

Handheld Base Unit
Operator's Manual

Basisstation
Benutzerhandbuch

Station d'accueil
Manuel d'utilisation



Revision History

Manual version	Revision date	Changes
Version 1.0	2008-07	Initial Version
Version 2.0	2015-05	Updated for launch of CoaguChek Pro II for the following languages only: DA, EN, DE, FR, ES, FI, IT, NL, NO, PT, SV; added reference to CoaguChek XS Pro and CoaguChek Pro II systems, updated safety-related information, updated section "Contact Roche", minor changes.
Version 3.0	2017-06	Update: added pictures of new cobas h 232 meter (HBM 4.x platform), updated safety-related information, minor editorial changes.
Version 4.0	2018-09	Update: new hardware, updated cleaning/disinfection section, minor editorial changes
Version 4.1	2021-11	Implementation of IVDR related requirements (IVDR: in vitro diagnostics regulation).

Handheld Base Unit

Operator's Manual

Version 4.1

© 2008-2021 Roche Diagnostics GmbH. 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.

Electronic user documentation can be downloaded using the eLabDoc e-service on Dialog:

www.dialog.roche.com/

For more information, contact your local affiliate or Roche Service 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



Date of manufacture



Catalog number



Global Trade Item Number



Unique device identifier



In vitro diagnostic medical device



Device for near-patient testing



Device not for self-testing



Complies with the provisions of the applicable EU regulations.

The Handheld Base Unit meets the requirements laid down in:

Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU.

Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on the harmonization of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment and repealing Directive 1999/5/EC.

Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.


Consult instructions for use



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



Eurasian Conformity. Demonstrates that the product meets the Eurasian Economic Union (EAEU)'s regulations and standards for customs clearance and trading.

12V  1.25A Power supply connection

This page intentionally left blank.

1	Introduction	9
	Purpose of document	9
	Intended Use	9
	Contents of the pack	9
	If you need help	9
	Labeling of safety information	10
	Safety information	11
	Disposal of the system	13
	General care	13
	Electrical safety	13
	Electromagnetic Interference	14
	HBU operating conditions	14
2	Overview of the Handheld Base Unit (HBU)	15
	Connection ports	17
	Configuration switch	18
3	Operating the device	19
3.1	Connecting the CoaguChek XS Plus, CoaguChek XS Pro, and CoaguChek Pro II meter	20
3.2	Connecting the cobas h 232 meter	21
	Important notes	23
	HBU self-check	24
4	Cleaning/Disinfection	25
	Introduction	25
	Cleaning/disinfecting agents	25
	Cleaning/disinfecting the Handheld Base Unit	26
5	Troubleshooting	27
6	Product specification	28
	Technical data and operating conditions	28
	Ordering	29
	Repairs	29
	Contact Roche	29
7	Information about software licenses	30

This page intentionally left blank.



1 Introduction

Purpose of document

This document describes the use of the Handheld Base Unit (also called **HBU** in this document).

Intended Use

The Handheld Base Unit is intended for storing, power supply, and data transfer to CoaguChek XS Plus/XS Pro/Pro II and **cobas h 232**. The Handheld Base Unit is intended for near-patient testing. Not for self-testing.

Contents of the pack

- Handheld Base Unit
- Operator's Manual
- USB data cable
- Extension piece for **cobas h 232** meter¹

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.

1. The extension piece for the **cobas h 232** meter is mandatory for meters with serial number ranges KS02XXXXX and KQ01XXXXX; optional for meters with serial number ranges KS04XXXXX and KQ03XXXXX

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.

Incident reporting

Inform your Roche representative and your local competent authority about any serious incidents which may occur when using this product.

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 between patients and between patients and healthcare professionals.

- Use gloves. Wear a new pair of clean gloves for each patient and control test.
 - Wash hands thoroughly with soap and water before putting on a new pair of gloves and performing the next patient test.
 - 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.

 **WARNING****Avoidance of electrical shock, fire, and explosions**

- Only use Roche Diagnostics original accessories (cables, power supply units, battery packs, and spare parts). Third-party cables, power supply units, and battery packs can cause the battery packs to explode or the devices to become damaged.
- Do not use loose power sockets or damaged power supply units, cables or plugs.
- Do not short circuit the power supply unit or the handheld base unit contacts.
- Do not drop the devices, the power supply units, or the battery packs and protect these against shaking and vibrations.

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.

Electrical safety

NOTICE

Never operate the Handheld Base Unit if the power supply unit or the attached cable are visibly damaged. If there is any visible damage, contact your local Roche service for inspections.

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 12 °C and 32 °C (54 °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 supply unit, 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)
- 4 Extension piece for **cobas h** 232 meter¹

HBU status LED

- 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

1. The extension piece for the **cobas h** 232 meter is mandatory for meters with serial number ranges KS02XXXXX and KQ01XXXXX; optional for meters with serial number ranges KS04XXXXX and KQ03XXXXX

Connection ports

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



- 5** Power input jack for the power supply unit
- 6** Network connection - Ethernet/RJ45 port
- 7** USB port
- 8** Configuration switch

Configuration switch

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

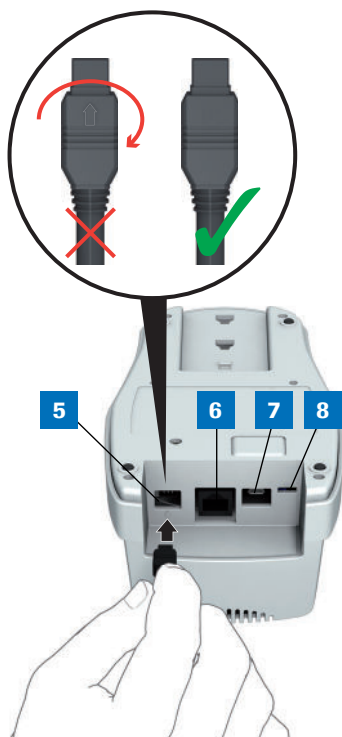


Pos	Mode
1	Configuration
2	Serial (ICI) & Ethernet (POCT1-A)
3	Serial (POCT1-A)

Always power off the HBU (remove the power cord) before changing the position of this switch.

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.

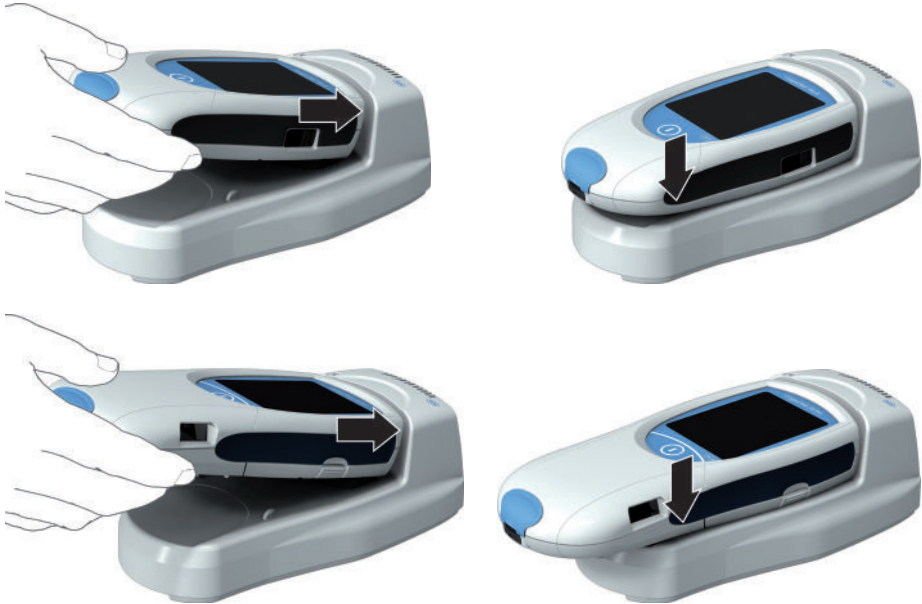
- 1 Make sure that the switch (8) is at position 1 (to your left in the illustration, see page 18). This is the default position when shipped.
- 2 Connect the power cord to the power input jack (5). After a maximum of 30 seconds the status LED changes to blue, indicating that the HBU is ready to be configured.
- 3 Connect the HBU to a PC using the USB cable. The HBU appears as a removable disk on the PC screen.
- 4 Copy the file *ROCHE HBU-BU-BUH Technical Note.pdf* to the desired location on your PC.
- 5 After changing the configuration settings, power off the HBU by removing the power cord from the input jack.
- 6 Move the configuration switch to either position 2 or 3, depending on your local settings. The new configuration will become active after powering on for the next time.
- 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.

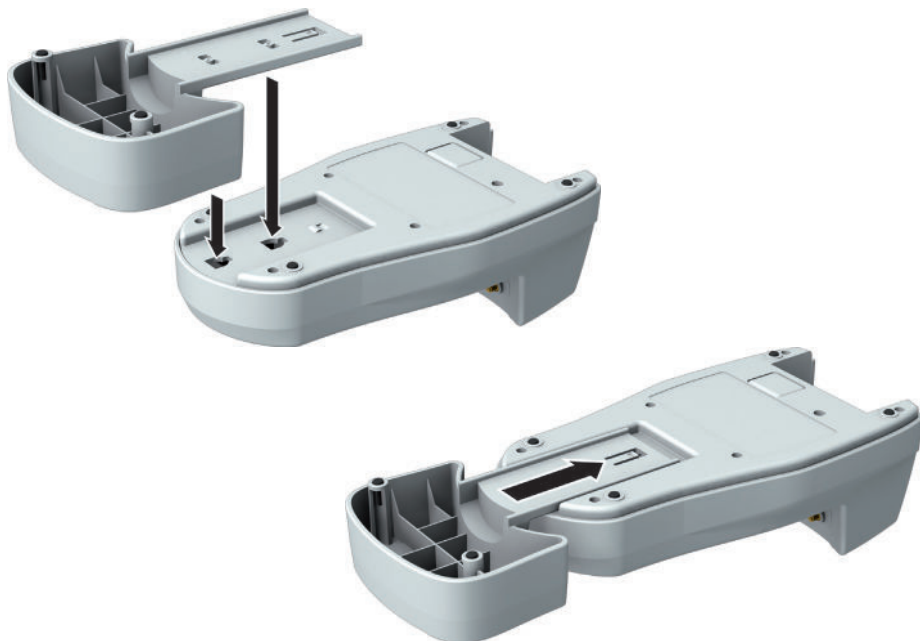


When the meter is correctly docked on the HBU and all cables are connected properly, battery charging and data transfer will start automatically.

A DMS connection has to be set up during initial HBU configuration in order to enable data transfer between meters and the DMS.

3.2 Connecting the cobas h 232 meter

For using the HBU with a **cobas h 232 meter**¹, first install the required extension piece.

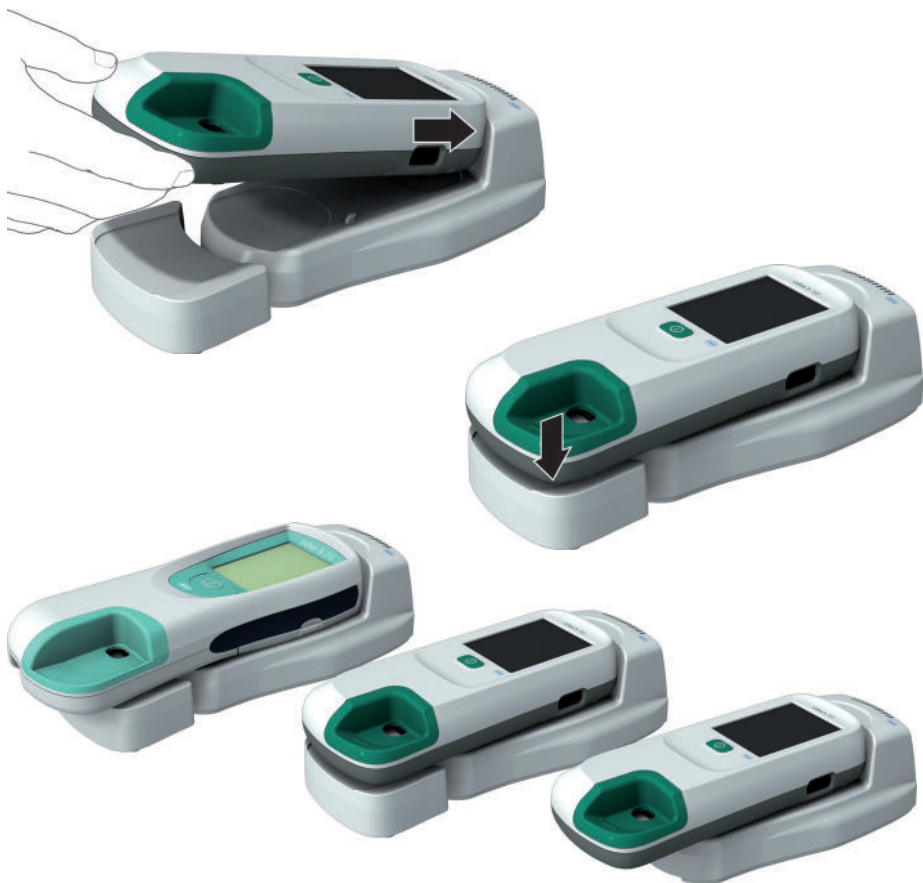


- Install the HBU extension piece as shown above.

1. For meters with serial number ranges KS02XXXXX and KQ01XXXXX the extension piece has to be installed, otherwise the meter cannot be operated in the Handheld Base Unit.

For meters with serial number ranges KS04XXXXX and KQ03XXXXX the extension can, but does not have to be installed.

- 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.

A DMS connection has to be set up during initial HBU configuration in order to enable data transfer between meters and the DMS.

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 14 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 contacts with metallic items, such as a paper clip, when plugged in
- ... move the HBU or undock the meter from the HBU while applying samples and performing a test.
- ... store the HBU at extreme temperatures.
- ... store the HBU in damp or humid conditions without protection.
- ... store the HBU in a dusty environment without protection.

HBU self-check

The Handheld Base Unit performs a self-check every 7 days (interval configurable, default value 7 days). The self-check 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-check, the HBU will return automatically to the status it was in before the self-check began.

As part of the self-check, 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/Disinfection

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/disinfecting agents (e.g. agents 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/disinfecting agents could result in damage to the Handheld Base Unit.

Cleaning/disinfecting agents

Use only the following agents for cleaning/disinfecting the HBU:

Only for cleaning:

- Mild soapy water

For cleaning and disinfection:

- 70 % isopropyl alcohol
- Bacillo[®] AF
- Super Sani Cloth[®]

Use of other cleaning/disinfecting agents could result in damage to the HBU. Do not spray the HBU or into the connection ports.

Cleaning/disinfecting the Handheld Base Unit

- Unplug the HBU before cleaning/disinfecting.
- Wipe the surfaces with a soft cloth slightly dampened (**not wet**) with the cleaning/disinfecting agents as recommended above.
- Avoid wiping the electrical connections at the back of the base unit
- Ensure the HBU including all openings at the back (jack, ports) are **thoroughly dried** after cleaning or disinfecting. Visually verify that no solution is seen in the HBU power input jack, network connection port, USB port, and configuration switch at the completion of cleaning/disinfecting. If cleaning/disinfecting fluid is allowed to collect in any port, severe damage can occur to the meter and the HBU.
- If cleaning/disinfecting fluid 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.	Ensure that no object causes a possible short between the charging contacts. 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	82 mm / 3.22 in (max.)	35 mm / 1.38 in + AC plug (28-40 mm / 1.1-1.6 in) (max.)
Width	120 mm / 4.72 in (max.)	51 mm / 2.01 in (max.)
Length	228 mm / 8.97 in (max.) 295 mm / 11.61 in (max.) with extension	87 mm / 3.43 in (max.)
Weight	340 g / 11.99 oz (max.) 410 g / 14.46 oz (max.) with extension	170 g / 6 oz (max.)
User interface	LED	LED
Interfaces	Charging contacts IR port RJ45 Ethernet USB type B	DC connector Replaceable AC input contacts
Operating temperature	12 to 32 °C / 54 to 90 °F	0 to 40 °C / 32 to 104 °F
Storage temperature (long-term)	-5 to +45 °C / 23 to 113 °F	-5 to +45 °C / 23 to 113 °F
Humidity (operating)	10 to 85% (no condensation)	N/A
Relative humidity (storage)	< 95%	N/A
Input voltage	12 V DC	100 to 240 V AC
Input frequency	N/A	50 to 60 Hz
Input current	1.25 A (max.)	400-150 mA (max.) at 100-240 V AC / 50-60 Hz
Data transfer rate	IR: 9.6-115.2 Kbit/s Ethernet: 10/100 Mbit/s (auto-negotiate) full-duplex USB: 480 Mbit/s	N/A

Ordering

Below is a list of available accessories. For ordering information, contact your local sales representative (see section "Contact Roche").

Item	Description	REF
Handheld Base Unit		08408793XXX
Power Supply	Handheld base unit power supply Type: FW7555M/12	07006098001
	Handheld base unit power supply Type: FW8001M/12	08692432001

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. A list of all Roche affiliates can be found at:
www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

The Handheld Base Unit is manufactured for and distributed by:

In Australia:

Roche Diagnostics Australia Pty Limited
ABN 29 003 001 205
2 Julius Avenue
North Ryde, NSW, 2113

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.

Notes:

Notes:

Basisstation

Benutzerhandbuch



Versionsübersicht

Handbuchversion	Revisionsdatum	Änderungen
Version 1.0	2008-07	Erstveröffentlichung
Version 2.0	2015-05	Aktualisierung anlässlich der Markteinführung des CoaguChek Pro II Systems in den folgenden Sprachen: DA, EN, DE, FR, ES, FI, IT, NL, NO, PT, SV; Verweis auf CoaguChek XS Pro und CoaguChek Pro II Systeme eingefügt, Sicherheitshinweise überarbeitet, Abschnitt „Roche-Niederlassungen weltweit“ aktualisiert, geringfügige Änderungen
Version 3.0	2017-06	Aktualisierung: Bilder vom neuen cobas h 232 Messgerät (HBM 4.x-Plattform), Sicherheitshinweise überarbeitet, geringfügige redaktionelle Änderungen
Version 4.0	2018-09	Aktualisierung: neue Hardware, Überarbeitung des Kapitels „Reinigung/Desinfektion“, geringfügige redaktionelle Änderungen
Version 4.1	2021-11	Aufnahme der für die IVDR erforderlichen Informationen (IVDR: Verordnung für In-vitro-Diagnostika)

Basisstation

Benutzerhandbuch

Version 4.1

© 2008–2021 Roche Diagnostics GmbH. 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.

Die elektronische Benutzerdokumentation kann im eLabDoc E-Service-Bereich auf DiaLog heruntergeladen werden:

www.dialog.roche.com/

Weiterführende Informationen erhalten Sie von Ihrem lokalen Standort oder von einem Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.

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



Herstellungsdatum



Bestellnummer



Globale Artikelnummer



Einmalige Produktkennung



In-vitro-Diagnostikum



Produkt für patientennahe Tests



Produkt ist nicht zur Eigenanwendung geeignet



Entspricht den Bestimmungen der geltenden EU-Vorschriften.

Die Basisstation erfüllt die Vorgaben der folgenden Verordnungen und Richtlinien:

Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission.

Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG

Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten
Gebrauchsanweisung beachten



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



EAC-Kennzeichnung. Bescheinigt, dass das Produkt den Vorschriften und Normen für die Zollabwicklung und den Handel entspricht, die in den Regelwerken der Eurasischen Wirtschaftsunion (EAWU) festgelegt sind.

12V  1.25A Netzteilanschluss

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

1	Einleitung	9
	Zweck des Dokuments	9
	Bestimmungsgemäße Verwendung	9
	Packungsinhalt	9
	Wenn Sie Hilfe benötigen	9
	Kennzeichnung von Sicherheitshinweisen	10
	Sicherheitshinweise	11
	Entsorgung des Systems	13
	Allgemeine Pflegehinweise	13
	Schutz vor elektrischem Schlag	13
	Elektromagnetische Störquellen	14
	Betriebsbedingungen für die Basisstation	14
2	Die Basisstation (HBU) im Überblick	15
	Anschlüsse	17
	Konfigurationsschalter	18
3	Betrieb des Gerätes	19
3.1	Das CoaguChek XS Plus, CoaguChek XS Pro und CoaguChek Pro II Messgerät anschließen	20
3.2	Das cobas h 232 Messgerät anschließen	21
	Wichtige Hinweise	23
	Selbsttest der HBU	24
4	Reinigung/Desinfektion	25
	Einleitung	25
	Reinigungs-/Desinfektionsmittel	25
	Reinigung/Desinfektion der Basisstation	26
5	Fehlerbehebung	27
6	Produktspezifikationen	28
	Technische Daten und Betriebsbedingungen	28
	Bestellinformationen	29
	Reparaturen	29
	Kontaktaufnahme mit Roche	29
7	Informationen zu Software-Lizenzen	30

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.



1 Einleitung

Zweck des Dokuments

In diesem Dokument wird die Verwendung der Basisstation beschrieben (auch als **HBU** bezeichnet).

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Basisstation dient zu Speicherzwecken, als Netzteil und zur Datenübertragung zu den folgenden Geräten: CoaguChek XS Plus/XS Pro/Pro II und **cobas h 232**. Die Basisstation ist für patientennahe Tests vorgesehen. Es ist nicht zur Eigenanwendung geeignet.

Packungsinhalt

- Basisstation
- Benutzerhandbuch
- USB-Datenkabel
- Verlängerungsstück für das **cobas h 232** Messgerät¹

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.

1. Das Verlängerungsstück für das **cobas h 232** Messgerät ist für Geräte mit den Seriennummern KS02XXXXX und KQ01XXXXX obligatorisch; für Geräte mit den Seriennummern KS04XXXXX und KQ03XXXXX ist es optional.

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.



VORSICHT

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

HINWEIS

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.

Berichterstattung bei Vorkommnissen

Informieren Sie einen Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics und die zuständige lokale Behörde über schwerwiegende Vorkommnisse, die unter Umständen im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Produkts auftreten.

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 zwischen verschiedenen Patienten sowie zwischen Patienten und medizinischem Fachpersonal führen.

- Tragen Sie Handschuhe. Verwenden Sie stets ungebrauchte, saubere Handschuhe und wechseln Sie sie vor jedem Patienten- und Kontrolltest.
 - Bevor Sie neue Handschuhe anziehen und den nächsten Patiententest durchführen, waschen Sie sich die Hände gründlich mit Seife und Wasser.
 - Beachten Sie darüber hinaus alle weiteren bei Ihnen gültigen Vorschriften zu Hygiene und Sicherheit.
-

 **VORSICHT****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.

 **WARNUNG****Schutz vor elektrischem Schlag, Bränden und Explosionen**

- Verwenden Sie nur Originalzubehör von Roche Diagnostics (Kabel, Netzteile, Akkus und Ersatzteile). Kabel, Netzteile und Akkus anderer Hersteller können zur Explosion der Akkus oder zu Schäden an Geräten führen.
- Verwenden Sie keine lockeren Steckdosen oder beschädigte Netzteile, Kabel oder Stecker.
- Kurzschlüsse am Netzteil und an den Kontakten der Basisstation sind zu vermeiden.
- Lassen Sie die Messgeräte, die Netzteile und die Akkus nicht fallen und schützen Sie diese Komponenten vor Stößen und Erschütterungen.

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

HINWEIS

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.

Schutz vor elektrischem Schlag

VORSICHT

Die Basisstation darf nicht betrieben werden, wenn das Netzteil oder das angeschlossene Kabel sichtbare Schäden aufweisen. Lassen Sie offensichtlich beschädigte Teile vom Roche-Kundendienst überprüfen.

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 12 °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 Netzteils 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)
- 4 Verlängerungsstück für das **cobas h 232** Messgerät¹

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.
1. Das Verlängerungsstück für das **cobas h 232** Messgerät ist für Geräte mit den Seriennummern KS02XXXXX und KQ01XXXXX obligatorisch; für Geräte mit den Seriennummern KS04XXXXX und KQ03XXXXX ist es optional.

Anschlüsse

Folgende Anschlüsse befinden sich an der Rückseite der Basisstation:



- 5** Anschlussbuchse für das Netzteil
- 6** Netzwerkverbindung – Ethernet-/RJ45-Anschluss
- 7** USB-Anschluss
- 8** Konfigurationsschalter

Konfigurationsschalter

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

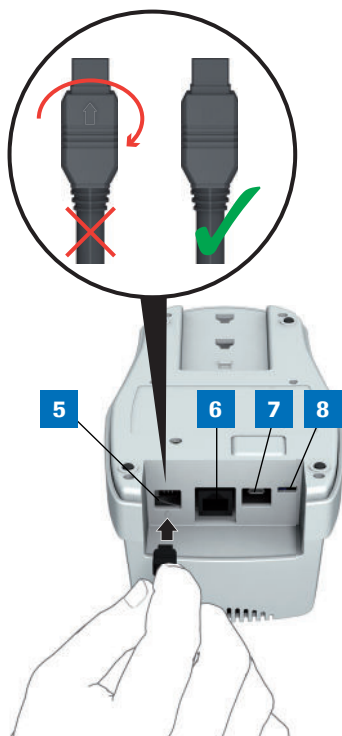


Stellung	Betriebsart
1	Konfiguration
2	Seriell (ICI) & Ethernet (POCT1-A)
3	Seriell (POCT1-A)

Schalten Sie die HBU stets (durch Abziehen des Netzteilkabels) aus, bevor Sie die Stellung dieses Schalters ändern.

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 Wechseldatenträger). 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:

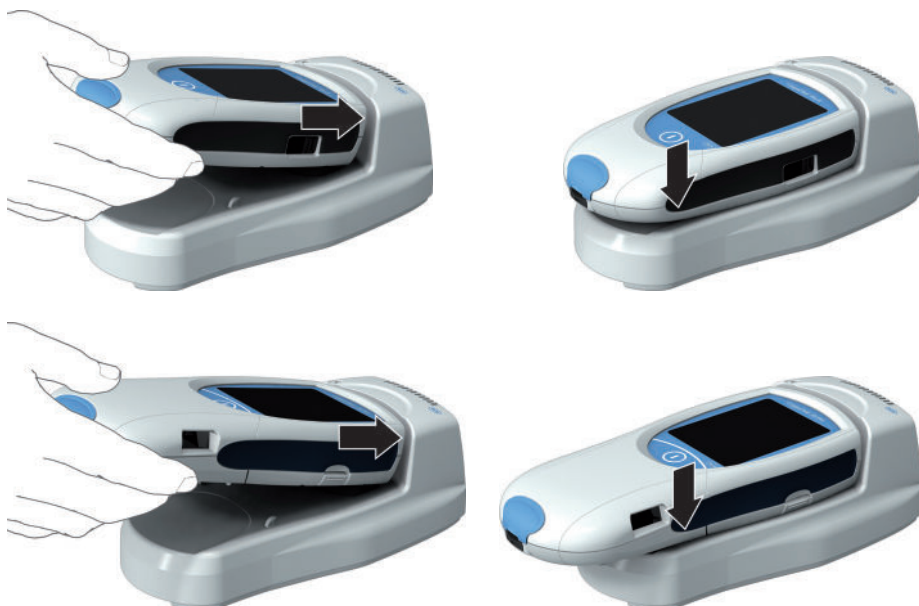
- 1 Stellen Sie sicher, dass sich der Schalter **(8)** in Position 1 befindet (links in der Abbildung auf Seite 18). Dies ist die Werkseinstellung.
- 2 Schließen Sie das Netzteilkabel an die Netzteilbuchse an **(5)**. Nach spätestens 30 Sekunden leuchtet die Statusanzeige blau, was darauf hinweist, dass die Basisstation zur Konfiguration bereit ist.
- 3 Verbinden Sie die Basisstation über das USB-Kabel mit einem PC. Die Basisstation erscheint als Wechseldatenträger auf dem PC-Bildschirm.
- 4 Kopieren Sie die Datei *ROCHE HBU-BU-BUH Technical Note.pdf* an den gewünschten Speicherort auf dem PC.
- 5 Schalten Sie die HBU nach Änderung der Konfigurationseinstellungen aus, indem Sie das Netzteilkabel aus der Buchse ziehen.
- 6 Stellen Sie den Konfigurationsschalter in die Position 2 oder 3, je nach Ihren Einstellungen. Die neue Konfiguration wird beim nächsten Einschalten wirksam.
- 7 Zur Kommunikation der Basisstation
 - 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.

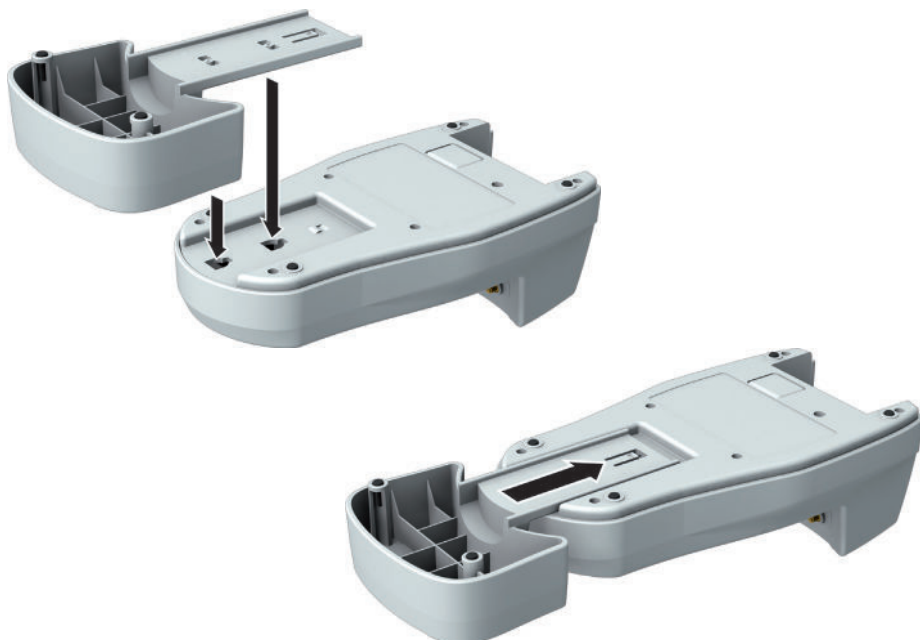


Wenn das Messgerät korrekt auf der Basisstation ange-dockt ist und alle Kabel richtig verbunden sind, startet der Ladevorgang bzw. die Datenübertragung automatisch.

Bei der Erstkonfiguration der HBU muss eine Verbindung zum DMS eingerichtet werden, damit die Datenübertragung zwischen den Messgeräten und dem DMS möglich ist.

3.2 Das cobas h 232 Messgerät anschließen

Zur Verwendung der Basisstation mit einem **cobas h 232** Messgerät¹ fügen Sie zunächst das Verlängerungsstück an.

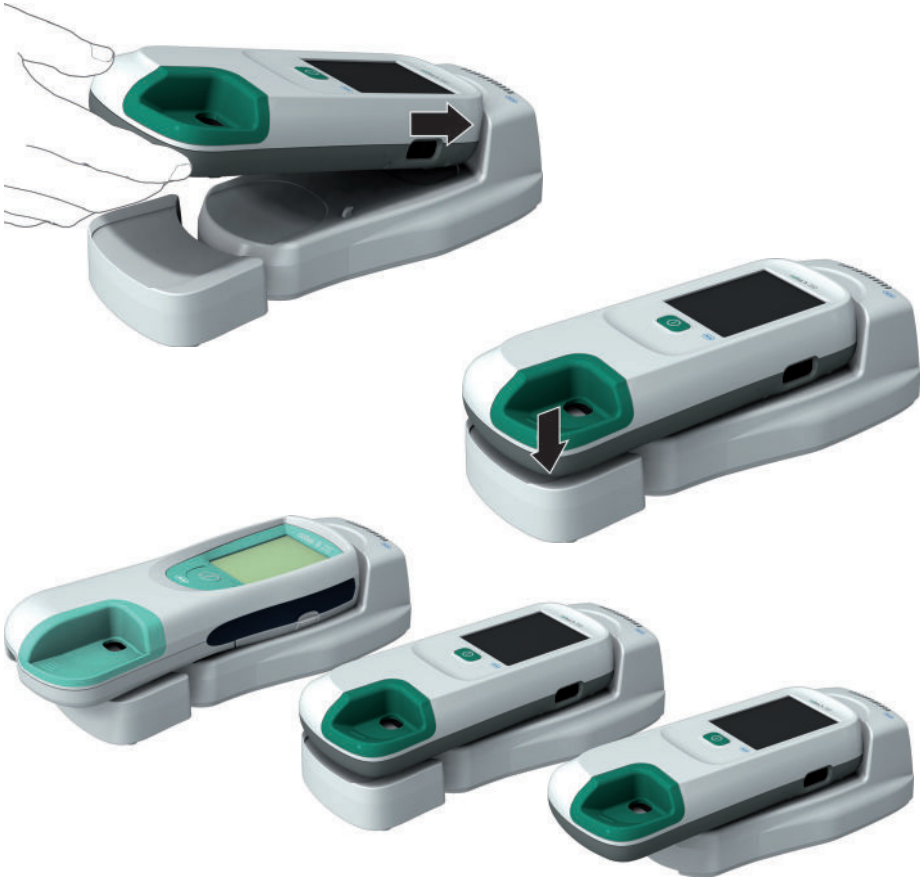


- Fügen Sie das Verlängerungsstück an die Basisstation an, wie oben dargestellt.

1. Bei Messgeräten mit den Seriennummern KS02XXXXX und KQ01XXXXX muss das Verlängerungsstück angefügt werden, da das Gerät anderenfalls nicht in der Basisstation betrieben werden kann.

Bei Messgeräten mit den Seriennummern KS04XXXXX und KQ03XXXXX ist das Anfügen des Verlängerungsstücks möglich, aber nicht obligatorisch.

- 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 ange-dockt ist und alle Kabel richtig verbunden sind, startet der Ladevorgang bzw. die Datenübertragung automatisch.

Bei der Erstkonfiguration der HBU muss eine Verbindung zum DMS eingerichtet werden, damit die Datenübertragung zwischen den Messgeräten und dem DMS möglich ist.

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 14 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.
- ... die HBU bewegen oder das Messgerät aus der HBU herausnehmen, während Sie die Probe auftragen und Messungen durchführen.
- ... die HBU bei extremen Temperaturen lagern.
- ... die HBU ungeschützt unter feuchten oder schwülen Bedingungen aufbewahren.
- ... die HBU ungeschützt in einer staubigen Umgebung aufbewahren.

Selbsttest der HBU

Alle 7 Tage führt die Basisstation einen Selbsttest durch (das Intervall ist einstellbar, Standardwert: 7 Tage). 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/Desinfektion

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.

VORSICHT

Verwenden Sie zur Reinigung und Desinfektion der Basisstation nur die unten aufgeführten Substanzen. Es dürfen keine Substanzen 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.

Reinigungs-/Desinfektionsmittel

Verwenden Sie zur Reinigung und Desinfektion der Basisstation nur die folgenden Substanzen:

Nur zur Reinigung:

- Mildes Seifenwasser

Zur Reinigung und Desinfektion:

- 70%iger Isopropylalkohol
- Bacillo[®] AF
- Super Sani Cloth[®]

Durch die Verwendung anderer Reinigungs- oder Desinfektionsmittel kann die Basisstation beschädigt werden. Sprühen Sie keine Reinigungsmittel auf die HBU oder in die Anschlüsse.

Reinigung/Desinfektion der Basisstation

- Ziehen Sie den Netzteilstecker, bevor Sie die Basisstation reinigen bzw. desinfizieren.
- Wischen Sie die Oberflächen mit einem weichen Tuch ab, das mit einem der oben empfohlenen Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel befeuchtet (**nicht nass**) ist.
- Berühren Sie beim Abwischen nicht die elektrischen Anschlüsse an der Rückseite der Basisstation.
- Achten Sie darauf, dass die Basisstation einschließlich aller Buchsen und Anschlüsse an der Rückseite nach der Reinigung oder Desinfektion **gründlich getrocknet** ist. Vergewissern Sie sich, dass sich nach der Reinigung bzw. Desinfektion an und in der Netzteilbuchse, am und im Netzwerk- und USB-Anschluss sowie am Konfigurationsschalter keine Reinigungsmittelrückstände befinden. In die Anschlüsse eindringende Reinigungs- bzw. Desinfektionsflüssigkeit kann zu schweren Schäden am Messgerät und an der Basisstation führen.
- Sollte dennoch Reinigungs- bzw. Desinfektionslösung an die Buchse 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.	Vergewissern Sie sich, dass kein Gegenstand vorhanden ist, der einen Kurzschluss verursacht. 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	82 mm (max.)	35 mm + Wechselstromstecker (max. 28-40 mm)
Breite	120 mm (max.)	51 mm (max.)
Länge	228 mm (max.) 295 mm (max.) mit Verlängerungsstück	87 mm (max.)
Gewicht	340 g (max.) 410 g (max.) mit Verlängerungsstück	170 g (max.)
Benutzeroberfläche	LED	LED
Schnittstellen	Ladekontakte Infrarotschnittstelle RJ45 Ethernet USB, Typ B	Gleichstromstecker Austauschbare Netzeingangskontakte
Betriebstemperatur	12 bis 32 °C	0 bis 40 °C
Lagerungstemperatur (bei Langzeitlagerung)	-5 bis +45 °C	-5 bis +45 °C
Luftfeuchtigkeit (Betrieb)	10 bis 85 % (ohne Kondensation)	Keine Angabe
Relative Luftfeuchtigkeit (Lagerung)	< 95 %	Keine Angabe
Eingangsspannung	12 VDC	100 bis 240 V AC
Netzfrequenz	Keine Angabe	50 bis 60 Hz
Eingangsstrom	1,25 A (max.)	400-150 mA (max.) bei 100-240 V Wechselstrom/ 50-60 Hz
Datenübertragungsrate	IR: 9,6 bis 115,2 Kbit/s Ethernet: 10/100 Mbit/s (bei Autonegotiation) Voll duplex USB: 480 Mbit/s	Keine Angabe

Bestellinformationen

Im Folgenden finden Sie eine Liste mit dem verfügbaren Zubehör. Weitere Informationen zum Bestellvorgang erhalten Sie von Ihrem Vertriebspartner vor Ort (siehe Abschnitt „Kontaktaufnahme mit Roche“).

Artikel	Beschreibung	Best.-Nr.
Basisstation		08408793XXX
Netzteil	Netzteil für die Basisstation Typ: FW7555M/12	07006098001
	Netzteil für die Basisstation Typ: FW8001M/12	08692432001

Reparaturen

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

Kontaktaufnahme mit Roche

Bei Fragen zur Basisstation, die in diesem Handbuch nicht beantwortet werden, wenden Sie sich bitte an den Roche-Kundendienst. Eine Liste aller Roche Standorte finden Sie unter:

www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Die Basisstation wird hergestellt für und vertrieben von:

In Australien:

Roche Diagnostics Australia Pty Limited
 ABN 29 003 001 205
 2 Julius Avenue
 North Ryde, NSW, 2113

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.

Notizen:

Notizen:

Station d'accueil

Manuel d'utilisation



Historique de révision

Version du manuel	Date de révision	Modifications
Version 1.0	2008-07	Version initiale
Version 2.0	2015-05	Contenu mis à jour en vue du lancement de CoaguChek Pro II, uniquement pour les langues suivantes : DA, EN, DE, FR, ES, FI, IT, NL, NO, PT, SV ; 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 », modifications mineures.
Version 3.0	2017-06	Mise à jour : ajout d'illustrations représentant le nouveau lecteur cobas h 232 (plateforme HBM 4.x), mise à jour des informations de sécurité, modifications éditoriales mineures.
Version 4.0	2018-09	Mise à jour : nouveau matériel, section Nettoyage/désinfection mise à jour, modifications rédactionnelles mineures
Version 4.1	2021-11	Mise en œuvre des exigences du règlement relatif aux DMDIV (dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>).

Station d'accueil

Manuel d'utilisation

Version 4.1

© 2008-2021 Roche Diagnostics GmbH. 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 s'est efforcée de s'assurer que toutes les informations contenues dans ce manuel étaient correctes au moment de l'impression. Toutefois, Roche Diagnostics se réserve le droit d'apporter tout changement nécessaire sans préavis dans le cadre du développement continu du produit.

Vous pouvez télécharger la documentation utilisateur électronique à l'aide du service en ligne eLabDoc sur DiaLog :

www.dialog.roche.com/

Pour de plus amples informations, contactez une filiale Roche locale ou un représentant service Roche.

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



Date de fabrication



Référence du catalogue



Code article international



Identifiant unique des dispositifs



Dispositif médical de diagnostic in vitro



Dispositif de diagnostic près du patient



Dispositif non destiné à l'autodiagnostic



Conforme aux dispositions des réglementations de l'UE applicables.

La station d'accueil répond aux exigences énoncées dans :

Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.

Directive 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques et abrogeant la directive 1999/5/CE.

Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.

Consulter les instructions d'utilisation



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.



Conformité eurasiennne. Démontre que le produit est conforme aux règlements et aux normes de l'Union économique eurasiennne (UEE) en matière de dédouanement et de commerce.

12V ===1.25A Connexion du bloc d'alimentation électrique

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

1	Introduction	9
	Objet du document.....	9
	Utilisation prévue.....	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.....	13
	Entretien général.....	13
	Sécurité électrique.....	13
	Interférences électromagnétiques.....	14
	Conditions d'utilisation de la station d'accueil.....	14
2	Aperçu de la station d'accueil	15
	Ports de connexion.....	17
	Bouton de configuration.....	18
3	Utilisation du dispositif	19
3.1	Connexion des lecteurs CoaguChek XS Plus, CoaguChek XS Pro et CoaguChek Pro II.....	20
3.2	Connexion du lecteur cobas h 232	21
	Remarques importantes.....	23
	Autocontrôle de la station d'accueil.....	24
4	Nettoyage/désinfection	25
	Introduction.....	25
	Agents de nettoyage/désinfection.....	25
	Nettoyage/désinfection de la station d'accueil.....	26
5	Dépannage	27
6	Caractéristiques du produit	28
	Données techniques et conditions d'utilisation.....	28
	Commande.....	29
	Réparations.....	29
	Coordonnées de Roche.....	29
7	Informations sur les licences d'utilisation du logiciel	30

Cette page est intentionnellement laissée blanche.



1 Introduction

Objet du document

Ce document décrit l'utilisation de la station d'accueil.

Utilisation prévue

La station d'accueil est conçue pour le stockage, l'alimentation et le transfert de données avec CoaguChek XS Plus/XS Pro/Pro II et **cobas h 232**. La station d'accueil est conçue à des fins de diagnostic près du patient. Non destiné à l'autodiagnostic.

Contenu de l'emballage

- Station d'accueil
- Operator's Manual
- Câble de données USB
- Élément d'extension pour le lecteur **cobas h 232**¹

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.

1. L'élément d'extension pour le lecteur **cobas h 232** est obligatoire pour les lecteurs portant les numéros de série des plages KS02XXXXX et KQ01XXXXX ; il est facultatif pour les plages KS04XXXXX et KQ03XXXXX.

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 de l'information de sécurité spécifique.

Ces symboles et mentions d'avertissement servent à indiquer des risques 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.

L'information importante ne relevant pas de la sécurité apparaît 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.

Signalement des incidents

Signalez tout incident grave survenant lors de l'utilisation de ce produit à un représentant Roche et à l'autorité compétente locale.

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 du système doivent être considérées comme potentiellement contagieuses et capables de transmettre des pathogènes à diffusion hématogène entre les patients, et entre les patients et les professionnels de la santé.

- Utilisez des gants. Portez une nouvelle paire de gants pour chaque patient et test de contrôle.
 - Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon avant de mettre une nouvelle paire de gants et de réaliser le test patient suivant.
 - 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.

- Toujours porter des gants de protection.
- Suivre les précautions indiquées dans les notices 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 la peau, rincer immédiatement à l'eau.
- Vous devez respecter tous les règlements locaux en vigueur en matière de sécurité.

 **AVERTISSEMENT****Risque de choc électrique, d'incendie et d'explosion**

- Utilisez uniquement des accessoires Roche Diagnostics originaux (câbles, bloc d'alimentation, batteries et pièces de rechange). Les câbles, blocs d'alimentation et batteries issus de tiers peuvent provoquer l'explosion de batteries ou l'endommagement de dispositifs.
- N'utilisez pas de prises électriques mal fixées ou de blocs d'alimentation, câbles ou prises endommagés.
- Ne court-circuitez pas le bloc d'alimentation, ni les contacts de la station d'accueil.
- Ne laissez tomber aucun dispositif, bloc d'alimentation ou batterie et protégez-les des agitations et des vibrations.

Mise au rebut du système



AVERTISSEMENT

Infection par un équipement présentant un risque de nocivité pour l'organisme

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.

Sécurité électrique

MISE EN GARDE

N'utilisez jamais la station d'accueil si le bloc ou le câble d'alimentation est visiblement endommagé. Si tel est le cas, contactez le service d'assistance Roche local pour le faire inspecter.

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 12 °C et 32 °C.
- L'humidité relative doit être comprise entre 10 % et 85 % (sans condensation).
- Si vous utilisez le dispositif avec le bloc d'alimentation, 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)
- 4 Élément d'extension pour le lecteur **cobas h 232**¹

Voyant DEL indiquant le 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

1. L'élément d'extension pour le lecteur **cobas h 232** est obligatoire pour les lecteurs portant les numéros de série des plages KS02XXXXX et KQ01XXXXX ; il est facultatif pour les plages KS04XXXXX et KQ03XXXXX.

Ports de connexion

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



- 5** Connecteur femelle pour l'alimentation électrique
- 6** Connexion au réseau - port Ethernet/RJ45
- 7** Port USB
- 8** 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 :

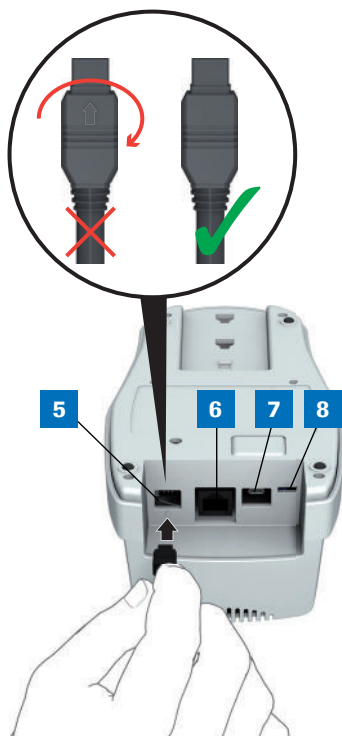


Pos	Mode
1	Configuration
2	Série (ICI) & Ethernet (POCT1-A)
3	Série (POCT1-A)

Mettez toujours la station d'accueil hors tension (retirez le cordon d'alimentation) avant de déplacer l'interrupteur.

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.

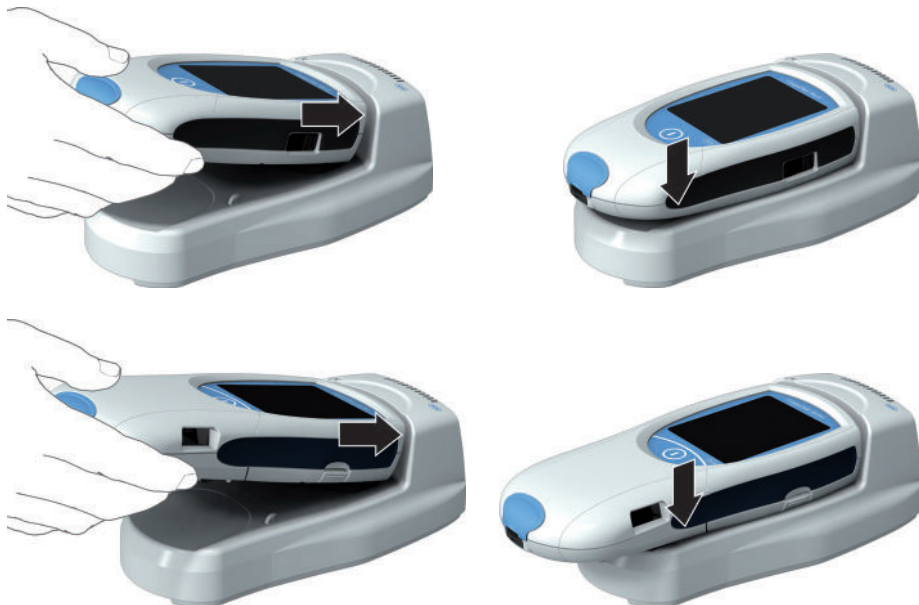
- 1 Assurez-vous que le bouton **(8)** est en position 1 (vers la gauche sur l'illustration, voir page 18). Il s'agit de la position par défaut pour l'expédition.
- 2 Branchez le cordon d'alimentation dans le connecteur femelle **(5)**. Après 30 secondes au maximum, le voyant DEL passe au bleu, indiquant que la station d'accueil est prête à être configurée.
- 3 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.
- 4 Copiez le fichier *ROCHE HBU-BU-BUH Technical Note.pdf* à l'emplacement de votre choix sur l'ordinateur.
- 5 Après avoir modifié les paramètres de configuration, mettez la station d'accueil hors tension en retirant le cordon d'alimentation du connecteur femelle.
- 6 Déplacez le bouton de configuration en position 2 ou 3 selon vos paramètres locaux. La nouvelle configuration sera effective à partir de la prochaine mise sous tension.
- 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 déclic.

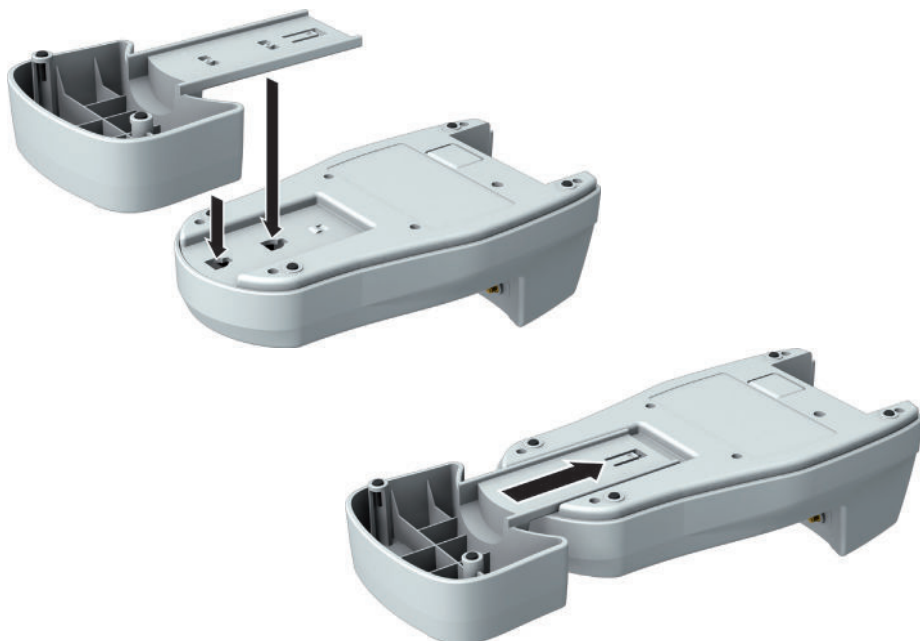


Lorsque le lecteur est correctement inséré dans la station d'accueil et que tous les câbles sont bien branchés, le chargement des piles et le transfert de données commencent automatiquement.

Une connexion à un SGD doit être établie au cours de la configuration initiale de la station d'accueil afin de permettre le transfert entre les lecteurs et le SGD.

3.2 Connexion du lecteur cobas h 232

Pour utiliser la station d'accueil avec un lecteur **cobas h 232**¹, installez d'abord l'élément d'extension requis.

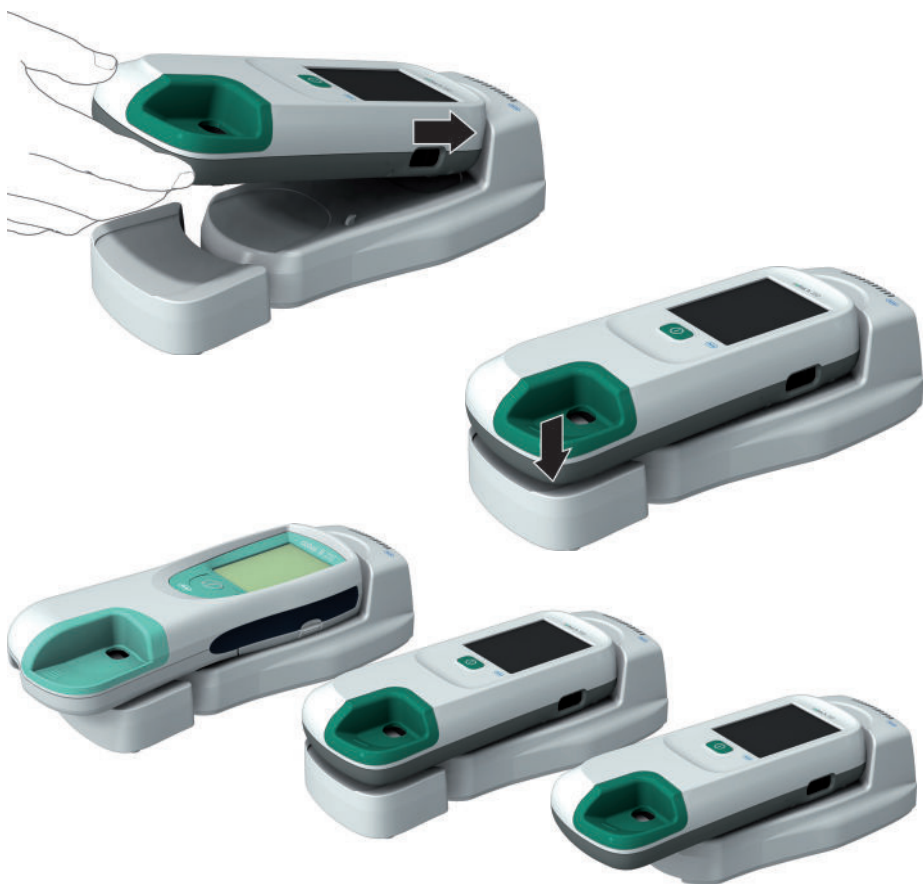


- Installez l'élément d'extension de la station d'accueil comme illustré ci-dessus.

1. Pour les lecteurs portant les numéros de série de type KS02XXXXX et KQ01XXXXX, l'élément d'extension doit être installé, sans quoi le lecteur ne pourra pas être utilisé sur la station d'accueil.

Pour les lecteurs portant des numéros de série de type KS04XXXXX et KQ03XXXXX, l'installation de l'extension est facultative.

- 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.

Une connexion à un SGD doit être établie au cours de la configuration initiale de la station d'accueil afin de permettre le transfert entre les lecteurs et le SGD.

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 14 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 contacts de charge avec des objets métalliques, comme un trombone, lorsqu'ils sont branchés
- ... déplacer la station d'accueil ou retirer le lecteur de la station d'accueil lorsqu'un échantillon est déposé et qu'une mesure est effectuée.
- ... exposer la station d'accueil à des températures excessives.
- ... conserver la station d'accueil non protégée dans un environnement chaud et humide.
- ... conserver la station d'accueil dans un environnement poussiéreux sans protection.

Autocontrôle de la station d'accueil

La station d'accueil réalise un autocontrôle tous les 7 jours (l'intervalle est de 7 jours par défaut, il peut être configuré). 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/désinfection

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'autres agents de nettoyage/désinfection (par exemple des agents 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 agents de nettoyage/désinfection est susceptible d'endommager la station d'accueil.

Agents de nettoyage/désinfection

N'utilisez que les agents suivants pour nettoyer/désinfecter la station d'accueil :

Uniquement pour le nettoyage :

- Eau légèrement savonneuse

Pour le nettoyage et la désinfection :

- Alcool isopropylique à 70 %
- Bacillo[®] AF
- Super Sani Cloth[®]

L'utilisation d'autres agents de nettoyage/désinfection est susceptible d'endommager la station d'accueil. Ne vaporisez pas de produit sur la station d'accueil, ni dans les ports de connexion.

Nettoyage/désinfection de la station d'accueil

- Débranchez la station d'accueil avant de la nettoyer/désinfecter.
- Nettoyez les surfaces avec un chiffon doux légèrement humidifié (**non trempé**) avec les agents de nettoyage/désinfection recommandés ci-dessus.
- Évitez d'essuyer les connexions électriques qui se trouvent au dos de la station d'accueil.
- Assurez-vous que la station d'accueil ainsi que toutes ses ouvertures arrière (connecteur femelle, ports) sont **bien séchées** après le nettoyage et la désinfection. Vérifiez visuellement qu'aucune solution ne se trouve sur le connecteur femelle d'alimentation de la station d'accueil, sur le port de connexion au réseau, le port USB et le bouton de configuration après le nettoyage/la désinfection. En cas d'accumulation de liquide de nettoyage/désinfection sur un port, le lecteur et la station d'accueil risquent d'être gravement endommagés.
- Si un liquide de nettoyage/désinfection 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.	Assurez-vous qu'aucun objet n'est susceptible de générer un court-circuit entre les 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	82 mm / 3,22 po (max.)	35 mm / 1,38 po + prise CA (28-40 mm / 1,1-1,6 po) (max.)
Largeur	120 mm (max.)	51 mm (max.)
Longueur	228 mm / 8,97 po (max.) 295 mm / 11,61 po (max.) avec extension	87 mm (max.)
Poids	340 g / 11,99 oz (max.) 410 g / 14,46 oz (max.) avec extension	170 g / 6 oz (max.)
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	12 à 32 °C	0 à 40 °C
Température d'entreposage (à long terme)	-5 à +45 °C / 23 à 113 °F	-5 à +45 °C / 23 à 113 °F
Humidité (fonctionnement)	10 à 85 % (sans condensation)	S/O
Humidité relative (entreposage)	< 95 %	S/O
Tension d'entrée	12 V CC	100 à 240 V CA
Fréquence d'entrée	S/O	50 à 60 Hz
Courant d'entrée	1,25 A (max.)	400-150 mA (max.) à 100-240 V CA / 50-60 Hz
Vitesse de transfert des données	IR : 9,6-115,2 Kbit/s Ethernet : 10/100 Mbit/s (auto-négociation) duplex intégral USB: 480 Mbit/s	S/O

Commande

Ci-dessous se trouve une liste des accessoires disponibles. Pour en savoir plus sur les commandes, contactez votre représentant commercial local (voir la section "Coordonnées de Roche").

Article	Description	RÉF
Station d'accueil		08408793XXX
Bloc d'alimentation	Bloc d'alimentation de la station d'accueil Type : FW7555M/12	07006098001
	Bloc d'alimentation de la station d'accueil Type : FW8001M/12	08692432001

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. Vous trouverez une liste de toutes les filiales de Roche sur :

www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

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

En Australie :

Roche Diagnostics Australia Pty Limited
 ABN 29 003 001 205
 2 Julius Avenue
 North Ryde, NSW, 2113

7 Informations sur les licences d'utilisation du logiciel

Ce produit comprend des modules logiciels développés sous licences open source. Vous pouvez obtenir le code source de ce logiciel sur un support d'échange de données standard sur demande au 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 et COBAS H
sont des marques de Roche.

© 2008-2021 Roche Diagnostics GmbH



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Allemagne

www.roche.com

08417440007 (02) 2021-11 EN/DE/FR