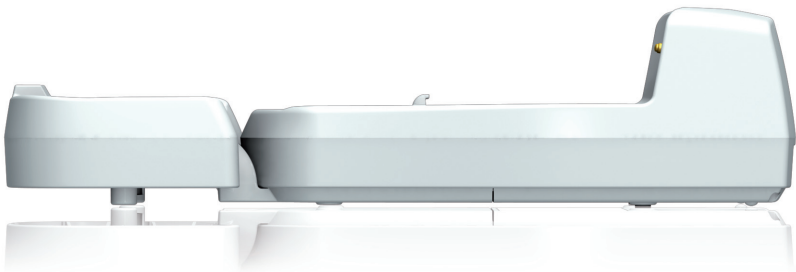
Die Vervielfältigung und Verbreitung dieses Lizenzdokuments ist jedem gestattet, Änderungen am Wortlaut sind jedoch nicht zulässig.





# **Station d'accueil**

*Manuel d'utilisation*



## Historique des révisions

<b>Version du manuel</b>	<b>Date de révision</b>	<b>Modifications</b>
Version 1.0	2008-07	Version initiale
Version 2.0	2015-05	Ajout d'une référence aux systèmes CoaguChek XS Pro et CoaguChek Pro II, mise à jour des informations de sécurité et de la section « Coordonnées de Roche », changements mineurs

# **Station d'accueil**

## **Manuel d'utilisation**

**Version 2.0**

© 2008-2015, Roche Diagnostics. Tous droits réservés.

Le contenu de ce document ainsi que tous les graphiques sont la propriété de Roche Diagnostics. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite ni transmise sous quelque forme que ce soit ni par quelque moyen que ce soit, de façon électronique ou mécanique, pour quelque raison que ce soit, sans la permission écrite de Roche Diagnostics.

Roche Diagnostics a déployé tous les efforts raisonnables pour garantir que les informations du présent manuel sont correctes au moment de l'impression. Toutefois, Roche Diagnostics se réserve le droit de procéder à tous les changements nécessaires sans préavis dans le cadre du développement continu de produits.

Veuillez envoyer toute question ou tout commentaire concernant ce manuel à votre représentant Roche local.

COAGUCHEK, COBAS et COBAS H sont des marques de Roche.

Toutes les autres marques sont détenues par leurs propriétaires respectifs.

Sur l'emballage ou la station d'accueil, vous pouvez trouver les symboles suivants qui sont présentés ici avec leur signification :



Attention, voir notice d'instructions. Se conformer aux consignes de sécurité figurant dans les instructions d'utilisation du produit.



Limites de température (Conservation à)



Fabricant



Référence du catalogue



Dispositif médical de diagnostic in vitro



Ce produit répond aux exigences de la Directive Européenne 98/79/CE concernant les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.



Ce système est conforme aux exigences de sécurité du Canada et des États-Unis conformément aux normes CAN/CSA C22.2 No. 61010-1 et UL 61010-1.



Connexion du bloc d'alimentation électrique

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

<b>1</b>	<b>Introduction</b>	9
	Objet du document.....	9
	Contenu de l'emballage.....	9
	Si vous avez besoin d'aide.....	9
	Étiquetage des consignes de sécurité.....	10
	Consignes de sécurité.....	11
	Mise au rebut du système.....	12
	Entretien général.....	13
	Interférences électromagnétiques.....	13
	Conditions d'utilisation de la station d'accueil.....	13
<b>2</b>	<b>Aperçu de la station d'accueil</b>	14
	Ports de connexion.....	17
	Bouton de configuration.....	18
<b>3</b>	<b>Utilisation du dispositif</b>	19
3.1	Connexion des lecteurs CoaguChek XS Plus, CoaguChek XS Pro et CoaguChek Pro II ...	20
3.2	Connexion du lecteur <b>cobas h 232</b> .....	21
	Remarques importantes.....	24
	Autocontrôle.....	24
<b>4</b>	<b>Nettoyage</b>	25
	Introduction.....	25
	Agents de nettoyage.....	25
	Nettoyage de la station d'accueil.....	26
<b>5</b>	<b>Dépannage</b>	27
<b>6</b>	<b>Caractéristiques du produit</b>	28
	Données techniques et conditions d'utilisation.....	28
	Commande.....	29
	Réparations.....	29
	Coordonnées de Roche.....	29
<b>7</b>	<b>Informations sur les licences d'utilisation du logiciel</b>	30



# 1 Introduction

## ***Objet du document***

Ce document décrit l'utilisation de la station d'accueil. Celle-ci est utilisée pour connecter un système de gestion des données (SGD) et les lecteurs de point de service (POC) suivants :

- Lecteur CoaguChek XS Plus
- Lecteur CoaguChek XS Pro
- Lecteur CoaguChek Pro II
- Lecteur **cobas h** 232

## ***Contenu de l'emballage***

- Station d'accueil
- Manuel d'utilisation
- Câble de données USB
- Bloc d'alimentation électrique
- Élément d'extension pour le lecteur **cobas h** 232
- Couvercle arrière à utiliser avec les lecteurs CoaguChek

## ***Si vous avez besoin d'aide***

Pour toute question relative à la station d'accueil à laquelle ce manuel ne répond pas, contactez votre représentant Roche. Afin de résoudre plus rapidement les problèmes, tenez votre dispositif, son numéro de série et ce manuel à portée de main lorsque vous appelez.

## **Étiquetage des consignes de sécurité**

Cette section décrit la manière dont les messages relatifs à la sécurité et les informations liées à une utilisation correcte du système sont présentées dans le manuel d'utilisation de la station d'accueil. Veuillez lire attentivement ces sections.



Le symbole d'alerte de sécurité utilisé seul (sans aucune mention d'avertissement) est utilisé pour attirer l'attention sur des risques de sécurité d'ordre général ou pour rediriger l'utilisateur vers d'autres sections du manuel contenant des consignes de sécurité spécifiques.

Ces symboles et mentions d'avertissement correspondent à des dangers spécifiques :



### **AVERTISSEMENT**

Signale une situation de danger susceptible de provoquer de graves blessures ou d'entraîner la mort si elle n'est pas évitée.



### **ATTENTION**

Signale une situation de danger susceptible de provoquer des blessures légères ou mineures si elle n'est pas évitée.

### **MISE EN GARDE**

Signale une situation de danger susceptible de provoquer un endommagement du système si elle n'est pas évitée.

Les informations importantes ne relevant pas de la sécurité apparaissent sur un fond coloré (sans symbole). Vous trouverez ici des informations complémentaires concernant l'utilisation correcte de la station d'accueil ainsi que des recommandations utiles.

---

## Consignes de sécurité



### Qualification de l'utilisateur

Seuls les professionnels de la santé qualifiés peuvent manipuler la station d'accueil. Les utilisateurs doivent également avoir reçu des instructions complètes sur l'utilisation et les soins à apporter à la station d'accueil.

---



### AVERTISSEMENT

#### Protection contre les infections et les agents pathogènes à diffusion hématogène

Les professionnels de la santé qui utilisent la station d'accueil doivent être conscients que tout objet entrant en contact avec le sang humain peut constituer une source d'infection. Les utilisateurs doivent appliquer les précautions standard lors de la manipulation ou de l'utilisation de la station d'accueil. Toutes les parties de ce système doivent être considérées comme potentiellement infectieuses et sont capables de transmettre des agents pathogènes à diffusion hématogène.

- Utilisez des gants.
  - Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon avant de mettre une nouvelle paire de gants.
  - Vous devez respecter la réglementation locale en vigueur sur la santé et la sécurité.
-

 **ATTENTION****Allergies ou blessures causées par les réactifs et d'autres solutions de travail**

Le contact direct avec les réactifs, détergents, solutions de nettoyage/désinfection ou d'autres solutions de travail peut entraîner des irritations de la peau ou des inflammations.

- Utilisez toujours des gants de protection.
- Observez les avertissements de la notice des réactifs et des solutions de nettoyage/désinfection.
- Si un réactif ou une solution de contrôle, de linéarité ou de nettoyage/désinfection entre en contact avec votre peau, rincez immédiatement à l'eau.
- Vous devez respecter la réglementation locale en vigueur sur la santé et la sécurité.

**Mise au rebut du système** **AVERTISSEMENT****Infection par un instrument présentant un risque biologique potentiel**

La station d'accueil et ses composants doivent être considérés comme des déchets présentant un risque biologique potentiel. Il est nécessaire de procéder à une décontamination (c'est-à-dire à un ensemble de procédures comprenant le nettoyage, la désinfection et/ou la stérilisation) avant toute réutilisation, tout recyclage ou toute mise au rebut.

Éliminez le système ou ses composants conformément à la réglementation locale. Pour de plus amples informations, veuillez contacter votre représentant Roche local.

## **Entretien général**

### **MISE EN GARDE**

Utilisez uniquement les solutions recommandées (voir chapitre 4) pour nettoyer la station d'accueil. L'utilisation d'autres solutions peut provoquer un dysfonctionnement voire une panne du système. Assurez-vous que la station d'accueil est correctement séchée après son nettoyage et sa désinfection.

## **Interférences électromagnétiques**

La station d'accueil répond aux exigences de la norme IEC 61326-2-6 concernant les interférences émises et l'immunité aux interférences.



N'utilisez pas la station d'accueil près de champs électromagnétiques importants qui pourraient interférer avec son utilisation.

Les décharges électrostatiques peuvent entraîner un dysfonctionnement de la station d'accueil.

## **Conditions d'utilisation de la station d'accueil**

Afin de garantir le bon fonctionnement de la station d'accueil, veillez à respecter les consignes suivantes :

- N'utilisez la station d'accueil qu'à une température ambiante comprise entre 18 °C et 32 °C (65 °F et 90 °F).
- L'humidité relative doit être comprise entre 10 % et 85 % (sans condensation).
- Si vous utilisez le dispositif avec l'adaptateur secteur, veillez à ce que la tension d'alimentation soit située entre 100 V et 240 V ( $\pm 10\%$ ), 50/60 Hz.

## 2 Aperçu de la station d'accueil

La station d'accueil est utilisée pour :

- Charger le bloc-piles rechargeable du lecteur lorsque ce dernier est inséré dans la station d'accueil.
- Prendre en charge la communication avec un système de gestion des données (SGD) via des ports de données USB et Ethernet (RJ45).





Le dispositif comporte les éléments suivants :

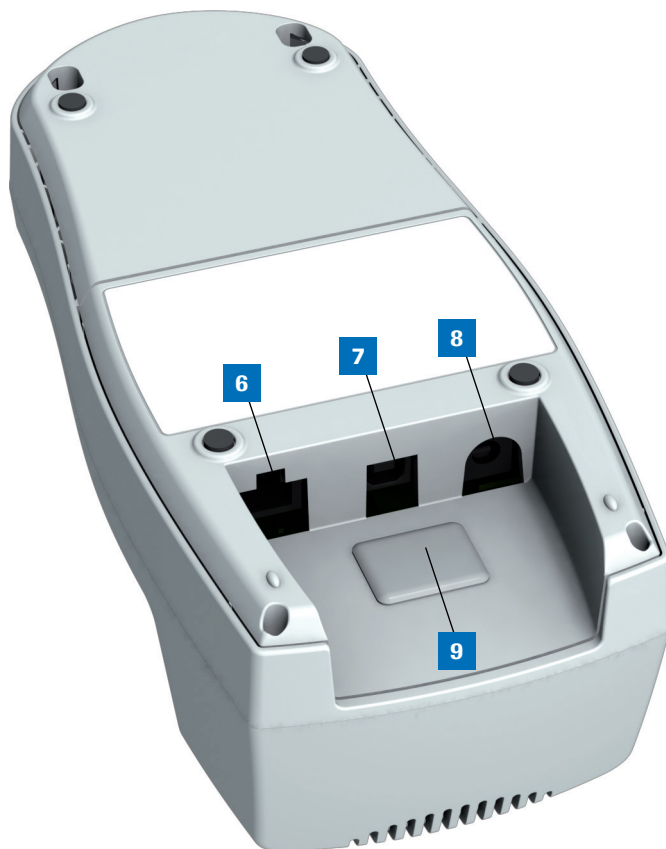
- 1 Contacts de charge
- 2 Fenêtre infrarouge pour la communication avec le lecteur
- 3 Voyant DEL indiquant l'état (s'allume lors de la mise sous tension), indicateur de charge
- 4 Élément d'extension pour le lecteur **cobas h 232**
- 5 Couvercle arrière amovible à utiliser avec les lecteurs CoaguChek

*Affichage du statut de la station d'accueil*

- Lumière rouge : le bloc d'alimentation électrique est connecté, l'application démarre
  - Lumière verte : prêt
  - Clignotement rouge (un par seconde) : erreur
  - Lumière bleue : mode de configuration
-

**Ports de connexion**

Les ports de connexion suivants sont situés à l'arrière de la station d'accueil :



- 6** Connexion au réseau (RJ45)
- 7** Connexion USB
- 8** Connecteur femelle pour l'alimentation électrique
- 9** Couverture amovible du bouton de configuration

### ***Bouton de configuration***

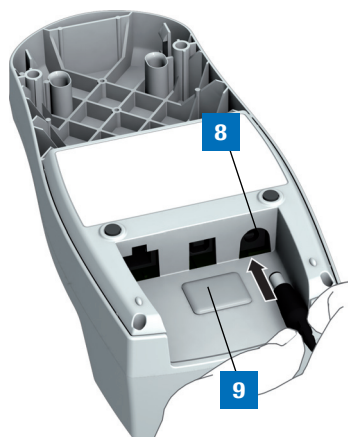
Le bouton de configuration à l'arrière permet de définir un des trois modes de fonctionnement pour la station d'accueil :



<b>Pos</b>	<b>Mode</b>
1	Configuration
2	Série et Ethernet
3	Ethernet

Pour de plus amples informations, consultez le fichier *ROCHE HBU-BU-BUH Technical Note.pdf*, disponible sur la station d'accueil (en pièce jointe d'un ordinateur, en tant que disque amovible). Pour savoir comment accéder au fichier PDF, consultez la page 19.

### 3 Utilisation du dispositif



Une documentation technique est fournie afin d'aider l'administrateur système à configurer la station d'accueil. Cette note technique est enregistrée sur la station d'accueil en tant que fichier PDF. Vous pouvez consulter ce fichier en connectant la station d'accueil à un ordinateur au moyen du câble USB fourni. Suivez les instructions ci-dessous.

- 1 Branchez le cordon d'alimentation dans le connecteur femelle (8). Après un minimum de 30 secondes, l'affichage du statut indique que la station d'accueil est prête.
- 2 Retirez le couvercle (9) pour accéder au bouton de configuration de la station d'accueil.
- 3 Assurez-vous que le bouton est en position 1 (vers la gauche sur l'illustration, voir page 18). Il s'agit de la position par défaut pour l'expédition.
- 4 Connectez la station d'accueil à un ordinateur à l'aide du câble USB. La station d'accueil apparaît en tant que disque amovible à l'écran de l'ordinateur. La DEL sur la station d'accueil s'allume en bleu, indiquant que la station d'accueil et l'ordinateur sont connectés.
- 5 Copiez le fichier *ROCHE HBU-BU-BUH Technical Note.pdf* à l'emplacement de votre choix sur l'ordinateur.
- 6 Après avoir modifié les paramètres de configuration, déplacez le bouton de configuration en position 2 ou 3 selon vos paramètres locaux. Refermez ensuite le couvercle (9).
- 7 Si vous souhaitez que la station d'accueil communique
  - par USB : connectez le connecteur de câble USB au port approprié (7) ou
  - par Ethernet : connectez le connecteur de câble RJ45 au port approprié (6).

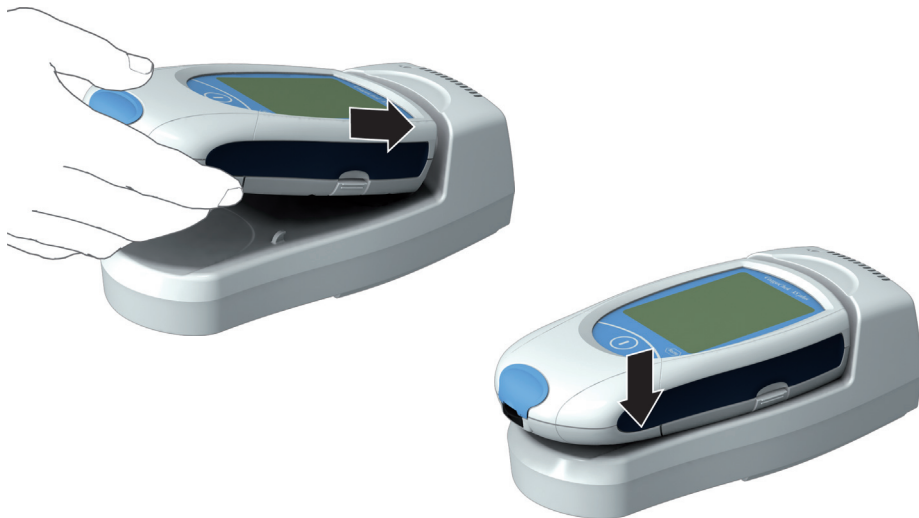
Vous devez brancher soit un connecteur de câble USB, soit un connecteur de câble Ethernet, jamais les deux à la fois.

Assurez-vous que le bouton de configuration est placé à la bonne position pour le mode de fonctionnement que vous avez choisi.

### 3.1 Connexion des lecteurs CoaguChek XS Plus, CoaguChek XS Pro et CoaguChek Pro II

---

Placez le lecteur CoaguChek XS Plus, CoaguChek XS Pro ou CoaguChek Pro II sur la station d'accueil en le poussant doucement vers les contacts de charge jusqu'au dé clic.



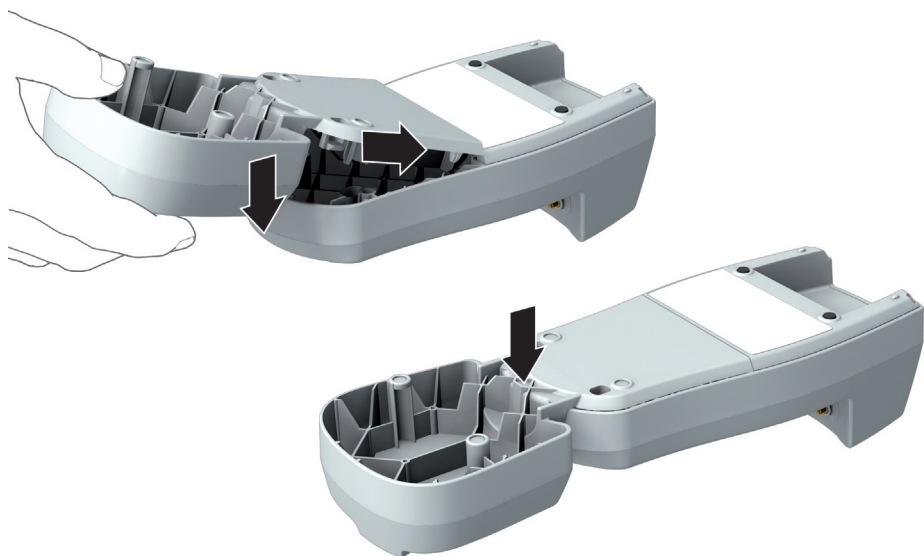
Lorsque le lecteur est correctement inséré dans la station d'accueil et que tous les câbles sont bien branchés, le chargement des piles et le transfert de données commencent automatiquement.

### 3.2 Connexion du lecteur cobas h 232

Pour utiliser la station d'accueil avec un lecteur **cobas h 232**, retirez d'abord le couvercle arrière (s'il est fixé) afin d'installer l'élément d'extension requis. Pour retirer le couvercle arrière, utilisez des outils appropriés, comme deux tournevis plats.

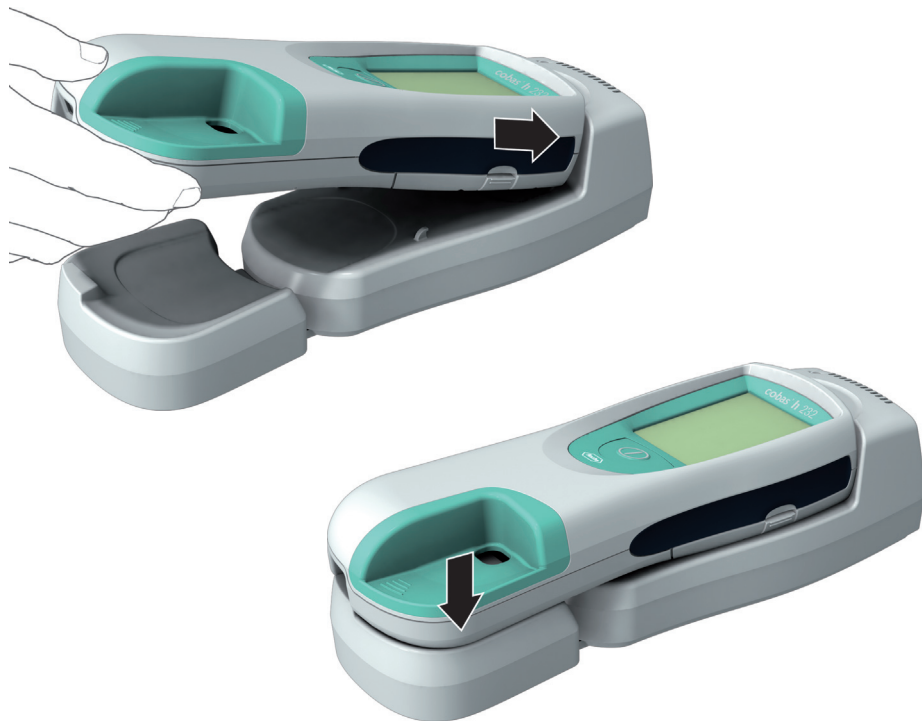


- Insérez les tournevis dans les deux trous et poussez sur les côtés les loquets maintenant le couvercle, comme illustré.
- Une fois le couvercle déverrouillé, poussez-le vers le haut pour le retirer de la station d'accueil.



- Installez l'élément d'extension de la station d'accueil comme illustré ci-dessus.

- Placez le lecteur **cobas h 232** sur la station d'accueil en le poussant doucement vers les contacts de charge jusqu'au dé clic.



Lorsque le lecteur est correctement inséré dans la station d'accueil et que tous les câbles sont bien branchés, le chargement des piles et le transfert de données commencent automatiquement.

## **Remarques importantes**

### **Toujours...**

- ... manipuler le dispositif avec soin, éviter de le faire tomber ou de le heurter
- ... manipuler le dispositif à température ambiante selon ses conditions d'utilisation (voir page 13 et/ou page 28)
- ... placer le dispositif sur une surface plane et stable
- ... maintenir le dispositif propre et sec

### **Ne jamais...**

- ... renverser de liquide sur le dispositif
- ... immerger le dispositif dans du liquide
- ... toucher les connecteurs de chargement avec des objets métalliques, comme un trombone, lorsqu'ils sont branchés

## **Autocontrôle**

La station d'accueil effectue un autocontrôle tous les 7 jours. Pour ce faire, elle redémarre. Afin d'éviter les interruptions de communication entre le lecteur et la station d'accueil, le logiciel ne redémarrera qu'après une inactivité d'au moins 10 minutes de la communication. Le test en lui-même prend environ 3 minutes. Aucune communication entre le lecteur et l'ordinateur hôte n'est alors possible. Après l'autocontrôle, la station d'accueil se remet automatiquement au statut où elle se trouvait auparavant.

Pendant l'autocontrôle, l'intégrité de la mémoire interne de la station d'accueil est vérifiée. En cas d'échec, la station d'accueil reste en mode USB même si le bouton de configuration est défini sur un autre mode, et aucune connexion série ou Ethernet de la station d'accueil n'est possible.

## 4 Nettoyage

### *Introduction*

Les professionnels de la santé doivent porter des gants et suivre les procédures de contrôle des infections de leur établissement lors de la manipulation de l'équipement de mesure de taux de sang. Respectez les procédures suivantes.

#### **MISE EN GARDE**

N'utilisez pas d'autre solution de nettoyage (par exemple des nettoyeurs à base de produits chimiques tels que l'éther, le polyhexanide, ou les solutions préparées ou les lingettes contenant un mélange de chlore et de détergent) pour nettoyer la station d'accueil. L'utilisation d'autres solutions de nettoyage est susceptible d'endommager la station d'accueil.

### *Agents de nettoyage*

Avant d'utiliser un nettoyeur sur la station d'accueil, vérifiez-en les ingrédients actifs. Les ingrédients actifs acceptés sont :

- Solution de chlorure d'ammoniaque (à 2 %)
- Eau légèrement savonneuse
- Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Cleaner (nettoyant germicide à l'eau de Javel)
- Acide citrique (à 2,5 %)
- Eau oxygénée (à 0,5 %)
- Solution d'hypochlorite de sodium (à 0,6 %)
- Alcool isopropylique à 70 %

L'utilisation de nettoyeurs à base d'autres ingrédients actifs peut endommager la station d'accueil.

### **Nettoyage de la station d'accueil**

- Débranchez la station d'accueil avant de la nettoyer.
- Nettoyez les surfaces avec un chiffon doux légèrement humidifié (**non trempé**) avec les agents de nettoyage recommandés ci-dessus.
- Évitez d'essuyer les connexions électriques qui se trouvent au dos de la station d'accueil.
- **Séchez** soigneusement la station d'accueil après le nettoyage. Vérifiez visuellement qu'il ne reste de liquide à aucun endroit sur les ports ou le connecteur femelle de la station d'accueil après le nettoyage. En cas d'accumulation de liquide de nettoyage sur un port, le lecteur et la station d'accueil risquent d'être gravement endommagés.

### **MISE EN GARDE**

Assurez-vous que la station d'accueil ainsi que toutes ses ouvertures arrière (connecteur femelle, ports) sont bien séchés après le nettoyage et la désinfection. Un voyant DEL clignotant (rouge) sur la station d'accueil indique une défaillance.

- Si une solution de nettoyage entre en contact avec une ouverture de la station d'accueil (connecteur femelle, ports), débranchez la station d'accueil, puis **séchez les composants** avec un chiffon sec ou un tampon de gaze avant de remettre le lecteur sur la station d'accueil.
- Branchez la station d'accueil.

## 5 Dépannage

Affichage/symptôme	Cause principale	Solution possible
Le voyant de la station d'accueil n'est pas allumé	La station d'accueil n'est pas branchée ou l'unité d'alimentation est défectueuse, la station d'accueil est défectueuse ou la prise électrique est inactive.	Débranchez et rebranchez à nouveau l'alimentation.
Le voyant de la station d'accueil clignote	Il n'y a peut-être plus assez de contacts de charge.	Débranchez et rebranchez à nouveau l'alimentation.
La station d'accueil reste en configuration USB et le voyant DEL clignote	La station d'accueil effectue des autocontrôles réguliers. En cas d'échec, la station d'accueil reste en mode USB même si le bouton de configuration est défini sur un autre mode, et aucune connexion série ou Ethernet de la station d'accueil n'est possible.	Vérifiez les connexions au réseau, puis débranchez et rebranchez à nouveau l'alimentation.

Si l'erreur persiste, contactez votre représentant Roche local.

## 6 Caractéristiques du produit

### *Données techniques et conditions d'utilisation*

Caractéristique	Station d'accueil	Bloc d'alimentation électrique
Hauteur	79,3 mm / 3,12 po	34 mm / 1,34 po + prise CA (28-40 mm / 1,1-1,6 po)
Largeur	117 mm / 4,61 po	52 mm / 2,05 po
Longueur	226 mm / 8,9 po 320 mm / 12,6 po avec extension	88 mm / 3,46 po
Poids	380 g / 13,4 oz. 410 g / 14,46 oz avec extension	S/O
Interface utilisateur	DEL	DEL
Interfaces	Contacts de charge Port IR RJ45 Ethernet USB type B	Connecteur CC Contacts d'entrée CA remplaçables
Température de fonctionnement	18 à 32 °C 65 à 90 °F	0 à 40 °C 32 à 104 °F
Température d'entreposage	-25 à 70 °C -13 à 158 °F	-40 à 70 °C -40 à 158 °F
Humidité (fonctionnement)	10 à 85 % (sans condensation)	S/O
Humidité relative (entreposage)	< 95 %	S/O
Tension d'entrée	7,5 V CC	90 à 264 V CA
Fréquence d'entrée	S/O	50 à 60 Hz
Courant d'entrée	1,7 A (max)	350-150 mA (max) à 100-240 V CA / 50 Hz
Vitesse de transfert des données	IR : 9,6-115 Kbit/s Ethernet : 10 Mbit/s USB : 12 Mbit/s	S/O

## **Commande**

<b>Article</b>	<b>Description</b>	<b>RÉF</b>
Station d'accueil		04805658001
Bloc d'alimentation	Bloc d'alimentation de la station d'accueil	04805666001

## **Réparations**

Les réparations et autres modifications du lecteur doivent être effectuées exclusivement par des personnes habilitées par Roche Diagnostics.

## **Coordonnées de Roche**

Pour toute question relative à la station d'accueil à laquelle ce manuel ne répond pas, contactez votre représentant Roche. Si vous ne disposez pas des coordonnées :

- Consultez notre site Web à l'adresse [www.roche.com](http://www.roche.com). Sélectionnez « Roche in your country » en haut de la page, puis choisissez votre pays pour trouver les coordonnées locales correspondantes ou
- Consultez notre site Web à l'adresse [www.coaguheck.com](http://www.coaguheck.com). Localisez la zone « CoaguChek Worldwide » sur la page et sélectionnez votre pays.

La station d'accueil est fabriquée pour et distribuée par :

En Australie :

Roche Diagnostics Australia Pty Limited  
 ABN 29 003 001 205  
 31 Victoria Avenue  
 Castle Hill, NSW, 2154

## 7 Informations sur les licences d'utilisation du logiciel

Ce produit comprend des modules logiciels développés sous licences open source. Le code source de ce logiciel peut être demandé sur un support d'échange de données standard du fabricant à l'adresse suivante :

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Str. 116  
68305 Mannheim  
Allemagne

Les conventions de droits d'utilisation complètes sont enregistrées sous forme de fichier PDF (nom de fichier « *license.pdf* ») sur la station d'accueil. Le fichier « *license.pdf* » se situe dans le même dossier que le fichier « *ROCHE HBU-BU-BUH Technical Note.pdf* ».

Vous pouvez consulter ce fichier en connectant la station d'accueil à un ordinateur au moyen du câble USB. Pour des instructions détaillées, consultez la section "Utilisation du dispositif" de ce manuel d'utilisation.

La reproduction et la distribution de copies fidèles de ce document de licence sont autorisées à condition qu'aucune modification n'y soit apportée.





COAGUCHEK, COBAS and COBAS H  
are trademarks of Roche.



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Germany

[www.roche.com](http://www.roche.com)

**0 5342546001 (02)** 2015-11 EN/DE/FR