

System GeneXpert[®] z ekranem dotykowym

Oprogramowanie Cepheid OS w wersji 2.1 Instrukcja obsługi



303-1468-PL Wer. A Październik 2023

Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki in vitro



Spis treści

Ograniczona gwarancja na system GeneXpert.....	7
1 Wprowadzenie.....	13
1.1 Przeznaczenie.....	13
1.1.1 Przeznaczenie.....	13
1.1.2 Docelowy użytkownik/środowisko.....	13
1.2 Informacje o tej instrukcji obsługi.....	13
1.3 Centrum wsparcia klienta.....	14
1.4 Lokalizacja siedziby głównej firmy Cepheid.....	15
2 Bezpieczeństwo.....	17
2.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	17
2.2 Bezpieczeństwo — wprowadzenie.....	17
2.3 Tabela symboli.....	17
2.4 Symbole związane z prądem elektrycznym na ekranie dotykowym i aparacie.....	20
2.5 Bezpieczeństwo elektryczne.....	21
2.6 Bezpieczeństwo w związku z zagrożeniem biologicznym.....	21
2.7 Bezpieczeństwo chemiczne.....	21
2.8 Dane dotyczące ochrony środowiska.....	22
2.9 Skaner kodów kreskowych.....	22
3 Charakterystyka wydajności i parametry techniczne.....	23
3.1 Klasyfikacja aparatu.....	23
3.2 Ogólne parametry techniczne.....	23
3.3 Parametry środowiska pracy.....	24
3.4 Warunki środowiskowe — przechowywanie i transport.....	24
3.5 Ciśnienie akustyczne.....	24
3.6 Substancje niebezpieczne i stężenia.....	24
3.7 Informacje o zużyciu energii przez produkt.....	25
3.8 Ilość wydzielanego ciepła.....	25
3.9 Wyniki zgodności z normami emisji i odporności.....	26
4 Przegląd systemu.....	29
4.1 Konta użytkowników systemu Windows.....	29
4.2 Elementy systemu.....	29
4.3 Modele aparatów GeneXpert.....	32
4.4 Moduły z 6 i 10 kanałami optycznymi.....	33
4.5 Kartridże.....	33
4.6 Dostęp do umowy licencyjnej dotyczącej oprogramowania.....	33
4.7 Uzyskiwanie dostępu do numeru seryjnego aparatu.....	34
4.8 Przyciski, ikony i symbole w obrębie oprogramowania.....	34

4.9 Oprogramowanie Cepheid OS.....	35
4.10 Zalecane materiały do używania z systemem.....	35
4.11 Włączanie zasilania systemu GeneXpert z ekranem dotykowym.....	35
4.12 Logowanie.....	36
4.13 Logowanie przy użyciu identyfikatora instytucji.....	36
4.14 Zmiana hasła.....	37
4.15 Wylogowywanie.....	38
4.16 Wyłączanie oprogramowania.....	38
4.17 Wyłączanie jednostki ekranu dotykowego i aparatu GeneXpert.....	38
4.18 Konfiguracja systemu Windows.....	39
4.18.1 Uzyskiwanie dostępu do pulpitu systemu Windows.....	39
4.18.2 Konfiguracja drukarki.....	39
4.18.3 Szyfrowanie dysku.....	39
5 Konfigurowanie systemu.....	45
5.1 Pozycja aparatu na stole roboczym.....	45
5.2 Podłączanie wielu aparatów.....	46
5.3 Zarządzanie aparatami.....	46
5.4 Połączenie sieciowe aparatu.....	47
5.5 Opcje połączenia sieciowego.....	47
5.5.1 Karta Wi-Fi.....	48
5.5.2 Połączenie sieciowe Ethernet.....	48
5.6 Zabezpieczanie jednostki ekranu dotykowego.....	49
5.7 Instalowanie oprogramowania.....	49
5.8 Oprogramowanie antywirusowe.....	50
5.9 Przesyłanie i pobieranie informacji z systemu LIS.....	50
5.10 Dodawanie administratora i użytkowników podstawowych przy pierwszym uruchomieniu.....	50
5.11 Edytowanie nazwy systemu.....	51
5.12 Uruchamianie oprogramowania Cepheid OS.....	52
6 Wykonywanie testu.....	53
6.1 Importowanie plików definicji testów (ADF).....	53
6.2 Przygotowywanie kartridża.....	53
6.3 Wykonywanie testu.....	53
6.4 Wprowadzanie identyfikatora pacjenta.....	54
6.4.1 Skanowanie identyfikatora pacjenta.....	55
6.4.2 Ręczne wprowadzanie identyfikatora pacjenta.....	55
6.5 Wprowadzanie identyfikatora próbki.....	55
6.5.1 Skanowanie identyfikatora próbki.....	55
6.5.2 Przypisywanie znacznika daty/godziny do identyfikatora próbki.....	56
6.5.3 Ręczne wprowadzanie identyfikatora próbki.....	56
6.6 Skanowanie kodu kreskowego kartridża.....	56
6.6.1 Wybieranie testu kombinatorycznego (w razie potrzeby).....	57
6.7 Potwierdzanie informacji o teście.....	57
6.8 Ładowanie kartridża i rozpoczynanie testu.....	58
6.9 Rozpoczynanie testu przy trwającym innym teście.....	60
6.10 Praca z funkcją łączności hosta (LIS).....	60
6.11 Tworzenie testu z łącznością hosta.....	60

7 Kontrole jakości.....	63
7.1 Podsumowanie kontroli jakości.....	63
7.2 Wykonywanie testu kontroli jakości.....	64
7.3 Wykonywanie testu biegłości.....	64
7.4 Przesyłanie wyniku kontroli jakości do hosta.....	64
8 Zarządzanie wynikami badań.....	65
8.1 Wyświetlanie raportu testu.....	65
8.2 Filtrowanie wyników testów.....	65
8.3 Szczegóły wyniku.....	66
8.4 Eksportowanie wyników testów do pliku CSV.....	67
8.5 Drukowanie wyników testów.....	67
8.6 Przesyłanie wyniku testu do hosta.....	67
8.6.1 Automatyczne przesyłanie wyników testów do hosta.....	68
8.6.2 Ręczne przesyłanie wyniku testu do hosta.....	69
9 Zadania.....	71
9.1 Zadania podstawowe a zadania administratora.....	71
9.2 Pobieranie testów.....	72
9.3 Konserwacja bazy danych.....	72
9.4 Generowanie pakietu pomocy technicznej.....	73
10 Konfiguracja systemu (administrator).....	75
10.1 Ustawienia.....	75
10.2 Ustawienia ogólne.....	76
10.3 Ustawienia raportu.....	77
10.4 Ustawienia konserwacji aparatu.....	77
10.5 Raporty.....	78
10.6 Zarządzanie plikami definicji testów (ADF) z poziomu ekranu Menu testowe.....	78
10.6.1 Opcje importowania plików ADF.....	79
10.6.2 Usuwanie plików definicji testów (ADF).....	80
10.7 Blokada kontroli jakości.....	80
10.8 Ustawienia i zarządzanie hostem (LIS).....	82
10.8.1 Ustawienia komunikacji z hostem.....	82
10.8.2 Włączanie szyfrowania TLS.....	85
10.9 Praca z funkcją łączności hosta (LIS).....	86
10.9.1 Tworzenie testu poprzez ręczne żądanie zleceń testów i wybieranie z listy zleceń testów.....	86
10.9.2 Tworzenie testu poprzez przesłanie zapytania do hosta o identyfikator próbki... 87	
10.9.3 Anulowanie zlecenia hosta.....	88
10.10 Konfigurowanie ustawień kodu testu hosta.....	88
10.11 Zarządzanie zleceniami hosta.....	89
10.11.1 Konfiguracja raportu testu.....	89
10.11.2 Zarządzanie użytkownikami.....	90
10.11.3 Dodawanie i usuwanie użytkowników.....	92
10.11.4 Przesyłanie wyniku testu do hosta.....	96
10.12 Lokalizacje plików.....	97
10.12.1 Foldery.....	97

10.12.2 Dodawanie dysku sieciowego.....	98
10.13 Skonfigurowanie skanera kodów kreskowych.....	98
10.14 Ustawienia zabezpieczeń.....	99
10.14.1 Ustawienia uwierzytelniania.....	99
10.14.2 Nawiązywanie połączenia z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.....	104
11 Konserwacja.....	105
11.1 Zadania konserwacyjne.....	105
11.1.1 Dziennik czynności konserwacyjnych.....	105
11.1.2 Wytyczne dotyczące czyszczenia i dezynfekcji.....	105
11.2 Konserwacja codzienna.....	107
11.2.1 Czyszczenie obszaru roboczego.....	107
11.2.2 Zamykanie drzwiczek modułów.....	107
11.2.3 Utylizacja zużytych kartridży.....	107
11.3 Konserwacja tygodniowa.....	107
11.3.1 Wyłączanie systemu.....	107
11.3.2 Wyczyścić filtry wentylatora aparatu.....	108
11.4 Konserwacja miesięczna.....	110
11.4.1 Archiwizowanie i czyszczenie testów.....	110
11.5 Konserwacja kwartalna.....	111
11.5.1 Czyszczenie tłoków i wnętrza modułów.....	112
11.5.2 Czyszczenie powierzchni aparatu i ekranu dotykowego.....	115
11.5.3 Wymiana filtrów wentylatora aparatu.....	116
11.6 Coroczna konserwacja aparatu.....	118
11.7 Konserwacja w razie konieczności.....	119
11.7.1 Czyszczenie modułu I-CORE®.....	119
11.7.2 Generowanie raportu dziennika systemowego.....	119
11.7.3 Wykonywanie kopii zapasowej bazy danych.....	119
11.7.4 Czyszczenie rozlanych płynów.....	120
11.7.5 Czyszczenie soczewek.....	120
11.7.6 Korzystanie z reporterów modułów.....	121
11.7.7 Wykonywanie ręcznego autotestu.....	122
11.7.8 Wyłączanie modułów z testowania.....	123
11.7.9 Wymiana części ekranu dotykowego i aparatu.....	123
11.7.10 Naprawianie ekranu dotykowego lub aparatu GeneXpert.....	123
12 Diagnostyka i rozwiązywanie problemów związanych z systemem.....	125
12.1 Problemy z zablokowaniem użytkowników.....	125
12.2 Problemy związane ze sprzętem lub z obsługą.....	125
12.3 Komunikaty o błędach.....	127
12.4 Diagnostyka i rozwiązywanie problemów związanych z interfejsem systemu LIS.....	142
12.5 Diagnostyka i rozwiązywanie problemów związanych z interfejsem systemu POCT....	143
12.6 Uzyskiwanie dostępu do dzienników zdarzeń systemu Windows w celu diagnostyki i rozwiązywania problemów związanych z POCT.....	146
12.7 Zdalna diagnostyka i rozwiązywanie problemów.....	148

Ograniczona gwarancja na system GeneXpert

Do tego punktu mają zastosowanie poniższe pisane wielką literą terminy i definicje:

„Umowa” oznacza umowę, zgodnie z którą Klient nabył Aparat.

„Klient” oznacza pierwotny podmiot, który nabył Aparat od firmy Cepheid lub upoważnionej przez nią strony trzeciej, a nie jakichkolwiek dalszych nabywców lub cesjonariuszy.

„Aparat” oznacza aparat GeneXpert opisany w niniejszej instrukcji obsługi.

W tym punkcie przedstawiono gwarancję na aparat. W razie wystąpienia jakiegokolwiek konfliktu między warunkami gwarancji zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi (w tym między ograniczeniami dotyczącymi odpowiedzialności) a warunkami gwarancji zawartymi w Umowie pierwszeństwo mają warunki gwarancji zawarte w Umowie.

Firma Cepheid gwarantuje, że Aparat: (i) będzie wolny od wad materiałowych i wykonawczych przez okres jednego roku od dostarczenia; (ii) jest zgodny z parametrami technicznymi opublikowanymi przez firmę Cepheid dla tego Aparatu; oraz (iii) nie jest w momencie dostarczenia w żaden sposób obciążony prawem zastawu czy w inny sposób. Gwarancja firmy Cepheid nie obejmuje żadnych usterek Aparatu spowodowanych przez: (a) nieprawidłowe użytkowanie, instalację, przenoszenie lub testowanie; (b) niezapewnienie przez Klienta odpowiedniego środowiska pracy dla Aparatu; (c) użytkowanie Aparatu do celów innych niż te, dla których został on zaprojektowany; (d) nieautoryzowane podłączenia; (e) nietypowe obciążenie fizyczne lub elektryczne; (f) modyfikacje lub naprawy wykonywane przez podmiot inny niż firma Cepheid lub punkt serwisowy upoważniony przez firmę Cepheid; lub (g) jakiegokolwiek inne niewłaściwe wykorzystanie, nadużywanie lub zaniedbanie Aparatu. Użycie niezatwierdzonych części, odczynników lub innych materiałów w Aparacie spowoduje unieważnienie dotyczących Aparatu gwarancji i umowy serwisowej między firmą Cepheid a Klientem. Niniejsza gwarancja obejmuje wyłącznie Klienta, a nie klientów Klienta ani jakiegokolwiek innej strony trzeciej, oraz nie podlega przeniesieniu. Niniejsza gwarancja dotyczy wyłącznie nowych Aparatów.

PRODUKTY SĄ SPRZEDAWANE „W STANIE, W JAKIM SIĘ ZNAJDUJĄ”, O ILE WYRAŹNIE NIE OKREŚLONO TEGO INACZEJ W UMOWIE. NIE SĄ UDZIELANE ŻADNE GWARANCJE DOTYCZĄCE PRODUKTÓW WYKRACZAJĄCE POZA BRZMIENIE NINIEJSZEGO DOKUMENTU. FIRMA CEPHEID WYŁĄCZA WSZELKIE INNE OŚWIADCZENIA I GWARANCJE, WYRAŹNE LUB DOROZUMIANE, DOTYCZĄCE PRODUKTÓW, W TYM WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ, PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU I NIENARUSZANIA PRAW. FIRMA CEPHEID NIE PONOSI ŻADNEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU ODPOWIEDZIALNOŚCI CYWILNEJ, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA TOWAR LUB ZANIEDBANIA, CZYNNNE LUB BIERNE. WYŁĄCZNE ZADOŚCUCZYNIENIE DLA KLIENTA NA MOCY NINIEJSZEJ GWARANCJI JEST OGRANICZONE DO NAPRAWY LUB WYMIANY APARATU.

W ŻADNYM WYPADKU FIRMA CEPHEID NIE BĘDZIE ODPOWIADAĆ ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY SPECJALNE, POŚREDNIE, PRZYPADKOWE, WYNIKOWE, ALBO SZKODY LUB USZKODZENIA ZWIĄZANE Z ODSZKODOWANIEM RETORSYJNYM (W TYM, MIĘDZY INNYMI, W ZWIĄZKU Z UTRATĄ MOŻLIWOŚCI UŻYTKOWANIA, DANYCH, ZYSKÓW

LUB WARTOŚCI FIRMY) WYNIKAJĄCE Z LUB ZWIĄZANE Z ZAKUPEM LUB UŻYTKOWANIEM, ALBO BRAKIEM MOŻLIWOŚCI UŻYTKOWANIA, PRODUKTÓW, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY POWSTAŁO TO W ZWIĄZKU Z UMOWĄ, W WYNIKU POPEŁNIENIA CZYNU NIEDOZWOLONEGO (W TYM ZANIEDBANIA CZYNNEGO, BIERNEGO LUB DOMNIEMANEGO ORAZ ODPOWIEDZIALNOŚCI BEZWZGLĘDNEJ) LUB W INNY SPOSÓB. POWYŻSZE OGRANICZENIE MA ZASTOSOWANIE NAWET, JEŻELI FIRMA CEPHEID ZOSTAŁA POINFORMOWANA O TAKIEJ STRACIE LUB SZKODZIE ALBO JEŻELI JAKIEKOLWIEK WPROWADZONE ŚRODKI NAPRAWCZE NIE ODNIOSŁY ZAMIERZONEGO SKUTKU. W ŻADNYM WYPADKU ŁĄCZNA ODPOWIEDZIALNOŚĆ FIRMY CEPHEID WYNIKAJĄCA Z LUB ZWIĄZANA Z ZAKUPEM LUB UŻYTKOWANIEM, ALBO BRAKIEM MOŻLIWOŚCI UŻYTKOWANIA, PRODUKTÓW NIE PRZEKROCZY RZECZYWISTEJ KWOTY ZAPŁACONEJ FIRMIC CEPHEID PRZEZ KLIENTA ZA PRODUKTY, KTÓRE SĄ PRZEDMIOTEM LUB PRZYCZYNĄ ZŁOŻONEGO ROSZCZENIA.

Umowa licencyjna na oprogramowanie

Niniejsza Umowa licencyjna (zwana dalej „Licencją”) zawiera opis praw użytkownika (jako osoby fizycznej lub pojedynczego podmiotu) oraz warunki, na których użytkownik może korzystać z oprogramowania Cepheid OS w wersji 2.0 (zwanego dalej „Oprogramowaniem”) i stanowi umowę wiążącą użytkownika i firmę Cepheid. Uprasza się o dokładne przeczytanie tej Licencji, w tym wszystkich uzupełniających warunków licencyjnych, które mogą towarzyszyć Oprogramowaniu. Poprzez zainstalowanie, dostęp lub używanie Oprogramowania w inny sposób, użytkownik wyraża zgodę na warunki niniejszej Licencji w imieniu swoim oraz w imieniu organizacji, na rzecz której korzysta z tego Oprogramowania. Jeśli użytkownik nie akceptuje warunków niniejszej Licencji, użytkownik nie może używać tego Oprogramowania. Wyznaczając zgodę na te warunki w imieniu organizacji, użytkownik potwierdza, że jest upoważniony do zaakceptowania tej Licencji w imieniu organizacji oraz że termin „Użytkownik” dotyczy użytkownika oraz jego organizacji. Poprzez zainstalowanie, dostęp lub użytkowanie w inny sposób jakichkolwiek aktualizacji otrzymywanych oddzielnie jako części Oprogramowania, Użytkownik zgadza się na związanie wszelkimi dodatkowymi postanowieniami licencyjnymi, które mogą towarzyszyć takim aktualizacjom.

1. Przyznanie licencji: Firma Cepheid udziela Użytkownikowi ograniczonej, niewyłącznej, nieprzenoszalnej licencji bez możliwości cesji wyłącznie na jedną (1) kopię Oprogramowania i wyłącznie na jednym komputerze dostarczonym przez firmę Cepheid razem z aparatem GeneXpert i do niego podłączonym (zwanym dalej „Urządzeniem”) do wyłącznego celu korzystania z aparatu GeneXpert. Oprogramowanie oraz powiązana dokumentacja (wstępnie zainstalowana na Urządzeniu, na dysku, w pamięci tylko do odczytu lub na dowolnym innym nośniku lub w dowolnej innej postaci) jest udostępniane przez firmę Cepheid Użytkownikowi na zasadzie licencji, a nie sprzedawane, wyłącznie do użytku zgodnie z warunkami niniejszej Licencji. Firma Cepheid jest wyłącznym właścicielem Oprogramowania i dokumentacji oraz wszystkich nazw, tajemnic handlowych, praw autorskich oraz powiązanych praw do własności intelektualnej na całym świecie i zachowuje własność Oprogramowania i dokumentacji oraz

zastrzega wszelkie prawa, których nie udzielono Użytkownikowi w sposób bezpośredni. Niniejsza Licencja uprawnia Użytkownika do korzystania z bezpłatnej pomocy telefonicznej świadczonej przez firmę Cepheid.

2. **Aktualizacje:** Firma Cepheid, swoją własną decyzją, może udostępniać przyszłe modernizacje lub aktualizacje Oprogramowania. Ewentualne modernizacje lub aktualizacje nie muszą koniecznie zawierać wszystkich istniejących funkcji oprogramowania. Użytkownik będzie ponosić wyłączną odpowiedzialność za zagwarantowanie szybkich instalacji aktualizacji Oprogramowania oraz za wszelkie konsekwencje wynikające z opóźnionego zainstalowania aktualizacji Oprogramowania. Warunki niniejszej Licencji będą miały zastosowanie w odniesieniu do wszystkich dostarczonych przez firmę Cepheid aktualizacji lub modernizacji Oprogramowania, chyba że rzeczonym aktualizacjom lub modernizacjom będzie towarzyszyła oddzielna licencja, w którym to przypadku pierwszeństwo będą miały warunki takiej licencji.
3. **Kopia zapasowa:** Użytkownik może wykonać wyłącznie jedną (1) kopię, wyłącznie jako kopię zapasową. Użytkownikowi nie wolno w żaden inny sposób kopiować Oprogramowania.
4. **Ograniczenia:** Użytkownik nie będzie samodzielnie ani nie pozwoli innym podmiotom kopiować (z wyjątkiem zakresu dopuszczonego wyraźnie na piśmie przez firmę Cepheid), dekompilować, stosować technik inżynierii wstecznej, dekompilować ani w inny sposób próbować odkryć kod źródłowy Oprogramowania. Użytkownik nie będzie zmieniać, scalać, modyfikować, tłumaczyć, ponownie publikować, przysyłać, rozpowszechniać, prowadzić dystrybucji, przekazywać własności (drogą sprzedaży, wymiany, prezentu, użytkowania zgodnie z prawem czy w inny sposób) Oprogramowania i powiązanej dokumentacji, w całości lub częściowo, jakiegokolwiek stronie trzeciej. Użytkownik nie pozwoli żadnej stronie trzeciej czerpać profity z używania lub funkcji Oprogramowania poprzez umowę wypożyczenia, wynajęcia, leasingu, czasowego użytkowania lub inną. Użytkownik nie będzie korzystać z Oprogramowania w sieci, gdzie mogłoby być jednocześnie używane lub uruchamiane na wielu Urządzeniach. Użytkownik zgadza się nie instalować, używać czy uruchamiać Oprogramowania na Urządzeniu innym od dostarczonego przez firmę Cepheid dla aparatu GeneXpert. Firma Cepheid nie może świadczyć pomocy technicznej w przypadku problemów związanych z wymienionymi sytuacjami.
5. **Okres obowiązywania i rozwiązanie Umowy:** Niniejsza Licencja obowiązuje do jej rozwiązania. Firma Cepheid zastrzega sobie prawo rozwiązania niniejszej Licencji, jeśli Użytkownik nie będzie przestrzegać jakichkolwiek z jej postanowień lub postanowień oryginalnej Umowy, na mocy której nabyto aparat GeneXpert. Po rozwiązaniu niniejszej Licencji Użytkownik musi zaprzestać korzystania z Oprogramowania i zniszczyć wszystkie kopie Oprogramowania i powiązanej dokumentacji. Postanowienia punktu 6 i 7 niniejszej Licencji obowiązują po jej rozwiązaniu.
6. **Odrzucenie gwarancji:** W MAKSYMALNYM ZAKRESIE DOPUSZCZANYM PRZEZ ODPOWIEDNIE PRZEPISY PRAWA OPROGRAMOWANIE JEST DOSTARCZANE „W STANIE, W JAKIM SIĘ ZNAJDUJE” ORAZ „W MIARĘ DOSTĘPNOŚCI” ZE WSZYSTKIMI USTERKAMI ORAZ BEZ JAKIEJKOLWIEK GWARANCJI, A FIRMA CEPHEID NINIEJSZYM ODRZUCA WSZYSTKIE GWARANCJE I WARUNKI DOTYCZĄCE OPROGRAMOWANIA, WYRAŻONE, DOMNIEMANE LUB USTAWOWE, W TYM M.IN. DOMNIEMANE GWARANCJE I/LUB WARUNKI POKUPNOŚCI,

ZADOWALAJĄCEJ JAKOŚCI, PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU, NIEZAKŁÓCONEGO KORZYSTANIA ORAZ NIE NARUSZANIA PRAW OSÓB TRZECICH.

7. Ograniczenie odpowiedzialności: W ZAKRESIE DOPUSZCZALNYM PRZEPISAMI PRAWA, W ŻADNYM WYPADKU FIRMA CEPHEID, JEJ JEDNOSTKI STOWARZYSZONE, PRZEDSTAWICIELE LUB KADRA KIEROWNICZA NIE BĘDZIE ODPOWIADAĆ ZA JAKIEKOLWIEK PRZYPADKOWE, SPECJALNE, POŚREDNIE LUB WYNIKAJĄCE SZKODY, W TYM M.IN. SZKODY ZWIĄZANE Z UTRATĄ ZYSKÓW, USZKODZENIEM LUB UTRATĄ DANYCH, NIEPRZESŁANIEM LUB NIEODEBRANIEM JAKICHKOLWIEK DANYCH (W TYM M.IN. INSTRUKCJI DOTYCZĄCYCH KURSU, MATERIAŁÓW I ZADAŃ), PRZESTOJÓW W DZIAŁALNOŚCI LUB JAKIEKOLWIEK INNE STRATY LUB SZKODY HANDLOWE WYNIKAJĄCE Z LUB POWIĄZANE Z UŻYTKOWANIEM LUB NIEMOŻNOŚCIĄ UŻYTKOWANIA OPROGRAMOWANIA LUB JAKIEGOKOLWIEK POCHODZĄCEGO OD STRONY TRZECIEJ OPROGRAMOWANIA, APLIKACJI LUB USŁUG W POŁĄCZENIU Z OPROGRAMOWANIEM, NIEZALEŻNIE OD TEGO, JAK ZOSTAŁO SPOWODOWANE — Z TYTUŁU UMOWY, CZYNU ZABRONIONEGO LUB W INNY SPOSÓB I NAWET JEŻELI FIRMA CEPHEID ZOSTAŁA POINFORMOWANA O MOŻLIWOŚCI WYSTĄPIENIA TAKICH SZKÓD.
8. Licencje stron trzecich: Oprogramowanie może wykorzystywać lub integrować oprogramowanie stron trzecich oraz inne materiały chronione na mocy prawa autorskiego, w tym licencjami oprogramowania o otwartym kodzie źródłowym (open source). Potwierdzenia, warunki licencji oraz oświadczenia dla takiego oprogramowania lub materiału znajdują się w dokumentacji elektronicznej Oprogramowania. W zakresie, w jakim Oprogramowanie zawiera lub daje dostęp do jakiegokolwiek oprogramowania będącego własnością stron trzecich, firma Cepheid nie udziela żadnych wyrażonych lub dorozumianych zobowiązań w zakresie świadczenia jakiegokolwiek pomocy technicznej lub innej w odniesieniu do takiego oprogramowania.
9. Kontrola eksportu: Użytkownik nie może używać ani w inny sposób eksportować lub reeksportować Oprogramowania z naruszeniem praw, regulacji i ograniczeń Stanów Zjednoczonych. Oprogramowanie może również podlegać dotyczącym eksportu lub importu regulacjom innych krajów. W szczególności Oprogramowanie nie może być m.in. eksportowane lub reeksportowane do żadnego z krajów objętych embargo przez Stany Zjednoczone ani żadnego kraju, do którego jest to zabronione przez Ministerstwo Skarbu USA albo inne amerykańskie lub rządowe agencje i władze.
10. Użytkownicy rządowi: W przypadku użytkowników rządowych, oprogramowanie jest komercyjnym oprogramowaniem komputerowym podlegającym ograniczeniom zgodnie z FAR art. 52.227-19 (C) (1, 2).
11. Jurysdykcja: Niniejsza Licencja podlega realizacji i interpretacji zgodnie z przepisami prawa Stanów Zjednoczonych oraz stanu Kalifornia.
12. Całość umowy: O ile nie zapisano inaczej w niniejszym dokumencie, niniejsza Licencja stanowi całość umowy zawartej pomiędzy Użytkownikiem oraz firmą Cepheid w odniesieniu do Oprogramowania i zastępuje wszelkie wcześniejsze licencje lub współczesne interpretacje dotyczące przedmiotu umowy. Jakiegokolwiek zmiany lub modyfikacje warunków tej Licencji będą wiążące pod warunkiem zachowania ich formy pisemnej i podpisania przez firmę Cepheid. Wszelkie

tłumaczenia niniejszej Licencji mają na celu spełnienie wymagań lokalnych i w razie rozbieżności pomiędzy wersją angielską i wersją w innym języku obowiązywać będzie angielska wersja niniejszej Licencji.

Oświadczenia dotyczące znaków towarowych i praw autorskich instrukcji obsługi

Cepheid®, logo Cepheid, GeneXpert®, Xpert® i I-CORE® to znaki towarowe firmy Cepheid, zarejestrowane w USA i w innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich właścicieli.

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera informacje chronione prawem autorskim. Żadnej części niniejszej instrukcji obsługi nie wolno kopiować ani powielać w żadnej postaci bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Cepheid.

© 2023 Cepheid.

Zastrzeżenia

Wszystkie przykłady (wydruki, ilustracje, wyświetlacze, ekrany itp.) służą wyłącznie celom informacyjnym oraz ilustracyjnym i nie należy ich wykorzystywać do oceny klinicznej ani oceny związanej z konserwacją. Dane przedstawione na przykładowych wydrukach i ekranach nie przedstawiają żadnych rzeczywistych pacjentów ani wyników testów. Etykiety przedstawione w podręczniku mogą się różnić od rzeczywistych etykiet produktów. Firma Cepheid nie składa żadnych oświadczeń ani nie udziela żadnych gwarancji dotyczących dokładności i wiarygodności informacji zawartych w niniejszej instrukcji obsługi. Informacje opracowano pod kątem wykorzystania przez osoby przeszkolone i mające wiedzę w zakresie działania systemu GeneXpert system with touchscreen bądź pod bezpośrednim nadzorem przedstawicieli działu pomocy technicznej lub Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid. Okresowo mogą być wprowadzane aktualizacje niniejszej instrukcji obsługi i należy je przechowywać razem z niniejszą oryginalną instrukcją. Nie wszystkie produkty opisane w niniejszej instrukcji obsługi są dostępne we wszystkich krajach.

Historia zmian

Wersja	Opis
A	Pierwsze wydanie

1 Wprowadzenie

1.1 Przeznaczenie

1.1.1 Przeznaczenie

System GeneXpert z ekranem dotykowym automatyzuje i integruje przygotowanie próbki, amplifikację kwasu nukleinowego i wykrywanie sekwencji docelowej w prostych lub złożonych próbkach przy użyciu reakcji łańcuchowej polimerazy (PCR) w czasie rzeczywistym. System nadaje się do zastosowań diagnostycznych in vitro, które wymagają ręcznego przetwarzania próbek pacjentów (próbek) i zapewnia podsumowane i szczegółowe dane wyników testów w formacie tabelarycznym. Systemy GeneXpert z ekranem dotykowym są przeznaczone do użytku z aplikacjami testowymi Cepheid Xpert®.

1.1.2 Docelowy użytkownik/środowisko

Systemy GeneXpert z ekranem dotykowym są przeznaczone do stosowania w aplikacjach testowych Cepheid Xpert® i przeznaczone do użytku przez specjalistów laboratoryjnych lub specjalnie przeszkolonych pracowników służby zdrowia w obu warunkach laboratoryjnych, i w pobliżu ustawień testowania pacjenta.

1.2 Informacje o tej instrukcji obsługi

Instrukcja obsługi systemu GeneXpert z ekranem dotykowym zawiera opis obsługi i konserwacji systemu GeneXpert system with touchscreen. Przedstawiono informacje dotyczące bezpiecznego sposobu obsługi systemu z oprogramowaniem Cepheid OS oraz wykonywania czynności konserwacyjnych. Uwzględniono również informacje na temat oprogramowania antywirusowego oraz jego obsługi.

Przed rozpoczęciem obsługi systemu należy przeczytać całą instrukcję i zapoznać się z informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa. Korzystanie z systemu bez zapoznania się z treścią instrukcji obsługi może spowodować poważny uszczerbek na zdrowiu, uszkodzenie systemu, nieprawidłowe wyniki lub utratę danych.

W niniejszej instrukcji opisano sposób używania i konserwacji systemu oraz zarządzania nim. Docelowym odbiorcą niniejszej instrukcji jest każda osoba, która używa systemu lub nim zarządza.

Aby nauczyć się, jak korzystać z innych części systemu oraz powiązanych produktów należy zlokalizować odpowiednią publikację w poniższej tabeli.

Informacje na temat...	Patrz...
Instalowania systemu oraz skrócone instrukcje ogólne dotyczące wykonywania testu z użyciem dowolnego zatwierdzonego testu	<i>Przewodnik referencyjny i Przewodnik szybkiego startu</i>
Standardów wzorcowania aparatu	<i>Certyfikat wzorcowania</i>
Swoistych względem testu instrukcji dotyczących wykonywania konkretnego badania próbki pacjenta	Instrukcja użycia (IFU) testu
Sposobu obsługi drukarki	Instrukcja obsługi dostarczona przez producenta drukarki
Korzystanie z zasilacza awaryjnego (UPS)	Instrukcja obsługi dostarczona przez producenta zasilacza UPS

Więcej informacji dotyczących różnych ról użytkowników w systemie można znaleźć w punkcie [Funkcje użytkownika według roli](#).

1.3 Centrum wsparcia klienta

Przed skontaktowaniem się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid należy przygotować następujące informacje:

- Nazwa produktu
- Numer serii
- Numer seryjny aparatu (znajdujący się z tyłu aparatu GX)
- Komunikaty o błędach (jeśli występują)
- Wersja oprogramowania i, w stosownych przypadkach, numer seryjny jednostki touchscreen (znajdujący się z tyłu jednostki ekranu dotykowego)
- Użytkownicy powinni zgłaszać poważne incydenty związane ze stosowaniem aparatu GeneXpert firmie Cepheid oraz właściwym organom państwa członkowskiego, w którym doszło do poważnego incydentu.

Centrum wsparcia klienta w Stanach Zjednoczonych

Telefon: + 1 888 838 3222 i wybrać opcję 2. E-mail: techsupport@cepheid.com

Dane kontaktowe dla innych oddziałów firmy Cepheid są dostępne na naszej stronie internetowej pod adresem www.cepheid.com na karcie **Wsparcie**. Wybierz opcję **Skontaktuj się z nami**.

Więcej informacji można znaleźć w punkcie [Generowanie pakietu pomocy technicznej i Nawiązywanie połączenia z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid](#).

Centrum wsparcia klienta we Francji

Telefon: + 33 563 825 319 E-mail: support@cepheideurope.com

1.4 Lokalizacja siedziby głównej firmy Cepheid

Siedziba główna firmy

Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 USA Telefon: + 1 408 541 4191
Faks: + 1 408 541 4192 www.cepheid.com

Siedziba główna w Europie

Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont Francja Telefon: + 33 563 825
300 Faks: + 33 563 825 301 www.cepheidinternational.com

2 Bezpieczeństwo

2.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Przed rozpoczęciem używania systemu należy dokładnie przeczytać i zrozumieć informacje dotyczące bezpieczeństwa. Należy dopilnować przestrzegania informacji ostrzegawczych przedstawionych w niniejszej instrukcji:

Ostrzeżenie  **Ostrzeżenie oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, której skutkiem może być poważne uszkodzenie ciała lub zgon użytkownika lub innych pracowników, jeśli instrukcje lub środki zapobiegawcze nie będą przestrzegane.**

Przeestroga  **Przeestroga oznacza ryzyko uszkodzenia systemu, utraty danych lub nieważnych wyników, jeśli użytkownik nie będzie przestrzegać podanych porad.**

Ważne **Ważne uwagi podkreślają informacje, które mają kluczowe znaczenie dla ukończenia zadania lub optymalnego działania systemu.**

Uwaga **Uwagi określają informacje, które są przydatne przy realizacji zadania lub informacje, które mają zastosowanie tylko w specjalnych przypadkach.**

Ostrzeżenia i przeestrogi są oznaczone zawsze tym samym słowem kluczowym, ale ikona może się zmieniać, aby wyraźniej wskazać rodzaj zagrożenia.

2.2 Bezpieczeństwo — wprowadzenie

W tym rozdziale zawarto opis możliwych zagrożeń dla bezpieczeństwa, jakie występują przy pracy z systemem GeneXpert system with touchscreen. Ogromne znaczenie ma przestrzeganie środków ostrożności opisanych w tym rozdziale, aby zagwarantować bezpieczną pracę.
















Przeestroga  **W przypadku wykorzystywania systemu GeneXpert system with touchscreen w sposób inny od określonego przez producenta może dojść do upośledzenia ochrony zapewnianej przez sprzęt.**

CIĘŻKI PRZEDMIOT: Informacje na temat masy GeneXpert system with touchscreen zawiera punkt Charakterystyka robocza i parametry techniczne. Podczas rozpakowywania systemu touchscreen lub aparatu GeneXpert należy zachować ostrożność. Nie wolno próbować podnosić aparatu bez odpowiedniego szkolenia z zakresu bezpieczeństwa i pomocy. Podnoszenie lub przenoszenie aparatu bez odpowiedniego szkolenia i pomocy może spowodować obrażenia ciała, uszkodzenie aparatu i unieważnienie gwarancji.

2.3 Tabela symboli

Poniższe symbole i ikony są używane w niniejszej instrukcji i na etykietach systemu:

Tabela 1. Symbole

Symbol	Opis
	Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Oznaczenie CE — zgodność z wymogami UE
	Zgodność z przepisami obowiązującymi w Wielkiej Brytanii
	Importer
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Producent
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii
	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii
	Oddzielna zbiórka odpadów elektrycznych i elektronicznych zgodnie z Dyrektywą 2002/96/WE w Unii Europejskiej.
	Ten rodzaj etykiety ostrzegawczej wskazuje na potencjalne zagrożenie biologiczne. Próbkę biologiczną, takie jak tkanki, płyny ustrojowe i krew ludzi i/lub zwierząt mogą przenosić choroby zakaźne. Należy postępować zgodnie z lokalnymi, regionalnymi i krajowymi przepisami bezpieczeństwa dotyczącymi postępowania z próbkami i ich utylizacji.
	Ten typ etykiety ostrzegawczej wskazuje, że w systemie elektrycznym aparatu GeneXpert system with touchscreen znajdują się sekcje pod niebezpiecznie wysokim napięciem. Nie zdejmować pokryw z tą etykietą ostrzegawczą.
	Ten typ symbolu oznacza ostrzeżenie lub przestrożę, dla którego nie ma innego zidentyfikowanego symbolu. Należy przeczytać instrukcje następujące po symbolu, aby uniknąć obrażeń lub uszkodzenia sprzętu.
	Ostrzeżenie przed ciężkim przedmiotem wskazuje ciężki przedmiot oraz możliwość wystąpienia obrażeń ciała pracowników w razie niewłaściwego podnoszenia. Przy podnoszeniu ciężkich przedmiotów należy przestrzegać instrukcji oraz stosować techniki prawidłowego podnoszenia albo narzędzia pomocnicze.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefon: + 1 408 541 4191 Faks: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefon: + 33 563 825 300 Faks: + 33 563 825 301



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna,
Sweden



Cepheid UK Limited
Oakley Court, Kingsmead Business Park
Frederick Place, High Wycombe
HP11 1JU, United Kingdom



Cepheid Switzerland GmbH
Zürcherstrasse 66
Postfach 124, Thalwil
CH-8800
Switzerland








Cepheid Switzerland GmbH
Zürcherstrasse 66
Postfach 124, Thalwil
CH-8800
Switzerland

2.4 Symbole związane z prądem elektrycznym na ekranie dotykowym i aparacie

Symbole związane z prądem elektrycznym używane na komputerze GeneXpert system with touchscreen przedstawiono w poniższej tabeli:

Tabela 2. Symbole związane z prądem elektrycznym na systemie GeneXpert system with touchscreen

Etykieta	Opis
	Wskazuje pozycję WŁ. głównego przełącznika zasilania aparatu i systemu touchscreen.
	Wskazuje pozycję WYŁ. głównego przełącznika zasilania aparatu i systemu touchscreen.
	Wskazuje, że wybrane złącze aparatu lub systemu touchscreen odbiera lub dostarcza prąd przemienny lub napięcie przemiennie.

Etykieta	Opis
	Wskazuje wartość znamionową bezpiecznika (np. 2,5 A) chroniącego urządzenie.
	Wskazuje połączenie uziemiającego na obudowie.

2.5 Bezpieczeństwo elektryczne

Ostrzeżenie



ZAGROŻENIE ZWIĄZANE Z PRĄDEM ELEKTRYCZNYM: Nie wolno próbować otwierać ani zdejmować osłon aparatu touchscreen lub GeneXpert. Takie postępowanie może narażać na zagrożenia związane z prądem elektrycznym i spowodować poważne obrażenia ciała lub śmierć. W razie rozlania płynu na system touchscreen lub aparat należy odłączyć system touchscreen i aparat od zasilania i skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid w celu uzyskania instrukcji.

Ostrzeżenie



ZAGROŻENIE ZWIĄZANE Z PRĄDEM ELEKTRYCZNYM: Nie wolno zastępować dostarczonego przewodu zasilania sieciowego zamiennym przewodem zasilającym o niewystarczających parametrach znamionowych.

Obudowa aparatu GeneXpert i touchscreen ma chronić użytkownika przed zagrożeniami związanymi z porażeniem prądem elektrycznym. W normalnych warunkach pracy użytkownik jest chroniony przed porażeniem prądem elektrycznym.

2.6 Bezpieczeństwo w związku z zagrożeniem biologicznym

Zagrożenia biologiczne



ZAGROŻENIA BIOLOGICZNE: Wszystkie preparaty biologiczne, w tym zużyte kartridże, należy traktować jako potencjalnie zakaźne. Ponieważ często niemożliwe jest określenie, która z próbek biologicznych może być zakaźna, wszystkie należy obsługiwać z zachowaniem standardowych środków ostrożności. Wytyczne dotyczące obsługi próbek można uzyskać w amerykańskiej agencji Centers for Disease Control and Prevention oraz w instytucie Clinical and Laboratory Standards Institute.

2.7 Bezpieczeństwo chemiczne

Należy przestrzegać standardowych procedur laboratoryjnych dotyczących bezpieczeństwa pracy z substancjami chemicznymi.

Zagrożenia biologiczne



ZAGROŻENIA BIOLOGICZNE: Preparaty biologiczne, produkty służące do przenoszenia materiału i zużyte kartridże należy traktować jako materiały potencjalnie zakaźne i wymagające zachowania standardowych środków ostrożności. Należy przestrzegać obowiązujących w instytucji procedur dotyczących odpadów biologicznych i niewykorzystanych odczynników. Te materiały mogą stanowić niebezpieczne materiały chemiczne, których usuwanie musi się odbywać zgodnie ze swoistymi krajowymi lub regionalnymi przepisami dotyczącymi usuwania. Jeśli krajowe lub regionalne przepisy nie regulują kwestii dotyczących odpowiedniego usuwania, wówczas próbki biologiczne i użyte kartridże należy usuwać zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (WHO, World Health Organization) dotyczącymi obsługi i usuwania odpadów medycznych.

- Karty charakterystyki substancji (SDS) dla wszystkich odczynników używanych w tym systemie są dostępne na żądanie od Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid oraz udostępnione na stronach internetowych firmy Cepheid (www.cepheid.com i www.cepheidinternational.com).
- Dodatkowe informacje dotyczące zasad BHP i ochrony środowiska w zakresie produktów firmy Cepheid można znaleźć na stronie internetowej firmy Cepheid.

2.8 Dane dotyczące ochrony środowiska

- Możliwość recyklingu systemu GeneXpert system with touchscreen: oznaczenie WEEE znajduje się na elektronicznych produktach firmy Cepheid.
- Zaleca się zachować opakowania. Te materiały mogą się przydać przy pakowaniu wszelkich produktów, które zostaną ponownie przesłane do firmy Cepheid.
- Dodatkowe informacje na powyższy temat, w tym dyrektywy UE oraz dyrektywy krajowe dotyczące pakowania, zużycia energii, RoHS, REACH, Prop. 65 itp. można uzyskać, kontaktując się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid: techsupport@cepheid.com.

2.9 Skaner kodów kreskowych

Skaner kodów kreskowych zawiera źródło światła LED, które zostało przetestowane i sklasyfikowane jako grupa ryzyka „ZWOLNIONY” zgodnie z normą IEC 62471:2006.

3 Charakterystyka wydajności i parametry techniczne

3.1 Klasyfikacja aparatu

System GeneXpert system with touchscreen jest:

- przemysłowym, naukowym aparatem medycznym (ISM, Industrial Scientific Medical) o średnich rozmiarach, przeznaczonym do użytku laboratoryjnego i przemysłowego.
- przeznaczony do pracy stacjonarnej.
- przeznaczone do oceny wstępnie przetworzonych materiałów biologicznych.

3.2 Ogólne parametry techniczne

System GeneXpert system with touchscreen cechują następujące parametry techniczne:

- **Wymiary i masa:**

Tabela 1. Wymiary i masa systemu

Element	Szerokość	Wysokość	Głębokość	Masa
Ekran dotykowy	28 cm (11,1 cala)	17 cm (6,75 cala)	17,3 cm (7 cala)	2,09 kg (4,6 funta)
Aparat GeneXpert II	16,3 cm (6,4 cala)	30,7 cm (12,1 cala)	29,7 cm (11,7 cala)	6,5 kg (15 funtów)
Aparat GeneXpert IV	28,2 cm (11,1 cala)	30,5 cm (12 cala)	29,7 cm (11,7 cala)	11,4 kg (25 funtów)
Aparat GeneXpert XVI	53 cm (21 cali)	65,8 cm (25,9 cali)	33,8 cm (13,3 cali)	57 kg (125 funtów)

- **Zasilacz:** Z automatycznym przełączaniem zakresu
- **Zakres znamionowego napięcia przemiennego:** 100–240 V AC, 50/60 Hz
- **Wahania napięcia zasilania:** Do $\pm 10\%$ napięcia znamionowego
- **Chwilowe przepięcia:** Maks. 2500 V (II kategoria wytrzymałości udarowej)
- **Prąd znamionowy i prąd znamionowy bezpiecznika:**

Tabela 2. Prąd znamionowy i prąd znamionowy bezpiecznika

Aparat	Prąd znamionowy	Prąd znamionowy bezpiecznika
--------	-----------------	------------------------------

Aparat	Prąd znamionowy	Prąd znamionowy bezpiecznika
Aparat GeneXpert II	1,5 A przy 100 V AC (prąd wyjściowy zasilacza sieciowego 2,5 A przy 24 V DC)	Brak bezpiecznika do wymiany
Aparat GeneXpert IV	1,4 A przy 100 V~	250 V AC T3A (IEC 60127, typu zwłocznego)

3.3 Parametry środowiska pracy

Laboratorium musi spełniać następujące wymagania:

- Środowisko ogólne: Wyłącznie w pomieszczeniach
- Klasa zanieczyszczenia środowiska: 2
- Temperatura (eksploatacja): 15–30 °C
- Temperatura robocza wymagana dla maksymalnego tempa narastania temperatury: 20–25 °C.
- Wilgotność względna: 10%–90%, bez skraplania

System GeneXpert system with touchscreen jest przeznaczony wyłącznie do stosowania wewnątrz pomieszczeń. Umieścić GeneXpert system with touchscreen z dala od źródła ogrzewania i klimatyzacji. Nie umieszczać aparatu bezpośrednio pod wylotem powietrza ani w bezpośrednim świetle słonecznym. Zawsze zamykać drzwiczki modułu aparatu, kiedy nie jest używany.

3.4 Warunki środowiskowe — przechowywanie i transport

Wymagane warunki przechowywania są następujące:

- Temperatura: Od -30 °C do +45 °C
- Wilgotność względna: 10%–95%, bez skraplania

3.5 Ciśnienie akustyczne

Parametry dotyczące ciśnienia akustycznego są następujące:

- Zakres słyszalnego ciśnienia akustycznego: < 85 dB (poziom referencyjny 20 µPa)
- Ciśnienie akustyczne ultradźwięków od 20 kHz do 100 kHz: < 94,5 dB SPL (poziom referencyjny 20 µPa)
- Maksymalne ciśnienie akustyczne: Zawiera się w pasmach częstotliwości 40 kHz o szerokości 1/3 oktawy

3.6 Substancje niebezpieczne i stężenia

Nazwa produktu: GeneXpert system with touchscreen

Numer modelu produktu: GX-TSK, GXII-1-TSK, GXII-2-TSK, GXIV-1-TSK, GXIV-2-TSK, GXIV-3-TSK, GXIV-4-TSK, GXXVI-4-TSK, GXXVI-8-TSK, GXXVI-12-TSK i GXXVI-16-TSK.

3 Charakterystyka wydajności i parametry techniczne

Nazwa elementu	Nazwa substancji niebezpiecznej					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr ⁶⁺)	(PBB)	(PBDE)
Jednorazowy kartridż GeneXpert	O	O	O	O	O	O
Podzespoły kabli	O	O	O	O	O	O
Części plastikowe	O	O	O	O	O	O
Metalowy arkusz	O	O	O	O	O	O
Sprzęt (śruby, wkręty itp.)	O	O	O	O	O	O
Podzespół zasilacza	O	O	O	O	O	O
Zespoły obwodów płytek drukowanych	X	O	O	O	O	O
Przetwornik ultradźwiękowy piezo	X	O	O	O	O	O

Niniejszą tabelę przygotowano zgodnie z zapisami normy SJ/T 11364-2014.

O: Wskazuje, że zawartość substancji toksycznych lub niebezpiecznych we wszystkich materiałach jednolitych tej części jest niższa od limitu normy GB/T 26572.

X: Wskazuje, że zawartość substancji toksycznych lub niebezpiecznych w przynajmniej jednym z materiałów jednolitych użytych do tej części jest wyższa od limitu normy GB/T 26572.

3.7 Informacje o zużyciu energii przez produkt

Nazwa dostawcy	Identyfikator modelu dostawcy	Klasa efektywności energetycznej	Pobór mocy w trybie włączenia (W)	Roczne zużycie energii (KWh)	Pobór mocy w trybie gotowości (W)
Cepheid	Jednostka ekranu dotykowego	G	22	149	Nd.
Cepheid	GeneXpert II	G	85	372	71
Cepheid	GeneXpert IV	G	100	489	83
Cepheid	GeneXpert XVI	G	270	1168	170

3.8 Ilość wydzielanego ciepła

Nazwa dostawcy	Identyfikator modelu dostawcy	BTU/h
Cepheid	GeneXpert II	290
Cepheid	GeneXpert IV	341
Cepheid	GeneXpert XVI	921

3.9 Wyniki zgodności z normami emisji i odporności

System GeneXpert z ekranem dotykowym został przetestowany zgodnie ze specyfikacjami testowymi zawartymi w normach EN 61326-1:2021; IEC 61326-1:2020; EN 61326-2-6:2021; IEC 61326-2-6:2020 oraz kryteriami akceptacji zawartymi w normie IEC 60601-1-2:2014 Ed .4+A1:2020.

Basic Standard	Test Specifications	Applicable Ports	Test Mode and Configuration	Pass/Fail
CISPR 11	Radiated Emission	-	Normal Mode 230Vac 50Hz	Pass
CISPR 11	Conducted Emission	-	Normal Mode 230Vac 50Hz	Pass
IEC/EN 61000-4-2	Electrostatic Discharge ± 8 kV Contact Discharge ± 15 kV Air Discharge	Enclosure	Normal Mode 230Vac 50Hz	Pass
IEC/EN 61000-4-3	Radiated Immunity 3 V/m, 80 – 6000 MHz, 80% AM at 1 kHz and 9/27/28 V/m per Table 9 of IEC/EN 60601-1-2	Enclosure	Normal Mode 230Vac 50Hz	Pass
IEC/EN 61000-4-4	Fast Transient/ Burst ± 2 kV, 5/50 nsec pulse, 100 kHz repetition freq.	AC Power	Normal Mode 230Vac 50Hz	Pass
IEC/EN 61000-4-5	Surge 1.2/50 (8/20) μS ± 2 kV (line to earth) ± 1 kV (line to line)	AC Power	Normal Mode 230Vac 50Hz	Pass
		DC Power	-	Not Applicable
IEC/EN 61000-4-6	Continuous Conducted RF 80% AM (1 kHz) 3 Vrms, 0.15 – 80 MHz 6 Vrms in ISM Radio Bands	AC Power	Normal Mode 230Vac 50Hz	Pass
		DC Power	-	No test on DC power

3 Charakterystyka wydajności i parametry techniczne

Basic Standard	Test Specifications	Applicable Ports	Test Mode and Configuration	Pass/Fail
IEC/EN 61000-4-8	Power Frequency Magnetic Field 30 Arms/m (50/60 Hz)	Enclosure	Normal Mode 230Vac 50Hz	Pass
IEC/EN 61000-4-11	Voltage dip 0% during ½ cycle 0% during 1 cycle 40% during 5/6 cycles 70% during 25/30 cycles Short Interruptions < 5% during 250/300 cycles	AC Power	Normal Mode 120Vac 60Hz 230Vac 50Hz	Pass

3 Charakterystyka wydajności i parametry techniczne

4 Przegląd systemu

W tej sekcji przedstawiono przegląd systemu GeneXpert system with touchscreen. Opisano tutaj czynności wykonywane przez system oraz z jakich części się składa.

Przeostroga



CIEŻKI PRZEDMIOT: Informacje dotyczące masy elementów systemu można znaleźć w tabeli w sekcji Ogólne parametry techniczne. Podczas rozpakowywania aparatu należy zachować ostrożność. Nie wolno próbować podnosić aparatu bez odpowiedniego szkolenia z zakresu bezpieczeństwa i pomocy. Podnoszenie lub przenoszenie aparatu bez odpowiedniego szkolenia i pomocy może spowodować obrażenia ciała, uszkodzenie aparatu i unieważnienie gwarancji.

4.1 Konta użytkowników systemu Windows

Jednostka touchscreen jest skonfigurowana z trzema kontami użytkowników Cepheid. Aby skonfigurować system, należy zalogować się jako administrator Cepheid. Te trzy konta to:

- **Cepheid-Admin**
- **Cepheid-Techsupport**
- **kiosk**

4.2 Elementy systemu

System touchscreen może być używany z aparatami GeneXpert II, GeneXpert IV lub GeneXpert XVI. Interfejs użytkownika oprogramowania Cepheid OS obsługuje wyświetlanie maksymalnie 16 modułów.

System touchscreen składa się z interfejsu i wbudowanego skanera. LED-owy skaner kodów kreskowych emituje jasnozielone światło LED-owe z przedniej części ekranu dotykowego, kiedy oprogramowanie prosi użytkownika o zeskanowanie kodów kreskowych.



Ilustracja 1. Ekran dotykowy z aparatami GeneXpert II, IV i XVI



Ilustracja 2. Ekran dotykowy

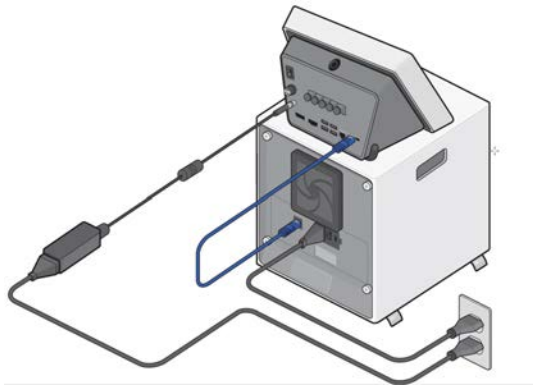
Numer	Opis
1	Ekran dotykowy z interfejsem użytkownika
2	LED-owy skaner kodów kreskowych



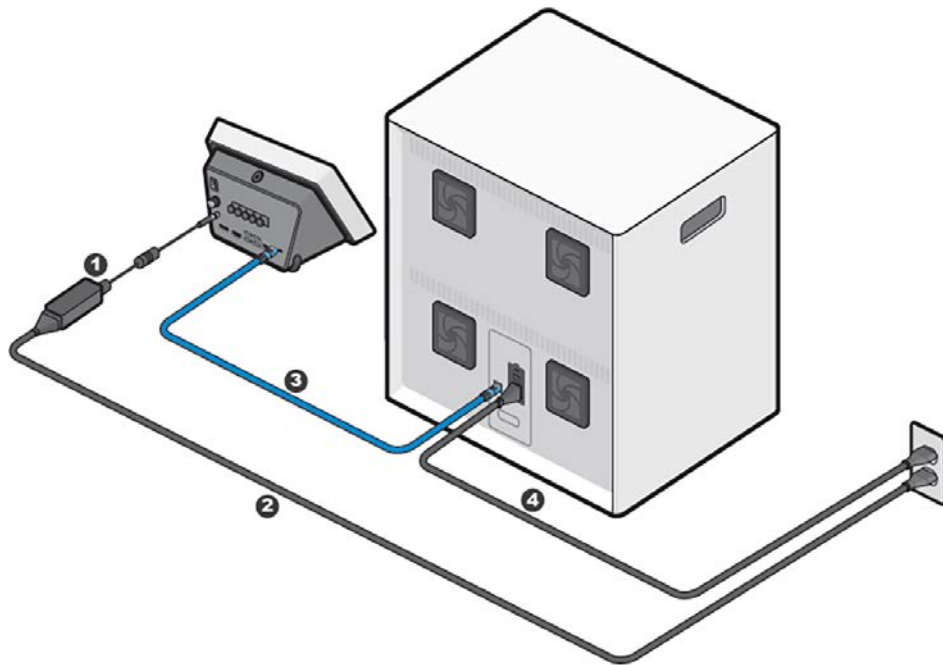
Ilustracja 3. Tylna część ekranu dotykowego

Numer	Opis
1	Podświetlany niebieski przycisk służący do ponownego uruchamiania oprogramowania Windows
2	Główny przełącznik zasilania
3	Bezpiecznik 2,5 A
4	Wejście 24 V DC
5	Wyjście monitora DisplayPort
6	Wyjście monitora HDMI
7	USB 3.0 (4)
8	Sieciowy port Ethernet
9	Port Ethernet aparatu
10	Porty aparatu
11	Blokada Kensington

W obrębie tylnego panelu systemu touchscreen znajdują się porty używane do podłączania elementów systemu oraz kabli sieciowych.



Ilustracja 4. Przewód zasilający i przewód łączący z aparatem GeneXpert IV



Ilustracja 5. Przewód zasilający i przewód łączący z aparatem GeneXpert XVI

Informacje dotyczące podłączania elementów systemu można znaleźć w *Przewodniku szybkiego startu*.

4.3 Modele aparatów GeneXpert

Obecnie trzy modele aparatów GeneXpert (GeneXpert II, GeneXpert IV i GeneXpert XVI) są kompatybilne z systemem touchscreen. Aparat GeneXpert przyjmuje kartridże Xpert ładowane do aparatu, przeprowadza lizę próbek w kartridżach, uwalnia kwasy nukleinowe i amplifikuje sekwencje docelowe. Ponieważ system umożliwia niezależne sterowanie modułami, różne próbki mogą być przetwarzane jednocześnie na tym samym aparacie przy użyciu różnych definicji testów. Można uruchomić dodatkowe testy, kiedy jest już wykonywany inny test. Każdy moduł może przetwarzać po jednej próbce na raz.

- Aparat GeneXpert II składa się z maksymalnie dwóch modułów.
- Aparat GeneXpert IV składa się z maksymalnie czterech modułów.
- Aparat GeneXpert XVI składa się z maksymalnie 16 modułów.

4.4 Moduły z 6 i 10 kanałami optycznymi

System GeneXpert z ekranem dotykowym można konfigurować za pomocą modułów z 6 kanałami optycznymi, modułów z 10 kanałami optycznymi lub kombinacji modułów z 6 i 10 kanałami optycznymi. Niebieski pasek u góry drzwiczek modułu oznacza moduł z 10 kanałami optycznymi.



Ilustracja 6. Moduły z 6 i 10 kanałami optycznymi

1	Moduł z 6 kanałami optycznymi
2	Moduł z 10 kanałami optycznymi (niebieski pasek)

4.5 Kartridże

Kartridże przygotowują próbki, wychwytyją uwolnione kwasy nukleinowe i amplifikują sekwencje docelowe do testów.

4.6 Dostęp do umowy licencyjnej dotyczącej oprogramowania

W przypadku konieczności uzyskania dostępu do informacji o licencji oprogramowania, w tym powiadomień o oprogramowaniu innych firm, w celu uzyskania pomocy technicznej lub informacji wymaganych w pisemnych protokołach laboratoryjnych:

1. Dotknąć kolejno opcji **⋮** (menu dodatkowych opcji) > **Informacje**.

Na ekranie Informacje wyświetlana jest aktualna nazwa i wersja oprogramowania, numer seryjny POC oraz informacje kontaktowe Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.

2. Aby wyświetlić umowę licencyjną dotyczącą oprogramowania, na ekranie Informacje należy dotknąć polecenia **Licencja**.

4.7 Uzyskiwanie dostępu do numeru seryjnego aparatu

Aby uzyskać dostęp do numeru seryjnego aparatu w celu komunikacji z menedżerem danych:

Dotknąć kolejno opcji  (menu dodatkowych opcji) > **Informacje**.








Na ekranie Informacje wyświetlana jest aktualna wersja oprogramowania, numer seryjny aparatu oraz informacje kontaktowe Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.

Każdy system posiada własny niepowtarzalny numer seryjny. Może wystąpić konieczność wprowadzenia tego numeru seryjnego w systemie Menedżer danych, aby umożliwić dwustronną komunikację.

4.8 Przyciski, ikony i symbole w obrębie oprogramowania

W poniższej tabeli przedstawiono zwięzły opis przycisków, ikon i symboli najczęściej spotykanych przy korzystaniu z oprogramowania Cepheid OS.

Tabela 1. Przyciski, ikony i symbole w obrębie oprogramowania

Symbol	Definicja
	Wszystkie moduły — dotknąć, aby wyświetlić wszystkie wnętrza modułów.
	Błąd — dotknąć, aby wyświetlić ostatnie testy z błędami.
	Test zakończony — dotknąć, aby wyświetlić wszystkie zakończone testy.
	Dostępny moduł — dotknąć, aby wyświetlić wszystkie dostępne wnętrza modułów.
	Moduł uruchomiony — dotknąć, aby wyświetlić wszystkie trwające testy.
	Wyłączone moduły — dotknąć, aby wyświetlić wszystkie wyłączone wnętrza modułów.
	Menu dodatkowych opcji i powiadomień — dotknąć, aby wyświetlić listę ustawień systemu i wyświetlić powiadomienia.
Moduły	Moduły — dotknąć, aby przejść do ekranu Moduły.
Wyniki	Wyniki — wyświetlenie listy wszystkich wcześniej wykonanych testów.
Raporty	Raporty — na tym ekranie można wyświetlać statystyki testów, dzienniki systemowe i raporty kwalifikacji instalacji.

Symbol	Definicja
Zadania	Zadania — administrator może uzyskać dostęp do zadań kontroli jakości (QC), archiwizowania i pobierania testów, konserwacji bazy danych, generowania pakietu pomocy technicznej, zarządzania zleceniami hosta i konserwacji aparatu.

4.9 Oprogramowanie Cepheid OS

Oprogramowanie Cepheid OS jest instalowane na jednostce ekranu dotykowego i może obsługiwać różne aplikacje. W tym punkcie opisano funkcje oprogramowania, które są przeznaczone do diagnostyki *in vitro*.

- **Zadania administracyjne** — skonfigurowanie systemu, aby uwzględnić preferencje organizacji, zdefiniowanie użytkowników systemu i skonfigurowanie uprawnień (przywilejów dostępu), importowanie i usuwanie plików definicji testów do diagnostyki *in vitro* i zarządzanie danymi testów w bazie danych.
- **Zadania dotyczące testów** — tworzenie i rozpoczynanie testów do diagnostyki *in vitro*, zatrzymywanie trwającego testu, monitorowanie trwającego testu, przeglądanie wyników testów, edytowanie informacji o testach i tworzenie raportów testów.
- **Zadania konserwacyjne** — wykonywanie różnych zadań konserwacyjnych, w tym używanie narzędzia Reportery modułów i elementów sterowania tłokiem do czyszczenia tłoków modułów, i wykonywanie ręcznego autotestu.

4.10 Zalecane materiały do używania z systemem

- Zasilacz awaryjny (UPS)
- Drukarka

Aby zamówić drukarkę lub zasilacz UPS, należy skontaktować się z firmą Cepheid. Informacje kontaktowe podano w punkcie „Pomoc techniczna” rozdziału „Wprowadzenie”.

4.11 Włączanie zasilania systemu GeneXpert z ekranem dotykowym

W tym temacie opisano rutynowe uruchamianie systemu GeneXpert system with touchscreen.

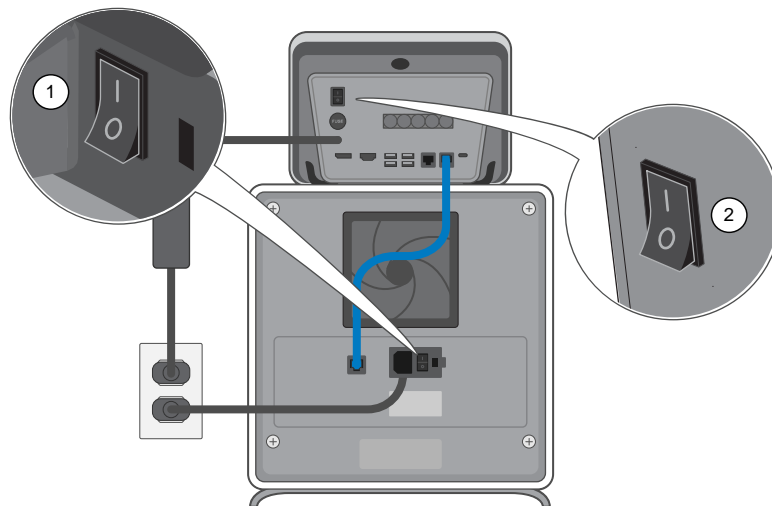
Uwaga

Po pierwszym uruchomieniu systemu GeneXpert system with touchscreen zostanie wyświetlony monit o zresetowanie hasła logowania i utworzenie konta użytkownika z uprawnieniami administratora. Szczegółowe informacje na temat pierwszego uruchomienia można znaleźć w punkcie [Pierwsze włączenie systemu GeneXpert z ekranem dotykowym](#).

Uwaga

Sekwencja włączania zasilania poniżej ma kluczowe znaczenie dla połączenia ekranu dotykowego z aparatem GeneXpert.

1. Nacisnąć przełącznik zasilania z tyłu aparatu GeneXpert.
2. Nacisnąć przełącznik zasilania z tyłu jednostki touchscreen.



Numer	Opis
1	Przełącznik zasilania aparatu GeneXpert IV (lub GeneXpert II/GeneXpert XVI)
2	Przełącznik zasilania systemu touchscreen

Ważne

Za pomocą niebieskiego przycisku w górnej części systemu touchscreen można ponownie uruchomić ekran dotykowy. Świeci się on po włączeniu przełącznika zasilania systemu touchscreen. Nie wyłącza on zasilania aparatu GeneXpert.

3. Poczekać na uruchomienie systemu.

Oprogramowanie zostanie uruchomione. Po wstępnej konfiguracji oprogramowanie jest automatycznie uruchamiane w trybie kiosku.

4.12 Logowanie

1. Dotknąć pola **Nazwa użytkownika** co spowoduje wyświetlenie klawiatury wirtualnej.
2. Wprowadzić odpowiednie dane w polach **Nazwa użytkownika** i **Hasło**, a następnie dotknąć przycisku **X**. Klawiatura zniknie.
3. Dotknąć przycisku **Zaloguj**.

Po zalogowaniu pojawi się prośba o wykonanie zadań związanych z bazą danych oraz pytanie, czy użytkownik chce zarchiwizować testy. W razie wybrania odpowiedzi **Nie** na każde z tych pytań wyświetli się ekran Moduły z przyciskiem **Rozpocznij test**. Aparat został teraz zainicjowany i jest gotowy do wykonywania testów.

4.13 Logowanie przy użyciu identyfikatora instytucji

Aby się zalogować przy użyciu identyfikatora instytucji, administrator musi najpierw wybrać tę opcję na ekranie **:** > **Ustawienia** > **Bezpieczeństwo** > **Uwierzytelnianie**.

Uwaga

Aby zalogować się ręcznie, użyć klawiatury wirtualnej.

Na ekranie Logowanie zeskanować kartę identyfikacyjną. Przytrzymać identyfikator w odległości około 3–7 cm (1–3 cali) od skanera.



Ilustracja 7. Ekran Logowanie

Pojawi się ekran Moduły.

4.14 Zmiana hasła

Metoda zmieniania hasła zależy od tego, czy system podłączono do systemu Menedżer danych. Jeśli systemu nie podłączono do systemu Menedżer danych, należy wykonać procedurę opisaną w tym punkcie.

Uwaga

Jeśli system podłączono do systemu Menedżer danych, użytkownik ani administrator nie może lokalnie zmienić hasła użytkownika. W przypadku korzystania z systemu Menedżer danych należy skontaktować się z administratorem systemu Menedżer danych i poprosić o zmianę hasła.

1. Dotknąć kolejno opcji **> Zmień hasło**.
2. Wprowadzić bieżące hasło.
3. Dotknąć pola **Nowe hasło** i wprowadzić nowe hasło. Dotknąć pola **Potwierdź nowe hasło** i wprowadzić nowe hasło po raz drugi.

Uwaga

Hasła muszą mieć od 8 do 32 znaków i muszą zawierać 3 spośród następujących znaków: 1 wielka litera, 1 mała litera, 1 cyfra lub 1 znak specjalny.

4. Dotknąć **Zapisz**, a następnie **OK**.

Zmień hasło

Hasło musi zawierać od 8 do 32 znaków oraz 3 z poniższych:

- Jedna wielka litera (A-Z)
- Jedna mała litera (a-z)
- Jedna cyfra (0-9)
- Jeden znak specjalny

Bieżące hasło WYŚWIETLAJ

Nowe hasło WYŚWIETLAJ

Potwierdź nowe hasło WYŚWIETLAJ

Anuluj Zapisz

Ilustracja 8. Ekran Zmień hasło

4.15 Wylogowywanie

1. Dotknąć kolejno opcji ☰ > **Wyloguj**.

Uwaga

Należy się wylogować, jeśli będzie się przebywać z dala od systemu przez dłuższy czas. Wylogowanie uniemożliwia oprogramowaniu rejestrowanie aktywności innych użytkowników w obrębie swojego konta.

Uwaga

W razie wylogowania podczas testu system zakończy test i zapisze wyniki.

Uwaga

Drugi użytkownik może rozpocząć oddzielny test, jeśli trwa już wykonywanie innego testu. Najpierw musi się wylogować pierwszy użytkownik, następnie drugi użytkownik musi się zalogować i rozpocząć dodatkowy test, wykonując czynności opisane w części [Rozpoczynanie testu przy trwającym innym teście](#).

4.16 Wyłączanie oprogramowania

1. Na ekranie Zaloguj dotknąć ikony zasilania.
2. Wybrać opcję **Wyłącz**.



Ilustracja 9. Zasilanie — wyłączenie

3. Po zalogowaniu się do oprogramowania można dotknąć kolejno opcji ☰ > **Zamknij**, aby wyłączyć oprogramowanie Cepheid OS.

4.17 Wyłączanie jednostki ekranu dotykowego i aparatu GeneXpert


W tym punkcie przedstawiono opis zamykania oprogramowania i wyłączania aparatu GeneXpert system with touchscreen.

Uwaga

Nie wolno zamykać oprogramowania i wyłączać systemu podczas wykonywania testu. Należy poczekać do zakończenia wykonywania testu.

Uwaga

Po wylogowaniu się z systemu może wystąpić problem z ponownym podłączeniem dysków sieciowych przy ponownym zalogowaniu. W takim przypadku wyświetlany jest błąd sieci. Aby ponownie nawiązać połączenie, należy dotknąć komunikatu o błędzie, a następnie dotknąć ikony ✎ (Edytuj) i ponownie wpisać nazwę użytkownika i hasło dla dysków sieciowych systemu Windows.

1. Dotknąć kolejno opcji  > **Zamknij**.
2. Pojawi się ekran potwierdzający. Wybrać odpowiedź **Tak**, aby zamknąć oprogramowanie.
3. Poczekać około 10 sekund na zamknięcie systemu Microsoft Windows (wyłączenie się ekranu) i nacisnąć przełącznik zasilania z tyłu komputera touchscreen.
4. Nacisnąć przełącznik zasilania z tyłu aparatu GeneXpert II, IV lub XVI. Aparat zostanie wyłączony.


4.18 Konfiguracja systemu Windows

4.18.1 Uzyskiwanie dostępu do pulpitu systemu Windows

W przypadku czynności wykonywanych w systemie operacyjnym Windows należy wylogować się z oprogramowania Cepheid OS.

Uwaga

Przed zakończeniem upewnić się, że wszystkie zadania wykonywane w oprogramowaniu Cepheid OS zostały ukończone. W przeciwnym razie może wystąpić błąd systemu i zadania mogą się nie powieść.

1. Zalogować się jako administrator.
2. Dotknąć kolejno opcji  > **Zamknij**, aby zamknąć oprogramowanie Cepheid OS.
3. Przesunąć palcem w górę na ekranie systemu Windows i wprowadzić hasło użytkownika Cepheid-Admin.

4.18.2 Konfiguracja drukarki

1. Jeśli jeszcze się nie zalogowano, zalogować się do systemu Windows, używając konta użytkownika Cepheid-Admin.
2. Jeśli zostanie włączone oprogramowanie Cepheid OS, zamknąć je.
3. Dotknąć i przytrzymać ikonę Start systemu Windows i wybrać z menu opcję Ustawienia. Pojawi się ekran Ustawienia systemu Windows.
4. Dotknąć pozycji **Urządzenia**.
5. Dotknąć pozycji **Drukarki i skanery**.
6. Przewinąć, aby znaleźć drukarkę, do której ma zostać podłączony system.
7. Dotknąć przycisku **Dodaj urządzenie**.
8. Jeśli żadanego urządzenia nie ma na liście, dotknąć pozycji **Drukarki, której szukam, nie ma na liście** i wprowadzić adres sieciowy.
9. Po zakończeniu dotknąć X, aby zamknąć ekran Ustawienia systemu Windows.

4.18.3 Szyfrowanie dysku

W tym punkcie przedstawiono informacje dotyczące włączania w systemie szyfrowania dysku przy użyciu funkcji BitLocker.

BitLocker to system szyfrujący mający chronić przed większością złośliwego oprogramowania i ataków offline. Korzystanie z tej funkcji umożliwia ochronę danych i zapewnienie bezpieczeństwa poufnych informacji. Poniżej przedstawiono procedurę włączania szyfrowania dysku BitLocker w systemie Windows 10.

Uwaga

Przed rozpoczęciem należy pamiętać, że zaszyfrowanie całego dysku twardego może zająć dużo czasu. W trakcie szyfrowania odbywającego się w tle można używać komputera, ale w końcu konieczne będzie jego ponowne uruchomienie. Należy często zapisywać pliki i odpowiednio rozplanować pracę.

Uwaga

Firma Cepheid przeprowadziła walidację szyfrowania dysku programem BitLocker na komputerach systemu GeneXpert z systemem operacyjnym Windows 10. Klienci odpowiadają za włączenie programu BitLocker i utworzenie klucza odzyskiwania.

W zależności od tego, czy używany system wyposażono w moduł Trusted Platform Module (TPM), należy skorzystać z jednej z dwóch procedur przedstawionych poniżej: [Szyfrowanie dysku w systemach bez modułu Trusted Platform Module \(TPM\)](#) lub [Szyfrowanie dysku w systemach z modułem Trusted Platform Module \(TPM\)](#).

4.18.3.1 Szyfrowanie dysku w systemach bez modułu Trusted Platform Module (TPM)

Jeśli systemu nie wyposażono w moduł Trusted Platform Module (TPM), nie można włączyć funkcji BitLocker w systemie Windows 10. Nadal można korzystać z szyfrowania, ale konieczne będzie użycie Edytora lokalnych zasad grupy w celu włączenia dodatkowego uwierzytelniania przy uruchamianiu komputera. Aby ustawić szyfrowanie dysku, należy wykonać czynności opisane w tym punkcie.

1. Dotknąć i przytrzymać przycisk systemu Windows. Po wyświetleniu menu dotknąć pozycji **Uruchom**. Otwierane jest okno dialogowe. Po dotknięciu pola wprowadzania informacji pojawi się klawiatura wirtualna. W polu dialogowym systemu Windows wpisać **gpedit.msc** i dotknąć przycisku **OK**.
2. W części Konfiguracja komputera rozwinąć sekcję **Szablony administracyjne**.
3. Rozwinąć pozycję **Składniki systemu Windows**.
4. Rozwinąć sekcję **Szyfrowanie dysków funkcją BitLocker i Dyski z systemem operacyjnym**.
5. W okienku po prawej stronie dotknąć i przytrzymać pozycję **Wymagaj dodatkowego uwierzytelniania przy uruchamianiu**.
6. Dotknąć pozycji **Włączone**.
7. Dotykając, zaznaczyć opcję **Zezwalaj na używanie funkcji BitLocker bez zgodnego modułu TPM (wymaga hasła lub klucza uruchomienia na dysku flash USB)**.
8. Dotknąć przycisku **OK**, aby zakończyć ten proces.

4.18.3.2 Szyfrowanie dysku w systemach z modułem Trusted Platform Module (TPM)

Jeśli system wyposażono w moduł Trusted Platform Module (TPM), należy wykonać czynności opisane w tym punkcie, aby ustawić szyfrowanie dysku.

1. Na pulpicie systemu Windows dotknąć kolejno **Start>System Windows>Eksplorator plików>Ten komputer**.
2. W obszarze **Urządzenia i dyski** dotknąć i przytrzymać ikonę dysku lub napędu, który ma zostać zaszyfrowany.
3. Po wyświetleniu menu dotknąć pozycji **Włącz funkcję BitLocker**.
4. Pojawi się ekran konfiguracji funkcji BitLocker. Podłączyć dysk USB do niezajętego portu USB.
5. Dotknąć pozycji **Użyj hasła w celu odblokowania dysku**. Dzięki temu będzie można uruchomić system nawet w razie utraty klucza odzyskiwania.

Uwaga

Firma Cepheid zaleca stosowanie hasła zawierającego co najmniej 10 znaków oraz kombinacji małych i wielkich liter, cyfr i symboli.

6. Zapisać klucz odzyskiwania na dysku USB i go wydrukować.
7. Odłączyć dysk USB i schować go w bezpiecznym miejscu. Zarchiwizować klucz odzyskiwania w dziale IT.

Ważne

Jeśli funkcja Bitlocker jest włączona, obowiązkiem klienta jest zachowanie klucza odzyskiwania na wypadek jego zgubienia lub zapomnienia. Więcej informacji można uzyskać, odwiedzając witrynę <https://www.microsoft.com>.

8. Dotykając, wybrać opcję **Nowy tryb szyfrowania**.
9. Dotykając, zaznaczyć pole wyboru **Uruchom test systemowy funkcji BitLocker**.
10. Uruchomić ponownie komputer.
11. Po wyświetleniu monitu wprowadzić hasło.
12. Po zalogowaniu do systemu Windows można sprawdzić status szyfrowania w następujący sposób:
 - a) Dotknąć kolejno **Start > Eksplorator plików > Ten komputer**. Dysk systemowy będzie oznaczony emblematem z kłódką.
 - b) Dotknąć i przytrzymać ikonę napędu, aby go wybrać, a następnie dotknąć polecenia **Zarządzaj funkcją BitLocker**.
 - c) Pojawi się bieżący status, który powinien mieć postać **C: Szyfrowanie funkcją BitLocker**.

Uwaga

W trakcie szyfrowania odbywającego się w tle można dalej używać komputera. Użytkownik otrzyma powiadomienie po zakończeniu tego procesu.

Po zakończeniu szyfrowania funkcją BitLocker cała zawartość i wszelka komunikacja będzie zabezpieczona.

4.18.3.3 Ustawianie adresu IP pod kątem komunikacji aparatu

Uwaga

Aby wykonać czynności opisane w tym punkcie, należy się zalogować przy użyciu konta Cepheid-Admin albo wprowadzić hasło administratora.

System touchscreen został już skonfigurowany z prawidłowym adresem IP przed wysyłką systemu. Jeśli trzeba zresetować ustawienia:

1. Zalogować się do systemu, używając konta Cepheid-Admin lub wprowadzić hasło administratora po wyświetleniu odpowiedniego monitu.
2. Na pasku zadań systemu Windows dotknąć ikony **Windows**.
3. Wybrać ikonę **ustawień** (koło zębate).
Pojawi się ekran Ustawienia systemu Windows.
4. Dotknąć pozycji **Sieć i Internet**.
Pojawi się ekran Sieć i Internet.
5. Dotknąć pozycji **Ethernet** w panelu po lewej stronie.
6. Dotknąć pozycji **Zmień opcje karty** w panelu po prawej stronie.
Pojawi się ekran Połączenia sieciowe.
7. Dotknąć i przytrzymać pozycję **Połączenie GeneXpert**.
Pojawi się menu rozwijane.
8. Z menu rozwijanego wybrać opcję **Właściwości**.
Pojawi się ekran Właściwości: Połączenie.
9. Na ekranie Właściwości: Połączenie usunąć zaznaczenie pola wyboru przy pozycji Protokół internetowy w wersji 6 (TCP/IPv6). Dotknąć pozycji **Protokół internetowy w wersji 4 (TCP/IPv4)**, a następnie przycisku **Właściwości**.
Pojawi się ekran Właściwości: Protokół internetowy w wersji 4 (TCP/IPv4).
10. Na ekranie Właściwości: Protokół internetowy wprowadzić:
 - a) Adres IP: 10 . 11 . 14 . 1
 - b) Maskę podsieci: 255 . 255 . 255 . 224
11. Po sprawdzeniu, czy prawidłowo wprowadzono wszystkie cyfry, dotknąć przycisku **OK**, aby zamknąć okno Właściwości: Protokół internetowy w wersji 4 (TCP/IPv4).
12. Dotknąć przycisku **Zamknij**, aby zamknąć okno Właściwości: Połączenie GeneXpert.
13. Dotknąć przycisku **X** w prawym górnym rogu okna, aby zamknąć okno Panel sterowania.
14. Ponownie uruchomić system.

4.18.3.4 Łączenie z systemem Cepheid C360

Cepheid C360 to oprogramowanie internetowe przeznaczone do zarządzania systemami firmy Cepheid oraz do wizualizowania zagregowanych i zanimizowanych danych medycznych dotyczących testów uzyskiwanych przy pomocy aparatów firmy Cepheid. Więcej informacji na temat zarządzania oprogramowaniem C360 można znaleźć w dokumencie *Instrukcja obsługi funkcji administracyjnych oprogramowania Cepheid C360 (Cepheid C360 Administrative Features Operator Manual)*, a więcej informacji na temat narzędzi do wizualizacji danych — w dokumencie *Instrukcja obsługi funkcji wizualizacji danych oprogramowania Cepheid C360 (Cepheid C360 Data Visualization Features Operator Manual)*.

1. Rozpakować dodatkowy kabel Ethernet.
2. Jeśli oprogramowanie Cepheid OS jest obecnie uruchomione, zamknąć je.
3. Upewnić się, że podstawowe połączenie Ethernet między systemem touchscreen a aparatem ma ustawiony adres IP 10.11.14.1.
4. Za pomocą drugiego kabla Ethernet podłączyć przejściówkę do sieci. Domyślnie adres IP jest przypisywany przy użyciu serwera DHCP.


Uwaga Aby użyć statycznego adresu IP, należy skontaktować się z działem IT w celu uzyskania pomocy w przypisywaniu adresu interfejsowi systemu LIS.

5. Zalogować się na stronie internetowej Cepheid C360, aby skonfigurować używany system. Szczegółowe informacje można znaleźć w dokumencie *Instrukcja obsługi funkcji wizualizacji danych oprogramowania Cepheid C360 (Cepheid C360 Data Visualization Features Operator Manual)*.

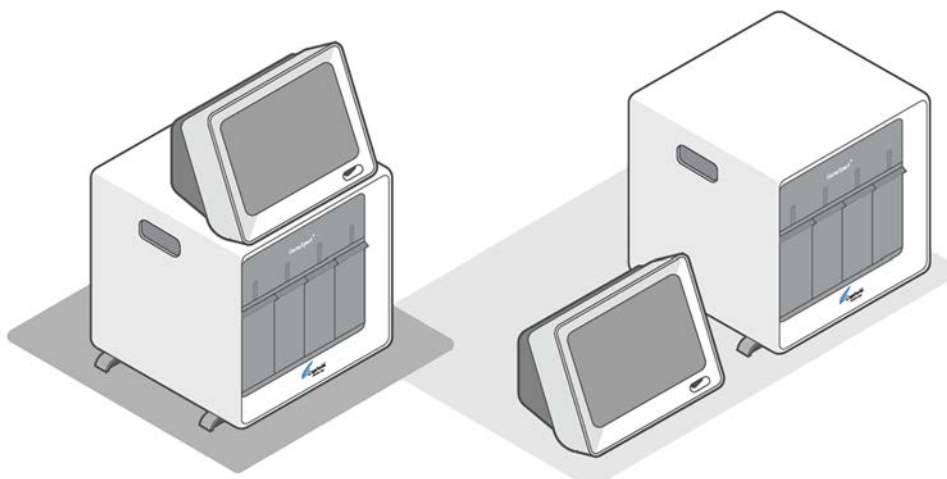
5 Konfigurowanie systemu

5.1 Pozycja aparatu na stole roboczym

W tym temacie omówiono sposób ustawienia aparatu GeneXpert na stole roboczym, aby zagwarantować jego bezpieczeństwo i prawidłowe działanie.

Przeostoga  **CIĘŻKI PRZEDMIOT:** Informacje na temat masy aparatu zawiera punkt Charakterystyka robocza i parametry techniczne. Podczas rozpakowywania aparatu należy zachować ostrożność. Nie wolno próbować podnosić aparatu bez odpowiedniego szkolenia z zakresu bezpieczeństwa i pomocy. Podnoszenie lub przenoszenie aparatu bez odpowiedniego szkolenia i pomocy może spowodować obrażenia ciała, uszkodzenie aparatu i unieważnienie gwarancji.


Ustawić aparat na poziomej, płaskiej, stabilnej powierzchni w zabezpieczonym środowisku.




Ilustracja 10. Ekran dotykowy u góry aparatu GeneXpert IV lub z boku

Unikać umieszczania obok siebie wielu aparatów oraz ustawiania aparatów w pobliżu wentylacji budynku.

Należy zapewnić co najmniej 5 cm (2 cale) odstępu po każdej stronie aparatu. Nie wolno blokować wylotu wentylatora ani wlotu powietrza aparatu. Brak odpowiedniej wentylacji może spowodować awarię aparatu lub systemu touchscreen.

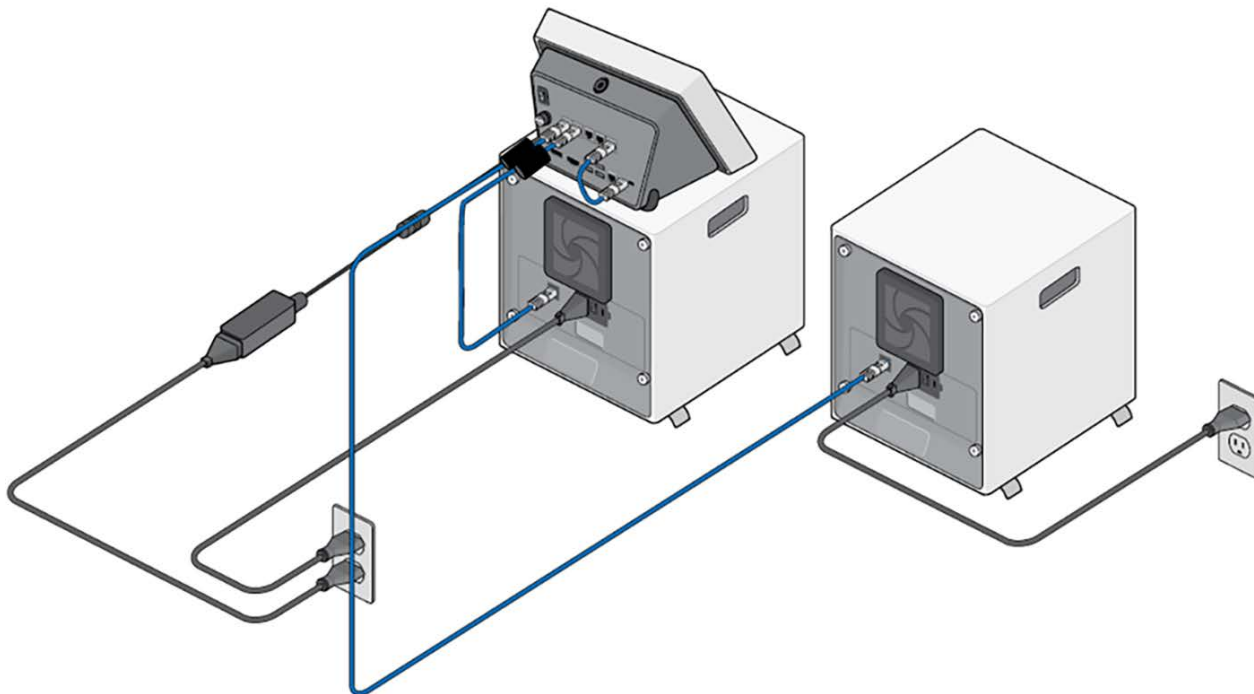
Przeostoga  Nie wolno pochylać aparatu w trakcie wykonywania testu. Mogłoby to spowodować przerwanie wykonywania testu.

Przeostoga  Nie wolno pochylać aparatu, kiedy w jego wnętrzu znajduje się kartridż. W przypadku wycieku zawartości kartridża do wnętrza aparatu mogłoby dojść do jego uszkodzenia.

5.2 Podłączanie wielu aparatów

Do jednostki ekranu dotykowego można podłączyć wiele aparatów GeneXpert. Wiele aparatów GeneXpert podłączonych do jednej jednostki ekranu dotykowego jest uznawanych za jeden system. Interfejs użytkownika oprogramowania Cepheid OS obsługuje wyświetlanie maksymalnie 16 modułów.

1. Najpierw należy podłączyć krótki kabel Ethernet od dolnego portu Instrument (Aparat) do górnego, skrajnie prawego portu Instrument (Aparat).
2. Podłączyć złącza kabli Ethernet do górnych portów Instrument (Aparat).
3. Podłączyć drugie złącza kabli Ethernet do aparatów GeneXpert.

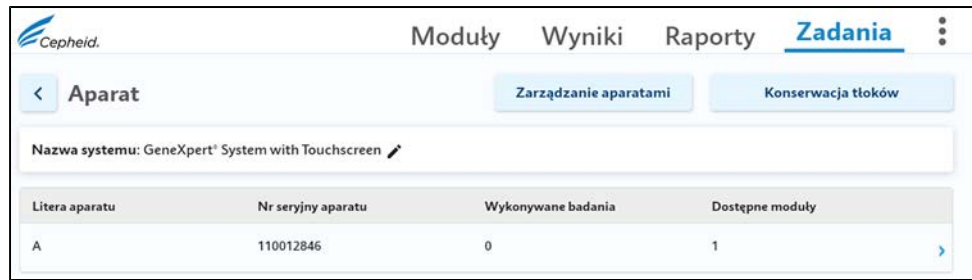


Ilustracja 11. Połączenia aparatu GeneXpert

5.3 Zarządzanie aparatami

Jeśli do jednostki ekranu dotykowego podłączonych jest kilka aparatów, można edytować przypisane im litery aparatów i określić, które moduły należą do których aparatów.

1. Dotknąć kolejno opcji **Zadania > Konserwacja aparatu > Zarządzanie aparatami**.



Ilustracja 12. Aparat

2. Dotknąć polecenia **Zidentyfikuj aparat**.
Zielone diody LED zaświecą się na aparacie, do którego należą moduły.
3. Wybrać odpowiednią literę dla migających modułów. Domyślnie aparaty GeneXpert XVI mają przypisane moduły A1-4, B1-4, C1-4 i D1-4.
4. Dotknąć przycisku **Gotowe**.

5.4 Połączenie sieciowe aparatu

Przeostroga

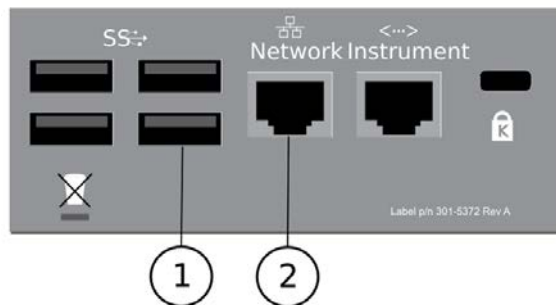


Nie wolno zmieniać ustawień protokołu internetowego (IP) dla połączenia Ethernet z portem Aparat (Instrument) komputera touchscreen. Zmiana ustawień protokołu IP może spowodować awarię komunikacji systemu. Nie wolno odłączać kabla Ethernet od systemu touchscreen po uruchomieniu oprogramowania Cepheid OS.

5.5 Opcje połączenia sieciowego

System touchscreen można połączyć z Internetem lub intranetem na dwa sposoby:

- **Port Sieć (Network)** — podłączyć kabel Ethernet do portu Sieć (Network) z tyłu komputera touchscreen.
- **Port USB** — podłączyć kartę Wi-Fi do portu USB z tyłu komputera touchscreen. Karta Wi-Fi znajduje się w pudełku z akcesoriami dostarczonym z systemem touchscreen.



Ilustracja 13. Karta Wi-Fi i kabel sieciowy Ethernet

Numer	Opis
1	Karta Wi-Fi jest podłączana do portu USB
2	Kabel Ethernet jest podłączany do portu Sieć (Network)

5.5.1 Karta Wi-Fi

Karta Wi-Fi USB jest dostępna jako akcesorium i umożliwia połączenie systemu GeneXpert system with touchscreen z siecią Wi-Fi w przypadku niedostępności sieci przewodowej. Karty Wi-Fi USB można używać na potrzeby komunikacji z hostem, zdalnego wsparcia i/lub połączenia z siecią Cepheid C360.

Tabela 1. Charakterystyka

Charakterystyka	Szczegóły
Karta Wi-Fi	Karta Wi-Fi USB Asus
Obsługiwany system operacyjny	Windows 10
Częstotliwość sieci	2,4 GHz / 5 GHz
Standardy sieciowe	IEEE 802.11a
	IEEE 802.11b
	IEEE 802.11g
	Wi-Fi 4 (802.11n)
	Wi-Fi 5 (802.11ac)
Bezpieczeństwo i uwierzytelnianie	WPA2 PSK
	WPA2-Enterprise, EAP-TLS
	WPA2-Enterprise, PEAP/MSCHAPv2

Uwaga

Prędkość i przepustowość sieci zależą od bieżących parametrów połączenia IEEE 802.11. Rzeczywista wydajność może zależeć od konfiguracji sieci i innych czynników.

Czynności konfiguracyjne

1. Podłączyć kartę Wi-Fi USB do dostępnego portu USB z tyłu komputera touchscreen.
2. Zainstalować wymagane sterowniki, jeśli zajdzie taka potrzeba, korzystając z płyty CD dostarczonej z kartą. Zapoznać się z instrukcjami w punkcie [Podłączanie napędu DVD do systemu](#).
3. Postępować zgodnie z instrukcjami administratora sieci, aby nawiązać połączenie z siecią bezprzewodową organizacji.

Uwaga

Aby połączyć system GeneXpert z ekranem dotykowym z siecią Wi-Fi, należy się skontaktować z działem IT / administratorem sieci w celu uzyskania uprawnień. Udostępnią oni wymagane szczegóły umożliwiające nawiązanie połączenia z siecią Wi-Fi.

5.5.2 Połączenie sieciowe Ethernet

Podłączanie systemu touchscreen do intranetu instytucji lub do Internetu:

1. Podłączyć kabel Ethernet do portu Sieć (Network) z tyłu komputera touchscreen.
2. W razie potrzeby wprowadzić swoją nazwę użytkownika i hasło.

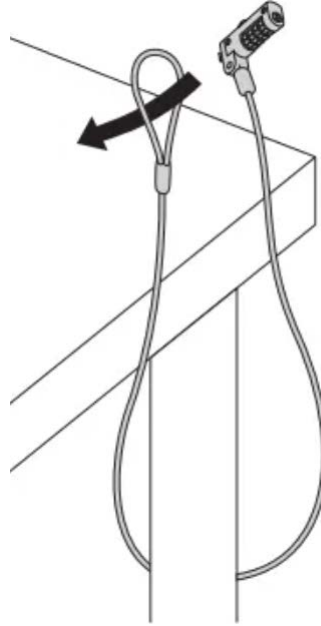
Uwaga

Skontaktować się z działem IT, aby uzyskać pomoc w razie konieczności nawiązania połączenia z intranetem instytucji lub z Internetem.

5.6 Zabezpieczanie jednostki ekranu dotykowego

Aby fizycznie zabezpieczyć jednostkę ekranu dotykowego:

1. Postępować zgodnie z instrukcjami dołączonymi do kłódki komputera (nr kat. 200-7957-PL), aby utworzyć kod numeryczny (hasło) do kłódki.
2. Zlokalizować nogę stołu lub inną konstrukcję, aby przymocować jednostkę ekranu dotykowego.
3. Owinąć kabel wokół tej konstrukcji.



4. Włożyć klucz do portu klucza Kensington z tyłu jednostki ekranu dotykowego.



5. Obrócić pokrętki numeryczne (na wartość inną niż hasło), aby ustawić blokadę.



6. Aby odblokować, obrócić pokrętki do utworzonego kodu numerycznego.

5.7 Instalowanie oprogramowania

System jest dostarczany z wstępnie zainstalowanym oprogramowaniem. W razie konieczności ponownego zainstalowania oprogramowania lub zainstalowania aktualizacji oprogramowania należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid. Informacje kontaktowe podano w punkcie „Pomoc techniczna” rozdziału „Wprowadzenie”.

5.8 Oprogramowanie antywirusowe

Komputer touchscreen z systemem Windows 10 jest dostarczany z programem antywirusowym Windows Defender, który zapewnia ochronę przed wirusami mogącymi spowodować uszkodzenie danych lub zakłócenie normalnego działania. Ponieważ oprogramowanie antywirusowe Windows Defender jest dostarczane w pakiecie z systemem Windows 10 i jest aktualizowane i konserwowane automatycznie razem z systemem operacyjnym, firma Cepheid nie zaleca używania dodatkowego oprogramowania antywirusowego dla komputerów systemu touchscreen z systemem Windows 10.

Uwaga Jeśli funkcja BitLocker jest włączona, obowiązkiem klienta jest zachowanie klucza szyfrowania, aby nie doszło do jego zgubienia lub zapomnienia. Więcej informacji można uzyskać, odwiedzając witrynę <https://www.microsoft.com>.

5.9 Przesyłanie i pobieranie informacji z systemu LIS

System GeneXpert z ekranem dotykowym obsługuje przesyłanie informacji do systemu LIS oraz pobieranie z niego danych, z możliwością używania systemu zarządzania danymi lub bez niego. Patrz punkt [Korzystanie z funkcji łączności hosta \(LIS lub POCT\)](#) lub [Ustawienia i zarządzanie hostem \(LIS\)](#).

W celu uzyskania pomocy w konfigurowaniu systemu pod kątem przesyłania danych do systemu LIS i pobierania danych z systemu LIS należy najpierw skontaktować się z administratorem lokalnego działu IT / systemu LIS.

Aby uzyskać pomoc, należy skontaktować się telefonicznie z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid. Informacje kontaktowe podano w punkcie „Pomoc techniczna” rozdziału „Wprowadzenie”.

Uwaga Po wprowadzeniu jakichkolwiek zmian w systemie GeneXpert lub systemie hosta, w tym między innymi zmian w zakresie następujących obszarów, firma Cepheid zaleca, aby zawsze potwierdzić, że wyniki przesłane lub pobrane za pośrednictwem systemu LIS pasują do wyników systemu GeneXpert z ekranem dotykowym: wersja oprogramowania Cepheid OS, pliki definicji testów systemu GeneXpert i jego wersja, ustawienia komunikacji z hostem GeneXpert, zmiany w konfiguracji lub zmiany oprogramowania pośredniczącego hosta i zmiany w konfiguracji lub zmiany oprogramowania systemu LIS.

5.10 Dodawanie administratora i użytkowników podstawowych przy pierwszym uruchomieniu

Po pierwszym uruchomieniu nowego systemu GeneXpert system with touchscreen należy postępować zgodnie z kreatorem na ekranie, aby utworzyć żądanego użytkownika z uprawnieniami administratora.

1. Na ekranie Zaloguj się do Cepheid OS dotknąć przycisku **OK**.



Ilustracja 14. Ekran Zaloguj się do Cepheid OS

2. Zdefiniować konto i hasło administratora.

Uwaga

Hasła muszą mieć od 8 do 32 znaków i muszą zawierać 3 spośród następujących znaków: 1 wielka litera, 1 mała litera, 1 cyfra lub 1 znak specjalny.

3. Dotknąć przycisku **Dodaj**.
4. Dotknąć opcji **Dodaj użytkownika** i powtórzyć kroki, aby utworzyć dodatkowych administratorów i użytkowników podstawowych.



Ilustracja 15. Ekran Dodaj użytkownika z uprawnieniami administratora

Aby dodać użytkowników w systemie zarządzania danymi organizacji, patrz punkt [Dodawanie lub usuwanie użytkowników w systemie zarządzania danymi](#).

5.11 Edytowanie nazwy systemu

1. Dotknąć kolejno opcji **Zadania > Aparat**.



Ilustracja 16. Ekran Aparat na karcie Zadania

2. Dotknąć ikony ✎ (Edytuj) i wprowadzić numer seryjny aparatu po nazwie instytucji.
3. Dotknąć przycisku **Zapisz**.

5.12 Uruchamianie oprogramowania Cepheid OS

1. Po zalogowaniu do systemu Windows przy użyciu informacji uwierzytelniających administratora nastąpi uruchomienie oprogramowania Cepheid OS i wyświetlenie ekranu Logowanie.
2. Dotknąć pola **Nazwa użytkownika**, co spowoduje wyświetlenie klawiatury wirtualnej.
3. Wprowadzić odpowiednie dane w polach Nazwa użytkownika i Hasło, a następnie dotknąć przycisku **X** po prawej stronie klawiatury. Klawiatura zniknie i pojawi się przycisk Zaloguj.
4. Aby zakończyć proces logowania, dotknąć przycisku **Zaloguj**.

Po zakończeniu logowania pojawi się ekran Moduły.

6 Wykonywanie testu

6.1 Importowanie plików definicji testów (ADF)

Użytkownik może zaimportować pliki definicji testów (ADF) z płyty CD dostarczonej z systemem lub ze strony internetowej firmy Cepheid. Więcej informacji można znaleźć w punktach [Importowanie plików definicji testów z płyty CD](#) i [Pobieranie plików definicji testu i ulotek informacyjnych ze strony internetowej firmy Cepheid](#).

6.2 Przygotowywanie kartridża

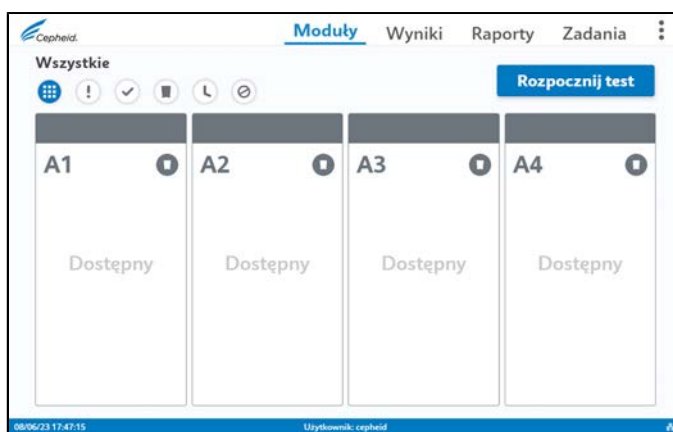
Konkretne etapy przygotowania kartridża opisano w instrukcji użycia testu.

6.3 Wykonywanie testu

W tym punkcie przedstawiono przykładowy sposób wykonywania testu. Instrukcje swoiste dla używanego testu opisano w instrukcji użycia testu.

Uwaga



Należy dopilnować zeskanowania lub wprowadzenia prawidłowego identyfikatora próbki, identyfikatora pacjenta, identyfikatora pacjenta 2 oraz imienia i nazwiska pacjenta. Identyfikator próbki, identyfikator pacjenta, identyfikator pacjenta 2 oraz imię i nazwisko pacjenta są powiązane z wynikami testów i wyświetlane w oknie Wyniki oraz na wszystkich raportach. W polach identyfikatora próbki, identyfikatora pacjenta, identyfikatora pacjenta 2 oraz imienia i nazwiska nie można używać następujących symboli: | @ ^ ~ \ & / : * ' < > \$ % ! ; () -



Ilustracja 17. Ekran Moduły, przycisk Rozpocznij test

Tabela 1. Przegląd rozpoczynania testu

	Krok	Szczegółowe informacje
--	------	------------------------

	Krok	Szczegółowe informacje
1	Na ekranie Moduły dotknąć przycisku Rozpocznij test .	Patrz dodatkowe tematy: Tworzenie testu z łącznością hosta ; Rozpoczynanie testu przy trwającym innym teście i Tworzenie testu poprzez wybór z listy zleceń hosta
2	Wprowadzić identyfikator pacjenta. Administrator oprogramowania może skonfigurować oprogramowanie tak, aby używało lub nie używało pola Identyfikator pacjenta.	Więcej informacji można znaleźć w punkcie Opcje wprowadzania identyfikatora pacjenta i Pokaż lub ukryj pole wprowadzania identyfikatora pacjenta .
3	Wprowadzić identyfikator próbki.	Więcej informacji można znaleźć w punkcie Opcje wprowadzania identyfikatora próbki .
4	Zeskanować kod kreskowy kartridża. Trzymać kartridż w odległości około 3–7 cm (1–3 cali) od skanera. Po zeskanowaniu dotknąć przycisku Kontynuuj .	W przypadku testów kombinatorycznych wybrać odpowiedni test i dotknąć przycisku Kontynuuj . Więcej informacji można znaleźć w punkcie Wybieranie testu kombinatorycznego .
5	W razie wyświetlenia monitu wprowadzić swoją nazwę użytkownika i hasło i dotknąć przycisku Zaloguj .	Patrz punkt Logowanie przy użyciu klawiatury wirtualnej i Logowanie przy użyciu identyfikatora instytucji .
6	Na ekranie Potwierdź potwierdzić, że wszystkie informacje zostały wprowadzone poprawnie. Dotknąć przycisku Potwierdź .	Patrz punkt Potwierdzanie informacji o teście .
7	załadować kartridż do modułu z migającą zieloną diodą LED i zamknąć drzwiczki. Test rozpoczyna się natychmiast po zamknięciu drzwiczek.	Patrz Ładowanie kartridża i rozpoczęcie testu .
8	Po zakończeniu testu wyjąć kartridż i prawidłowo go zutylizować zgodnie z obowiązującymi w danej instytucji zasadami dotyczącymi utylizacji odpadów niebezpiecznych.	Patrz wytyczne dotyczące odpadów niebezpiecznych obowiązujące w danej instytucji.
10	Na ekranie Podsumowanie wyników dotknąć przycisku Wyświetl raport , aby wyświetlić raport testu. Dotknąć ikony  (Pobierz) lub ikony  (Drukuj).	Patrz punkt Wyświetlanie wyników testów i Drukowanie wyników testów .

6.4 Wprowadzanie identyfikatora pacjenta

Jeśli administrator oprogramowania skonfigurował oprogramowanie tak, aby wymagało identyfikatora pacjenta, można zeskanować lub ręcznie wprowadzić identyfikatory pacjenta.

Identyfikator pacjenta zawiera od 1 do 32 znaków, które mogą obejmować:

- małe litery,
- wielkie litery,
- cyfry,
- znaki specjalne, z wyjątkiem: | : * “ < > / \ ?.

Używając zintegrowanego skanera kodów kreskowych można zeskanować kod kreskowy identyfikatora pacjenta lub też można ręcznie wprowadzić numer identyfikacyjny pacjenta, kiedy nie można odczytać kodu kreskowego lub nie jest on dostępny.

6.4.1 Skanowanie identyfikatora pacjenta

1. Zeskanować kod kreskowy identyfikatora pacjenta za pomocą skanera kodów kreskowych. Trzymać próbkę w odległości około 3–7 cm (1–3 cali) od szczeliny skanera z przodu systemu touchscreen. Skaner wyświetli zielony krzyżyk, który należy wyśrodkować na kodzie kreskowym.
2. Po pomyślnym zeskanowaniu sprawdzić, czy identyfikator pacjenta jest prawidłowy, a następnie dotknąć przycisku **Kontynuuj**.

6.4.2 Ręczne wprowadzanie identyfikatora pacjenta

1. Dotknąć pola **Identyfikator pacjenta**.
2. Wprowadzić identyfikator pacjenta, używając klawiatury wirtualnej.
3. Upewnić się, że wprowadzono prawidłowe informacje, a następnie dotknąć polecenia **Kontynuuj**.

6.5 Wprowadzanie identyfikatora próbki

W tym punkcie opisano metodę wprowadzania do systemu identyfikatora próbki poprzez zeskanowanie kodu kreskowego lub ręczne wprowadzenie identyfikatora za pomocą klawiatury wirtualnej, lub przypisanie przez system znacznika daty/godziny.

Identyfikator próbki to niepowtarzalny identyfikator łączący przetwarzaną próbkę z pacjentem, od którego ją pobrano.

Identyfikator próbki zawiera od 1 do 25 znaków, które mogą obejmować:

- małe litery,
- wielkie litery,
- cyfry,
- znaki specjalne, z wyjątkiem: | : * “ < > / \ ?.

Numer identyfikacyjny próbki można zeskanować, używając zintegrowanego skanera kodów kreskowych znajdującego się z przodu komputera touchscreen.

W przypadku braku kodu kreskowego lub braku możliwości jego zeskanowania, numer identyfikacyjny próbki można wprowadzić ręcznie.

Alternatywnie, zamiast skanować lub ręcznie wprowadzać identyfikator próbki, system może przypisać losowy identyfikator.

6.5.1 Skanowanie identyfikatora próbki

1. Zeskanować kod kreskowy identyfikatora próbki za pomocą skanera kodów kreskowych. Trzymać próbkę w odległości około 3–7 cm (1–3 cali) od prawej strony skanera.

Uwaga

Skanner kodów kreskowych emituje zieloną wiązkę, którą należy wyśrodkować na kodzie kreskowym. Pomyślne zeskanowanie kodu jest potwierdzone sygnałem dźwiękowym.

Uwaga Jeśli skanowanie nie powiedzie się, pojawi się komunikat o błędzie.

6.5.2 Przypisywanie znacznika daty/godziny do identyfikatora próbki

Zamiast skanować lub ręcznie wprowadzać istniejący identyfikator próbki można przypisać znacznik daty/godziny do identyfikatora próbki.

1. Dotknąć polecenia **Enter**.
2. Automatycznie wygenerowany identyfikator próbki ze znacznikiem daty/godziny jest widoczny w kroku Potwierdź.


Można teraz zeskanować kod kreskowy kartridża.

6.5.3 Ręczne wprowadzanie identyfikatora próbki

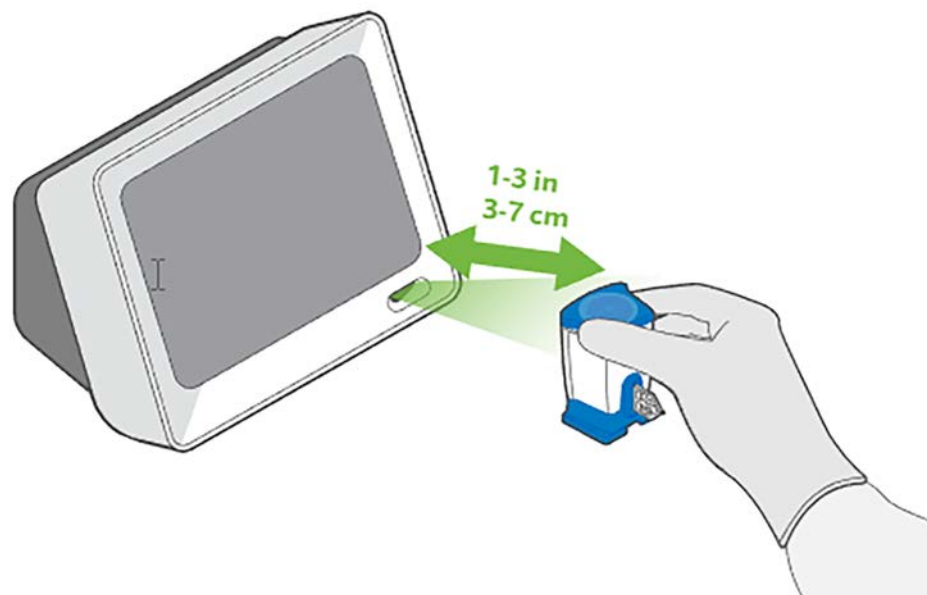
W przypadku braku kodu kreskowego lub niepowodzenia jego zeskanowania, identyfikator próbki można wprowadzić ręcznie.

1. Dotknąć obszaru wprowadzania identyfikatora próbki.
2. Wprowadzić identyfikator próbki, używając klawiatury wirtualnej. Po zakończeniu kliknąć przycisk **X**.
3. Upewnić się, że wprowadzono prawidłowy identyfikator próbki.
4. Jeśli wszystko jest prawidłowe, dotknąć polecenia **Kontynuuj**.

6.6 Skanowanie kodu kreskowego kartridża

Ostrzeżenie  W kolejnych punktach, w trakcie obsługi lub skanowania, kartridż należy trzymać w pozycji pionowej. Nie wolno pochylać kartridża, ponieważ może to spowodować uszkodzenie jego zawartości lub uszczerbek na zdrowiu personelu. Kartridż należy zawsze podnosić, trzymając go za korpus. Nie podnosić kartridża, trzymając go za wystającą komorę reakcyjną.

1. Wybrać kartridż pasujący do badanej próbki.
2. Zeskanować lub ręcznie wprowadzić numer seryjny kartridża. Podczas skanowania należy trzymać kartridż w odległości około 3–7 cm (1–3 cali) od skanera. Skaner wyświetli zielony krzyżyk, który należy wyśrodkować na kodzie kreskowym. Skanowanie zostaje zakończone po usłyszeniu sygnału dźwiękowego.



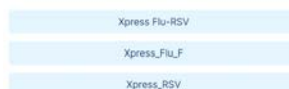
Ilustracja 18. Skanuj kod kreskowy kartridża

3. Po zeskanowaniu sprawdzić, czy na ekranie pojawi się prawidłowa nazwa kartridża i dotknąć przycisku **Kontynuuj**.
4. W razie wyświetlenia monitu wprowadzić swoją nazwę użytkownika i hasło. Nacisnąć przycisk **Zaloguj**.

6.6.1 Wybieranie testu kombinatorycznego (w razie potrzeby)

W przypadku testów kombinatorycznych należy wybrać odpowiedni test w menu **Wybierz test**.

1. Wybrać kartridż odpowiedni do próbki.
2. Zeskanować kod kreskowy kartridża.
3. Wybrać odpowiedni test w menu **Wybierz test**.



Ilustracja 19. Ekran Wybierz test do wykonania

4. Dotknąć przycisku **Następny**.
5. Po zeskanowaniu upewnić się, że zeskanowany został prawidłowy kartridż oraz że nazwa testu odpowiada nazwie testu na kartridżu. Jeśli nie odpowiada, dotknąć przycisku **Anuluj** i zeskanować kod kreskowy prawidłowego kartridża.
6. Dotknąć przycisku **Potwierdź**.

6.7 Potwierdzanie informacji o teście

1. Potwierdzić wprowadzone informacje o teście.

ID pacjenta	ID próbki	Skanuj kartridż	Potwierdź	Załaduj kartridż
ID pacjenta	2023.08.06_14.20.26			
Numer seryjny kartridża	11223344			
Identyfikator serii odczynników	18912			
Data ważności kartridża	11/07/32			
Nazwa testu	DEMO_One_Min_Pos_F v.1			

Anuluj Wstecz Potwierdź

08/06/23 14:20:35 Użytkownik: cepheid

Ilustracja 20. Ekran potwierdzania

2. Dotknąć ikony ✎ (Edytuj), aby zmienić dane.
3. Dotknąć przycisku **Potwierdź**.

6.8 Ładowanie kartridża i rozpoczęcie testu

W tym punkcie przedstawiono opis ładowania kartridża do dostępnego modułu i rozpoczęcia testu.

Uwaga

Aby zapewnić dokładność wyników testu, należy użyć tego samego kartridża w teście. (Nie należy zamieniać ani zastępować kartridży po rozpoczęciu skanowania i innych przygotowań).

1. Otworzyć drzwiczki modułu aparatu pod wnęką modułu z migającą zieloną lampką.
2. Umieścić kartridż w dolnej części wnęki modułu z etykietą kartridża skierowaną na zewnątrz.

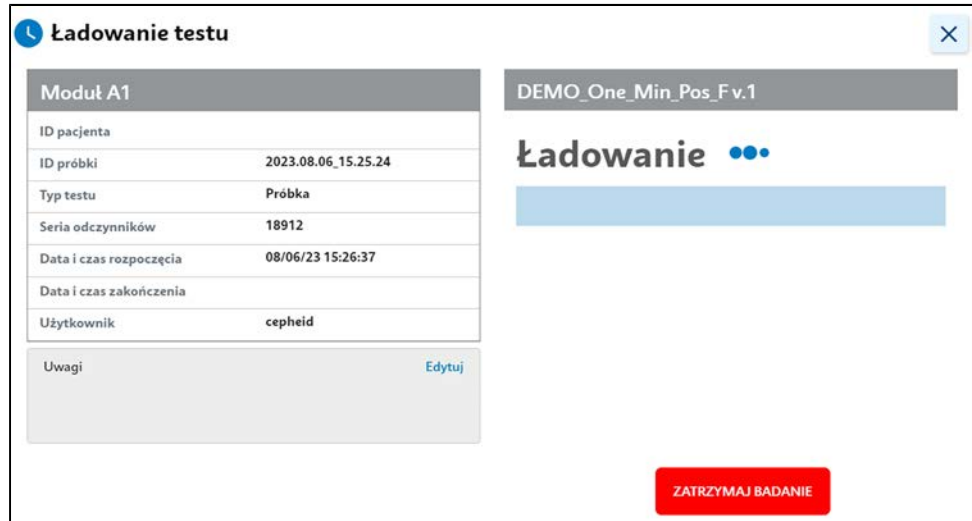


Ilustracja 21. Umieszczanie kartridża

3. Zamknąć drzwiczki modułu. Drzwiczki zostaną zablokowane, zielona lampka przestanie migać i zacznie świecić światłem ciągłym oraz pojawi się ekran Ładowanie testu.

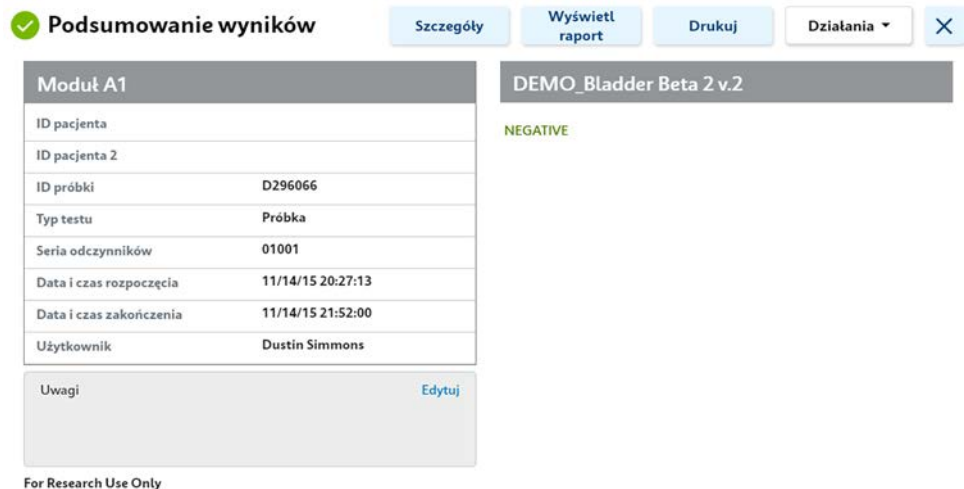
Uwaga

W razie potrzeby dotknąć przycisku **PRZERWIJ TEST**, aby anulować test w trakcie jego ładowania. Należy pamiętać, że anulowanie testu nie pozwoli uzyskać dla niego żadnego wyniku.



Ilustracja 22. Ekran Ładowanie testu

4. Po załadowaniu testu pojawi się ekran Wykonywanie testu z niebieskim paskiem stanu, który wskazuje postęp wykonywania testu.
5. Po zakończeniu testu pojawi się ekran Podsumowanie wyników.
6. Dotknąć opcji **Moduły**. Panel testu jest teraz zielony i ma zielony znacznik wyboru oznaczający zakończenie.



Ilustracja 23. Panel zakończony testu

7. Po zakończeniu testu otworzą się drzwiczki. Wyjąć użyte kartridże i prawidłowo je zutylizować zgodnie z obowiązującymi w danej instytucji wytycznymi dotyczącymi utylizacji odpadów niebezpiecznych.

6.9 Rozpoczynanie testu przy trwającym innym teście

Wykonując czynności opisane w niniejszym punkcie, można uruchomić dodatkowe testy, kiedy jest już wykonywany inny test.

Uwaga

Całkowita liczba testów, jakie mogą być jednocześnie wykonywane jest ograniczona wyłącznie liczbą dostępnych modułów w podłączonych aparatach.

1. Dotknąć karty **Moduły**.
2. Dotknąć przycisku **Rozpocznij test** i wykonać czynności wymagane przy standardowym teście, zgodnie z opisem zawartym w punkcie [Ładowanie kartridża i rozpoczynanie testu](#).
3. Dotknąć przycisku **X** na ekranie Ładowanie testu lub Wykonywanie testu.
4. Aby rozpocząć kolejne testy, dotknąć karty **Moduły** i przycisku **Rozpocznij test**.
5. Po zakończeniu testu tekst na ikonie modułu zmienia się na Ukończono.

6.10 Praca z funkcją łączności hosta (LIS)

W tym punkcie przedstawiono instrukcje dotyczące korzystania z interfejsu systemu hosta w celu:

- utworzenia testu z pobranego zlecenia testu i przesłania wyniku,
- przesłania wyniku testu.

Uwaga

Oprócz procedur opisanych w niniejszym punkcie podczas pracy z funkcją łączności z laboratoryjnym systemem informatycznym (LIS) administrator posiada dodatkowe możliwości wykonywania zapytań oraz zarządzania zleceniami testów hosta.

Przeostroga

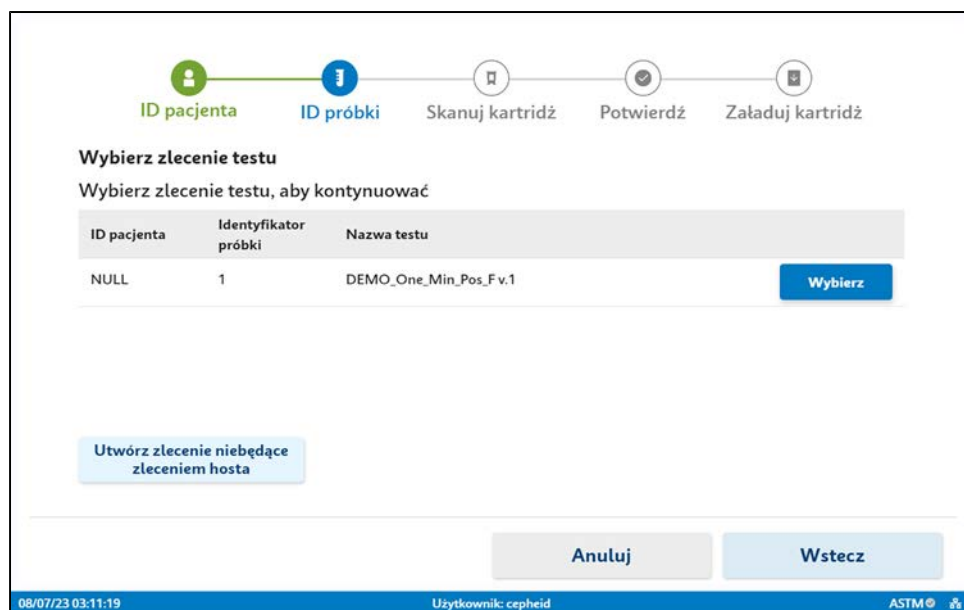


Firma Cepheid zaleca sprawdzanie, czy wyniki przesłane do systemu LIS są zgodne z wynikami testów GeneXpert po wprowadzeniu jakichkolwiek zmian w systemie GeneXpert lub w systemie hosta, w tym zmian w zakresie między innymi następujących obszarów: wersja oprogramowania Cepheid OS, wersja definicji testu GeneXpert, ustawienia komunikacji z hostem GeneXpert, zmiany w konfiguracji lub zmiany oprogramowania pośredniczącego hosta i zmiany w konfiguracji lub zmiany oprogramowania systemu LIS.

6.11 Tworzenie testu z łącznością hosta

Po zaznaczeniu pola wyboru Automatyczne pobieranie zleceń testów system przesyła zapytania o wszystkie zlecenia testów od hosta. Zlecenia testów są następnie automatycznie pobierane z hosta w momencie zainicjowania testu.

1. Wprowadzić identyfikator pacjenta (opcjonalnie).
2. Wprowadzić identyfikator próbki.
3. System wyszukuje pasujące zlecenie testu i je wyświetla. W przypadku braku wyników pojawi się okno dialogowe z komunikatem „Nie znaleziono pasującego zlecenia hosta”.
4. Pojawi się ekran Wybierz zlecenie testu. Sprawdzić, czy typ testu jest odpowiedni i dotknąć polecenia **Wybierz**.



Ilustracja 24. Ekran Wybierz zlecenie testu

Uwaga

Po wybraniu i potwierdzeniu zlecenia hosta dla testu nie można zmienić zlecenia hosta danego testu. Aby rozwiązać ten problem, należy zamknąć cykl pracy tworzenia testu w celu ponownego wybrania zlecenia hosta.

5. Pojawi się ekran Skanowanie kodu kreskowego kartridża z monitem o zeskanowanie kodu kreskowego kartridża. Ten monit potwierdza przeprowadzenie prawidłowego testu. Następuje przetworzenie identyfikatora serii odczynnika, daty ważności i numeru seryjnego kartridża. To zlecenie zostanie usunięte z listy nowych zleceń.
6. Umieść próbkę i odczynniki w kartridżu zgodnie z ulotką informacyjną odpowiedniego testu.
7. Załadować kartridż i zamknąć drzwiczki modułu. Test zostanie wykonany.

7 Kontrole jakości

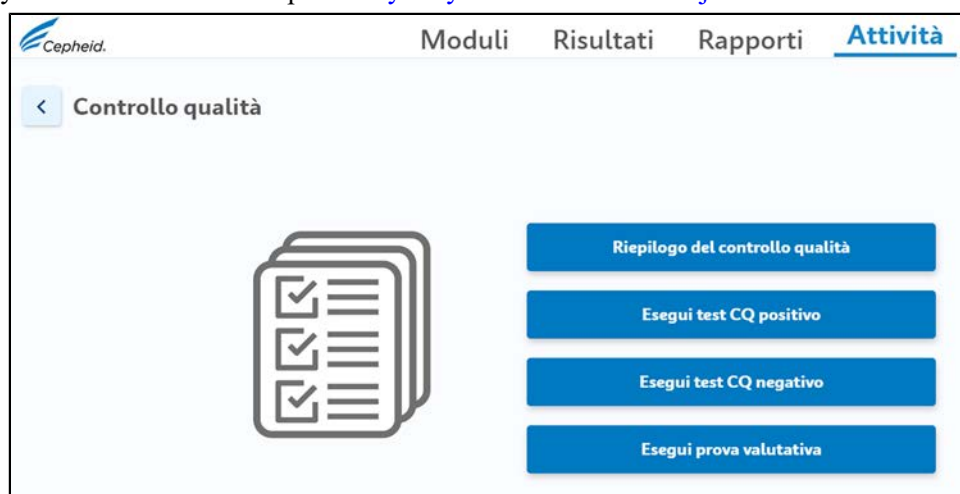
7.1 Podsumowanie kontroli jakości

Testy kontroli jakości można wykonywać w dowolnym momencie.

Dotknąć kolejno opcji **Zadania > QC**.

Na ekranie Kontrola jakości można wyświetlić stronę z podsumowaniem oraz wykonać test kontroli dodatniej lub ujemnej bądź test biegłości.

Aby wykonać test kontroli dodatniej lub ujemnej, należy dotknąć odpowiedniego przycisku na ekranie. Patrz punkt [Wykonywanie testu kontroli jakości](#).



Ilustracja 25. Ekran Kontrola jakości

Strona z podsumowaniem zawiera ważne informacje na temat statusu kontroli jakości różnych testów.

Uwaga

Dobłą praktyką jest sprawdzanie ekranu Podsumowanie kontroli jakości przy każdym zalogowaniu do systemu, aby sprawdzić, czy jakieś testy wymagają testu kontroli jakości w trakcie nadchodzącej sesji roboczej.

Nome del test	Data e ora prevista	Data e ora di completamento	Stato
DEMO_One_Min_Pos_F.v.1	08/04/23 08:51:27		Positivo: Respinto Negativo: Nessuno
DEMO_One_Min_Pos_F.v.1	08/04/23 08:39:01	Incompleto	Positivo: Respinto Negativo: Respinto

Ilustracja 26. Ekran Podsumowanie kontroli jakości

7.2 Wykonywanie testu kontroli jakości

1. Dotknąć kolejno opcji **Zadania > QC**.
2. Na ekranie Kontrola jakości wybrać polecenie **Wykonaj test dodatniej QC** lub **Wykonaj test ujemnej QC** dla badanego typu kontroli.
3. Postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, aby przeprowadzić test.

7.3 Wykonywanie testu biegiłości

Test biegiłości można wykonać z poziomu ekranu Kontrola jakości.

1. Dotknąć kolejno opcji **Zadania > QC > Wykonaj test biegiłości QC**.
2. Zeskanować kod kreskowy kartridża testu biegiłości i postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, aby wykonać test.
3. Dotknąć opcji **Działania**, aby wyświetlić wyniki w formacie PDF lub CSV.

7.4 Przesyłanie wyniku kontroli jakości do hosta

Jeśli dla hosta skonfigurowano protokoły HL7 lub ASTM, wyniki testu kontroli jakości i testu biegiłości nie są automatycznie przesyłane do hosta. Wynik testu kontroli jakości / testu biegiłości można przesłać ręcznie, dotykając przycisku **Prześlij** na ekranie zakończonego testu.

Jeśli dla hosta skonfigurowano protokół POCT, wyniki testu kontroli jakości i testu biegiłości są automatycznie przesyłane do hosta.

Uwaga

W przypadku problemów z połączeniem z hostem należy zapoznać się z informacjami opisanymi w części Ustawienia komunikacji z hostem oraz Problemy z zablokowaniem użytkownika.

8 Zarządzanie wynikami badań

8.1 Wyświetlanie raportu testu

Wyniki testów można wyświetlać na trzech kartach: Wyniki, Podsumowanie wyników i Szczegóły wyników.

1. Na ekranie Wyniki wybrać test lub testy do wyświetlenia i dotknąć przycisku **Wyświetl raport**.

The screenshot displays the GeneXpert report interface. At the top, it includes the Cepheid logo, the title 'Sistemi GeneXpert® Rapporto di analisi', and a barcode. The patient information section lists the patient ID, sample ID (Denaturation DOE P0619-8), and test name (DEMO_P0619_Ultra TF Rev5). The results section shows 'MTB LOAD DETECTED HIGH' and 'RIF Resistant DETECTED' in red boxes. The analysis results table lists various markers and their Ct values. The melting curve section provides data for different markers, including rpo3-melt and rpo3-Mut melt.

Nome analita	Temperatura picco di fusione	Altezza picco di fusione
rpo4-melt		
rpo1-melt		
rpo2-melt		
rpo3-melt	76,1	48,3
rpo1-Mut melt		
rpo2-Mut melt		
rpo3-Mut melt	76,1	48,3
rpo4-Mut melt-A		

Ilustracja 27. Ekran Przeglądarka raportów

Pojawi się ekran Przeglądarka raportów.

Uwaga Wyniki dodatnie są oznaczone obramowaniem, a wyniki ujemne nie.

2. W razie potrzeby dotknąć ikony  (Pobierz) lub  (Drukuj).

8.2 Filtrowanie wyników testów

W tym punkcie opisano sposób filtrowania różnych opcji w celu uzyskania bardziej szczegółowego wyboru wyników testów.

Uwaga Można ustawić jednocześnie wiele filtrów w celu bardziej szczegółowego wyszukiwania.

Uwaga Aby zresetować wszystkie filtry, należy w dowolnym momencie dotknąć przycisku **Resetuj filtry**.

Tabela 1. Filtry

Filtr	Opis
ID pacjenta/próbki	Wyszukiwanie określonego pacjenta lub próbki.
Wybierz zakres dat	Wyszukiwanie testów wykonanych w określonym zakresie dat.
Identyfikator użytkownika	Wyszukiwanie testów wykonanych przez określonego użytkownika.
Seria odczynników	Wyszukiwanie testów o określonym numerze serii.
Nazwa testu	Wyszukiwanie wykonanych testów z określoną nazwą testu.
Typ testu	Wyszukiwanie wykonanych testów z określonym typem testu.
Status przesyłania	Wyszukiwanie wykonanych testów z określonym statusem przesyłania. Opcja dostępna tylko wtedy, gdy host jest podłączony.

8.3 Szczegóły wyniku



Ekran Szczegóły wyniku umożliwia wyświetlanie wyników, drukowanie raportów, wprowadzanie uwag i eksportowanie plików CSV i PDF.

- Strzałka nawigacyjna umożliwia powrót do strony Podsumowanie wyników.
- Przycisk **Wyświetl raport** umożliwia wyświetlenie raportu.
- Przycisk **Drukuj** umożliwia wydrukowanie raportu.
- Przycisk **Działania** umożliwia przesłanie, wyeksportowanie pliku PDF i wyeksportowanie pliku CSV.

Strona Szczegóły wyniku jest podzielona na wiele części i kart, w tym:

Tabela 2. Przegląd strony Szczegóły wyniku

Nazwa pola/karty	Opis
Identyfikator pacjenta	Nazwa lub numer identyfikacyjny pacjenta. Te informacje można ukryć w raporcie. Patrz Pokaż lub ukryj identyfikator pacjenta w raporcie testu.
Identyfikator próbki	Nazwa lub numer identyfikacyjny próbki.
Czas zakończenia	Czas zakończenia testu.
Nazwa testu	Automatyczna nazwa testu.
Seria odczynników	Identyfikowalny numer serii odczynników chemicznych.
Użytkownik	Nazwa użytkownika, który przeprowadził test.
Uwagi	Uwagi dotyczące testu wprowadzone przez użytkownika. W polu uwag można wprowadzić 512 znaków.
Wynik analitu	Domyślna karta wyświetla wyniki analitu, w tym Ct, punkt końcowy, analit i wyniki kontroli sondy.

Nazwa pola/karty	Opis
Wynik testu	Wyświetla do 24 wyników testów. Aby zobaczyć wszystkie wyniki testów, należy użyć numerów stron.
Krzywe	Wyświetlane są wyniki krzywej. Krzywą można usunąć, klikając ją w legendzie. Można również zmaksymalizować stronę, dotykając ikony maksymalizacji  . Można zminimalizować stronę, dotykając ikony minimalizacji  .
Szczegóły	Szczegółowy widok wyników i sond.
Historia	Wyświetla uwagi.
Informacje	Wyświetla informacje o kartridżu i systemie.

8.4 Eksportowanie wyników testów do pliku CSV

Użytkownik może wyeksportować wyniki testów do pliku CSV.

1. Dotknąć karty Wyniki i wybrać co najmniej jeden wynik testu do wyeksportowania do pliku CSV.
2. W menu rozwijanym **Działania** wybrać opcję **Eksportuj jako plik CSV**.

8.5 Drukowanie wyników testów


Uwaga

Ikona drukowania jest widoczna tylko wtedy, gdy ekran dotykowy jest podłączony do drukarki.

1. Dotknąć karty **Wyniki**.
2. Wybrać wyniki testów.
3. Dotknąć przycisku **Wyświetl raport**, aby wyświetlić podgląd raportu.

Uwaga

Można wyświetlać wiele testów, jeśli zostały wybrane.

4. Dotknąć ikony , aby wydrukować raport.

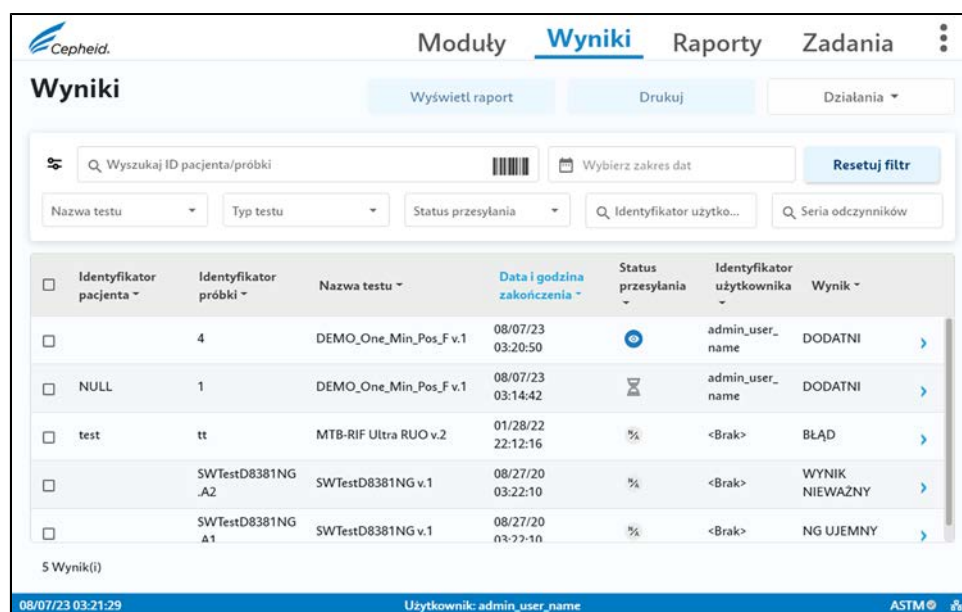
8.6 Przesyłanie wyniku testu do hosta

Uwaga

Nie można zmienić Identyfikatora pacjenta, Identyfikatora pacjenta 2, Imienia i nazwiska pacjenta, Identyfikatora próbki ani testu, jeśli wybrano je ze zlecenia pobranego z hosta.

Wyniki testów można przysyłać do hosta automatycznie lub ręcznie.

1. Po zakończeniu testu jego wynik jest przesyłany automatycznie, zgodnie z ustawieniami komunikacji z hostem.
2. Status przesyłania jest wyświetlany na ekranie Wyniki.



Ilustracja 28. Status przesyłania testu

Możliwe statusy przesyłania:

Tabela 3. Statusy przesyłania

Ikona statusu przesyłania	Opis
ND.	
Oczekiwanie na przesłanie	
Przesyłanie	
Przesłano	
Przegląd	
Wygasło	
Niepowodzenie	

8.6.1 Automatyczne przesyłanie wyników testów do hosta

1. Dotknąć kolejno opcji **Ustawienia > Host > Komunikacja z hostem**.
2. Na ekranie Ustawienia komunikacji z hostem dotknąć polecenia **Zmień ustawienia** i zaznaczyć pole wyboru **Automatyczne przesyłanie wyników**, aby wynik był przesyłany natychmiast po zakończeniu testu.

The screenshot displays the 'Ustawienia komunikacji hosta' (Host Communication Settings) screen in the Cepheid software. The interface is organized into several sections:

- Typ protokołu (Protocol Type):** Radio buttons for 'WYŁĄCZONY', 'HL7', 'ASTM' (selected), and 'POCT01'.
- Ustawienia komunikacji (Communication Settings):** Radio buttons for 'Klient' (selected) and 'Serwer'.
- Host IP-adres / gekwalificeerd domein:** Text input field containing '1'.
- Port:** Text input field containing '1023', with a red error message below it: 'Zakres pola wynosi od 1024 do 65535'.
- ID hosta:** Text input field, with a red error message below it: 'Pole jest wymagane'.
- Użyj szyfrowania TLS:** A checkbox that is currently unchecked.
- Ustawienia hosta (Host Settings):** A group of checkboxes:
 - 'Automatyczne zapytanie hosta po zeskanowaniu ID próbki' (checked)
 - 'Automatyczne pobieranie zleceń badań' (unchecked)
 - 'Automatyczne przesyłanie wyników' (checked)
 - 'Użyj ID próbki aparatu' (unchecked)

The bottom of the screen shows the date and time '08/07/23 03:02:46' and the user name 'Użytkownik: cepheid'.

Ilustracja 29. Automatyczne przesyłanie wyników

3. Wynik zostanie przesłany automatycznie po zakończeniu testu.

8.6.2 Ręczne przesyłanie wyniku testu do hosta

1. Jeśli test nie został automatycznie przesłany, można go przesłać ręcznie, dotykając polecenia **Działania** > **Prześlij** na ekranie poszczególnych wyników testów.

9 Zadania

9.1 Zadania podstawowe a zadania administratora

Funkcje użytkownika podstawowego i administratora są dostępne na ekranie Zadania.

Tabela 1. Więcej informacji na temat zadań administratora

Zadanie	Opis	Użytkownik podstawowy	Administrator	Więcej informacji
QC	Opcje wykonywania testów kontroli jakości	Tak	Tak	Patrz Kontrola jakości .
Archiwizacja testów	Opcje archiwizowania i czyszczenia testów	Tak, archiwizowanie testów	Tak, archiwizowanie i czyszczenie testów	Patrz Archiwizowanie i czyszczenie testów .
Pobieranie testów	Opcje pobierania zarchiwizowanych testów	Nie	Tak	Pobieranie testów .
Konserwacja bazy danych	Opcje konserwacji bazy danych	Tak, tworzenie kopii zapasowych bazy danych	Tak, tworzenie kopii zapasowych, przywracanie, zmniejszanie rozmiaru pliku bazy danych	Patrz Konserwacja bazy danych .
Konserwacja aparatu	Opcje konserwacji aparatu	Tak, wyświetlanie reporterów modułów, konserwacja tłoka, ręczny autotest, zarządzanie aparatami, wyłączenie modułów z testowania	Tak, konserwacja tłoka, zarządzanie aparatami, korzystanie z reporterów modułów, ręczny autotest, wyłączenie modułów z testowania	Patrz rozdział Konserwacja .
Pakiet pomocy technicznej	Opcje generowania pakietu pomocy technicznej	Tak	Tak	Patrz Generowanie pakietu pomocy technicznej .

9.2 Pobieranie testów

Na ekranie Pobieranie testów wyświetlane są wcześniej przeprowadzone testy razem z informacjami o teście, w tym z identyfikatorem pacjenta, identyfikatorem próbki itd. Domyślnie najpierw wyświetlane są najnowsze testy. Dostępna jest funkcja wyszukiwania umożliwiająca wyszukiwanie według identyfikatora pacjenta lub próbki.

1. Dotknąć kolejno opcji **Zadania > Pobieranie testów**.
2. Wybrać zarchiwizowane pliki do pobrania i dotknąć polecenia **Otwórz**.
3. Pojawi się okno dialogowe pokazujące liczbę pobieranych testów. Dotknąć przycisku **OK**.
4. Wybrać testy.
5. Dotknąć polecenia **Pobierz**, aby pobrać wybrane testy. Pojawi się ekran potwierdzający. Dotknąć przycisku **Potwierdź**, aby kontynuować pobieranie.

Nastąpi pobranie wybranych testów i wyświetlenie komunikatu z potwierdzeniem pobrania testów.

9.3 Konserwacja bazy danych

Baza danych to plik historii z kopiami zapasowymi wcześniej wykonanych testów zawierający informacje o pacjencie, informacje o próbce, typ testu i jego wynik, konfigurację systemu, pliki definicji testów, ustawienia zarządzania użytkownikami itp. Nie pokazuje testów, które zostały zarchiwizowane lub usunięte.

Zaleca się wykonywać kopię zapasową bazy danych przy każdej zmianie konfiguracji systemu. Ten plik należy przechowywać poza systemem touchscreen na wypadek wymiany komputera i konieczności przywrócenia kopii zapasowej na nowym urządzeniu.

Tymi zapisanymi wynikami można zarządzać poprzez archiwizację w celu oszczędzania miejsca na dysku, oczyszczenie (usunięcie lub skasowanie), jeśli nie są już potrzebne albo przywrócenie z archiwum, jeśli potrzebna jest oryginalna wersja bazy danych.

Uwaga

Nie można wykonywać operacji zarządzania bazą danych przy włączonej funkcji komunikacji z hostem. Aby móc przeprowadzić zadania konserwacji bazy danych, użytkownik musi wyłączyć funkcję komunikacji z hostem. Nie można przeprowadzić konserwacji bazy danych podczas wykonywania testu.

Na ekranie Konserwacja bazy danych administrator może wykonywać zadania związane z bazami danych, takie jak wykonanie kopii zapasowej bazy danych lub przywrócenie kopii zapasowej bazy danych.

Tabela 2. Opcje konserwacji bazy danych

Działanie	Opis
-----------	------

Działanie	Opis
Wykonywanie kopii zapasowej bazy danych	<p>Należy regularnie tworzyć kopie zapasowe całej bazy danych i przechowywać kopie zapasowe na innym komputerze lub na innym nośniku.</p> <ol style="list-style-type: none"> Dotknąć kolejno opcji Zadania > Konserwacja bazy danych > Wykonywanie kopii zapasowej bazy danych Wybrać folder, w którym zostanie zapisany plik kopii zapasowej, wpisać nazwę pliku kopii zapasowej (lub użyć domyślnej nazwy pliku), a następnie dotknąć przycisku Zapisz. Pojawi się komunikat o pomyślnym wykonaniu kopii zapasowej systemu. Dotknąć przycisku OK.
Przywracanie bazy danych	<p>Za pomocą pliku kopii zapasowej bazy danych można przywrócić całą bazę danych. Ponieważ proces przywracania nadpisuje dane w bieżącej bazie danych, najpierw należy zarchiwizować dane wszystkich testów, które mają zostać zachowane, przywrócić bazę danych, a następnie pobrać dane z pliku archiwum.</p> <ol style="list-style-type: none"> Dotknąć kolejno opcji Zadania > Konserwacja bazy danych. Dotknąć polecenia Przywracanie bazy danych, aby przywrócić system z pliku wcześniejszej kopii zapasowej. Przed kontynuowaniem pojawi się ekran z pytaniem, czy zastąpić bieżącą bazę danych. Wybrać polecenie OK lub Anuluj.
Zmniejszanie rozmiaru bazy danych	<p>Jeśli konieczna jest większa ilość miejsca na dysku twardym, należy okresowo zmniejszać rozmiar pliku bazy danych, aby zaoszczędzić miejsce na dysku twardym.</p> <ol style="list-style-type: none"> Dotknąć kolejno opcji Zadania > Konserwacja bazy danych. Wybrać polecenie Zmniejszanie rozmiaru bazy danych w oknie Zarządzanie bazą danych. W oknie dialogowym z potwierdzeniem kliknąć Tak, a następnie OK.

9.4 Generowanie pakietu pomocy technicznej

Kontaktując się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid w celu uzyskania pomocy, należy wykonać poniższe kroki, aby wygenerować pakiet pomocy technicznej zawierający informacje o systemie. Jeśli jednostka ekranu dotykowego jest podłączona do Internetu, przedstawiciel centrum wsparcia klienta może wygenerować ten pakiet za użytkownika.

Uwaga Pakiet pomocy technicznej może zawierać dane osobowe i dane pacjentów. W przypadku klientów ze Stanów Zjednoczonych, jeśli użytkownik przekaze firmie Cepheid chronione informacje zdrowotne (PHI) zgodnie z definicją zawartą w ustawie HIPAA, takie chronione informacje zdrowotne będą przetwarzane przez firmę Cepheid zgodnie z Umową o współpracy biznesowej („BAA”) dostępną pod adresem https://www.cepheid.com/en_US/systems/business-associates-agreement. W przypadku klientów poza Stanami Zjednoczonymi, jeśli użytkownik przekaze firmie Cepheid jakiegokolwiek dane osobowe lub wrażliwe dane związane z pacjentem, takie dane będą przetwarzane przez firmę Cepheid zgodnie z Umową o pomocy technicznej i konserwacji — Przetwarzanie danych znajdującą się pod adresem <https://www.cepheid.com/en/systems/data-processing-agreement>. W przypadku wszystkich klientów szczegółowe informacje na temat gromadzenia i wykorzystywania danych osobowych można znaleźć w Polityce ochrony prywatności firmy Cepheid pod adresem https://www.cepheid.com/en_US/legal/Privacy.

Uwaga Ekran dotykowy może być również używany z klawiaturą i myszą. Kiedy instrukcja nakazuje „dotknięcie”, element można również „wybrać” za pomocą klawiatury i myszy.

- Dotknąć kolejno opcji **Zadania > Pakiet pomocy technicznej**.

9 Zadania

2. Wybrać zakres dat z ostatnich trzech miesięcy lub zakres dat, w którym wystąpiły problemy z systemem (w zależności od tego, który z nich jest dłuższy), a następnie dotknąć opcji **Zastosuj**.
3. Z listy rozwijanej kategorii wsparcia wybrać odpowiednią kategorię: **Wsparcie systemu**, **Wsparcie testu** lub **Wsparcie klienta**.
 - a) W przypadku pakietu Wsparcie klienta wybrać pozycje do uwzględnienia.
4. Dotknąć opcji **Utwórz pakiet pomocy technicznej**.
5. Po zakończeniu tworzenia pakietu dotknąć przycisku **Zapisz**, aby zapisać pakiet wsparcia i wybrać lokalizację folderu.

Uwaga

Pakiet jest domyślnie zapisywany w folderze GeneXpert Export. Można jednak wybrać alternatywną lokalizację.

6. Dotknąć przycisku **OK** na ekranie zakończenia tworzenia pakietu.

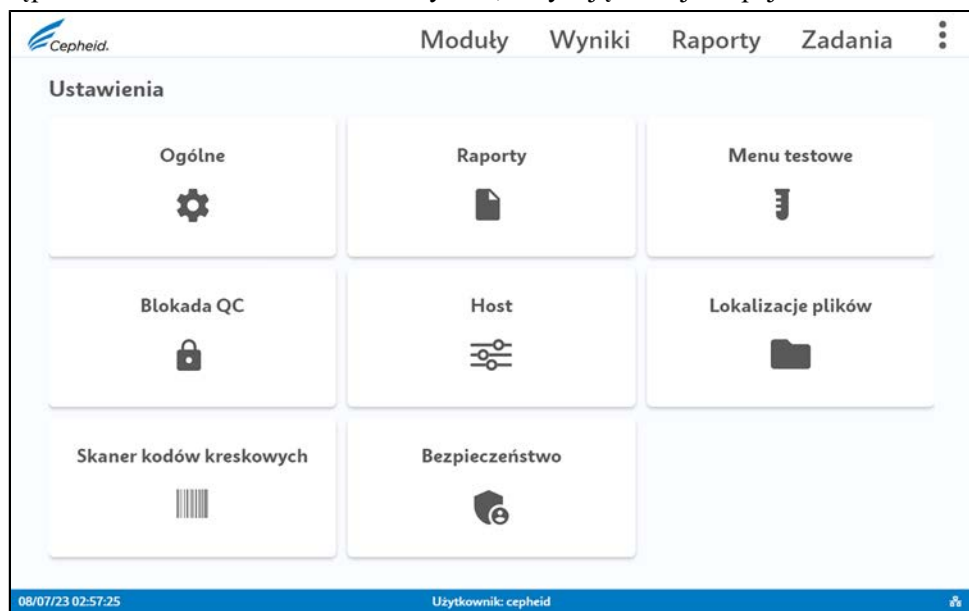
Użytkownicy bez dostępu do Internetu mogą przesłać dane na komputer z dostępem do Internetu, a następnie przesłać pliki na stronę internetową firmy Cepheid, karta Wsparcie (www.cepheid.com), lub wysłać je pocztą elektroniczną na adres techsupport@cepheid.com. Istnieją jednak ograniczenia rozmiaru plików. Strona internetowa i poczta elektroniczna firmy Cepheid mogą akceptować pliki o rozmiarze maksymalnie 2 GB. Jeśli rozmiar pliku przekracza 2 GB, należy utworzyć wiele pakietów i wysłać je pojedynczo (np. po jednej wiadomości e-mail naraz).

10 Konfiguracja systemu (administrator)

10.1 Ustawienia

Konfiguracja systemu opisana w tym punkcie obejmuje skonfigurowanie ogólnych preferencji systemu, lokalizacji i nazewnictwa ścieżek folderów, ustawień blokady kontroli jakości, ustawień interwału archiwizacji oraz konfiguracji skanera kodów kreskowych. Niektóre kroki konfiguracji systemu są wykonywane za pośrednictwem oprogramowania Cepheid OS, a inne za pomocą tradycyjnych kroków konfiguracji systemu Windows.

Dostęp do ekranu Ustawienia można uzyskać, dotykając kolejno opcji **Ustawienia**.



Ilustracja 30. Ekran Ustawienia

Tabela 1. Więcej informacji o ustawieniach

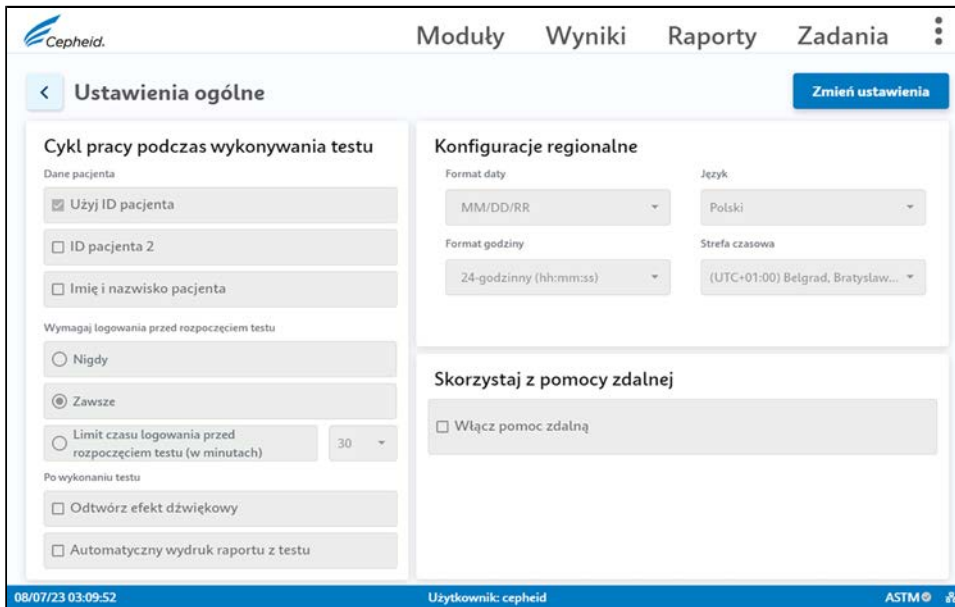
Ustawienia	Więcej informacji
Ogólne	Patrz Ustawienia ogólne .
Raporty	Patrz Raporty .
Menu testowe	Patrz Zarządzanie plikami definicji testów (ADF) .
Blokada QC	Patrz Konfigurowanie ustawień blokady kontroli jakości .
Host	Patrz Ustawienia komunikacji z hostem i Konfigurowanie ustawień kodu testu hosta
Lokalizacje plików	Patrz Lokalizacje plików .
Skaner kodów kreskowych	Patrz Konfigurowanie ustawień kodu kreskowego .

Ustawienia	Więcej informacji
Bezpieczeństwo	Patrz Ustawienia zabezpieczeń .

10.2 Ustawienia ogólne

Na ekranie Ustawienia ogólne administrator może ustawić charakterystykę informacji o pacjencie.

Aby edytować wpisy na tym ekranie, należy dotknąć polecenia **Zmień ustawienia**, wprowadzić żądane zmiany i dotknąć przycisku **Potwierdź** po zakończeniu wprowadzania zmian.



Ilustracja 31. Ekran Ustawienia ogólne

Tabela 2. Opisy ustawień ogólnych

Ustawienie	Opis
Użyj identyfikatora pacjenta	Informacje o pacjencie można ukryć lub wyświetlić w interfejsie użytkownika, w zależności od wytycznych dotyczących ochrony prywatności obowiązujących w danej instytucji.
Wymagaj logowania przed rozpoczęciem testu	Skonfigurowanie systemu w taki sposób, aby wymagał zalogowania się użytkownika w celu rozpoczęcia testu. Administrator może wybrać opcję Nigdy , Zawsze lub Limit czasu ekranu Logowanie przy rozpoczęciu testu w połączeniu z wyborem wartości w minutach z menu rozwijanego.
Odtwórz efekt dźwiękowy	Skonfigurowanie systemu w taki sposób, aby emitował dźwięk po zakończeniu testu.
Automatyczny wydruk raportu testu	Skonfigurowanie systemu w taki sposób, aby automatycznie drukował raport testu po zakończeniu testu.
Konfiguracje regionalne	Ustawienie formatu daty i godziny.
Zdalne wsparcie	Włączenie zdalnego wsparcia umożliwia poproszenie przedstawicieli Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid o zdalny dostęp do systemu, gdy potrzebna jest pomoc.

10.3 Ustawienia raportu

Ekran Ustawienia raportu umożliwia skonfigurowanie elementów raportu. Opcje umożliwiają dostosowanie informacji wyświetlanych w raportach z testów, zapewniając uwzględnienie odpowiednich informacji zgodnie z Twoimi potrzebami.



Ilustracja 32. Ustawienia raportu

Do raportów z testów możesz wybierać różne elementy.

Tabela 3. Omówienie strony ustawień raportu

Nazwa pola/karty	Opis
Wyniki analiz	Ten element pokazuje wyniki Ct i analitu.
Krzywa wzmocnienia	Ten element pokazuje krzywe wzmocnienia.
Detale	This element shows detailed view of results and probes.
Topniejące szczyty	Ten element pokazuje szczegółowy widok wyników i sond.
Error Details	Ten element pokazuje informację o błędzie.
Szczegóły błędu	Ten element pokazuje notatki.
Podpisy	Ten element umożliwia podpisanie się recenzenta.

10.4 Ustawienia konserwacji aparatu

Dotknąć kolejno opcji **Zadania > Konserwacja aparatu**, aby wyświetlić ekran Aparat.

Na ekranie Aparat wyświetlane są dostępne moduły. Dodatkowe przyciski na tym ekranie umożliwiają:

- Wykluczenie modułów z testu.
- Konserwację tłoka.
- Zarządzanie aparatami.



10.5 Raporty

Dotknąć karty Raporty, aby uzyskać dostęp do opcji **Statystyki testu**, **Dziennik systemowy** i **Kwalifikacja instalacji**.



Ilustracja 33. Ekran Raporty

Tabela 4. Opcje raportów

Raport	Opis
Statystyki testu	<p>Użytkownik może utworzyć raport statystyk testu.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dotknąć kolejno opcji Raporty > Statystyki testu. 2. Wybrać informacje, które mają zostać uwzględnione w raporcie statystyk testu, takie jak: Nazwa testu, Użytkownik, Numer serii, Zakres dat, Obecnie połączone moduły lub Wszystkie zalogowane moduły. 3. Wybrać informacje o teście, a następnie dotknąć przycisku Wyświetl raport. 4. Opcjonalnie można dotknąć polecenia Eksportuj jako plik PDF.
Dziennik systemowy	<p>Użytkownik może utworzyć raport dziennika systemowego.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dotknąć kolejno opcji Raporty > Dziennik systemowy. 2. W obszarze Zakres dat wybrać opcję Wszystkie lub wprowadzić własny zakres. 3. W obszarze Wyświetlanie wybrać opcję Błędy lub Wszystkie pozycje. 4. W obszarze Moduły wybrać opcję Obecnie połączone moduły lub Wszystkie zalogowane moduły. 5. Aby wygenerować raport, dotknąć przycisku Wyświetl raport.
Kwalifikacja instalacji	<p>Użytkownik może utworzyć raport kwalifikacji instalacji. W raporcie kwalifikacji instalacji zostaje zawarty również numer seryjny POC, czyli niepowtarzalny identyfikator używanego systemu. Jest on używany przez składnik POCT do komunikacji z systemem po podłączeniu do menedżera danych.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dotknąć kolejno opcji Raporty > Kwalifikacja instalacji. 2. Dotknąć ikony , aby wysłać kopię do drukarki lub ikony , aby pobrać plik, a następnie wybrać miejsce do przechowywania i dotknąć polecenia Zapisz.

10.6 Zarządzanie plikami definicji testów (ADF) z poziomu ekranu Menu testowe

Plik definicji testu (ADF) zawiera serię zaprogramowanych kroków, które system wykorzystuje do wykonywania procedur przygotowania próbki, amplifikacji i wykrywania. Zgodnie z opisem zawartym w tym punkcie, pliki definicji testu można zaimportować, używając płyty CD dostarczonej z zestawem testu lub pobrać ze strony internetowej firmy Cepheid. Plikami ADF można zarządzać z poziomu ekranu Menu testowe.

Ważne

Informacje dotyczące właściwego pliku definicji testu, którego należy użyć, można znaleźć w instrukcji użycia testu.

10.6.1 Opcje importowania plików ADF

Użytkownik może zaimportować pliki definicji testów (ADF) z płyty CD dostarczonej z systemem lub ze strony internetowej firmy Cepheid. Więcej informacji można znaleźć w punktach [Importowanie plików definicji testów z płyty CD](#) i [Pobieranie plików definicji testu i ulotek informacyjnych ze strony internetowej firmy Cepheid](#).

10.6.1.1 Importowanie plików ADF z płyty CD

Pliki definicji testów (ADF) do diagnostyki *in vitro* (.gxa/.nxa) znajdują się na płycie CD dostarczanej razem z zestawem testu. W tym punkcie opisano importowanie plików definicji testów z płyty CD.


Uwaga

Chociaż można importować pliki definicji testów do diagnostyki *in vitro*, oprogramowanie Cepheid OS nie zezwala na ich modyfikowanie.

1. Zlokalizować napęd DVD. Napęd DVD jest dostarczany w pudle z akcesoriami i jest oznaczony jako element, który należy zachować.

Uwaga

W razie zagubienia napędu DVD należy skontaktować się z centrum wsparcia klienta firmy Cepheid w celu uzyskania pomocy. Informacje kontaktowe podano w punkcie „[Pomoc techniczna](#)” rozdziału „Wstęp”.

2. Podłączyć napęd DVD do jednego z dostępnych portów USB z tyłu systemu touchscreen.
3. Naciśnij przycisk wysuwania dostępny z przodu napędu DVD, aby otworzyć jego drzwiczki.
4. Płyta CD znajduje się w zestawie testu. Włóż płytę CD z plikami definicji testów do napędu DVD i zamknij jego drzwiczki. Zielona lampka z przodu napędu DVD będzie migać podczas odczytu płyty CD-ROM.
5. Po zakończeniu wyjąć płytę CD z napędu DVD i schować ją w bezpiecznym miejscu, aby móc jej użyć w razie potrzeby w przyszłości.
6. Odłączyć napęd DVD od systemu touchscreen i schować go razem z kablami w bezpiecznym miejscu, aby móc ich użyć w razie potrzeby w przyszłości.
7. Na ekranie dotykowym dotknij kolejno opcji  > **Ustawienia** > **Menu testowe**.
8. Na ekranie Menu testowe dotknij polecenia **Importuj test**.
9. Przejdź do napędu DVD i folderu zawierającego pliki ADF. Odszukać plik ADF (.gxa/.nxa) i go dotknij.
Nazwa testu pojawi się w polu nazwy pliku.
10. Dotknij przycisku **Otwórz**, aby zaimportować plik do systemu.
Nazwa i numer wersji nowego testu pojawi się na liście testów.

11. Jeśli konieczne jest zaimportowanie dodatkowych plików definicji testów z tej samej płyty CD, powtórzyć czynności opisane w krokach 2–3.

Uwaga

W przypadku testów zbiorczych zawierających wiele plików .gxa/.nxa należy zaimportować wyłącznie pliki definicji testów przeznaczone do testów wykonywanych w danym laboratorium.

10.6.1.2 Pobieranie plików definicji testów ze strony internetowej firmy Cepheid

Aby pobrać pliki definicji testów (ADF) ze strony internetowej firmy Cepheid:

1. Używając komputera podłączonego do Internetu, przejść do strony www.cepheid.com.
2. W menu Testy wybierz produkt, dla którego ma zostać zaimportowany plik ADF.
3. Przewinąć w dół, do punktu Zasoby dotyczące produktów.
4. Kliknąć przycisk **Instrukcje importowania pliku ADF**, aby pobrać pełny zestaw instrukcji dotyczących pobierania plików ADF.
5. Należy przeczytać i wykonać instrukcje importowania testu, aby pobrać plik ADF i go zainstalować w używanym systemie.

Uwaga

Instrukcje importowania testu są dostępne w wielu wersjach językowych.

Uwaga

Jeśli system jest połączony z siecią LIS lub HIS, należy zaktualizować kody testów hosta (po zainstalowaniu pliku definicji testu), aby móc pobierać testy do systemu i/lub przysyłać wyniki testów z systemu do sieci LIS lub HIS. Patrz część Aktualizowanie kodów testów hosta.


6. Wyodrębnić pliki ze skompresowanego pliku ZIP pobranego ze strony internetowej.

10.6.2 Usuwanie plików definicji testów (ADF)

Przeostroga



Nie można cofnąć usunięcia plików definicji testów z systemu. Należy się upewnić, że usuwane pliki definicji testów nie są już potrzebne. Jeśli będą potrzebne, należy je ponownie zaimportować z płyty CD-ROM z plikami definicji testów lub ze strony internetowej.

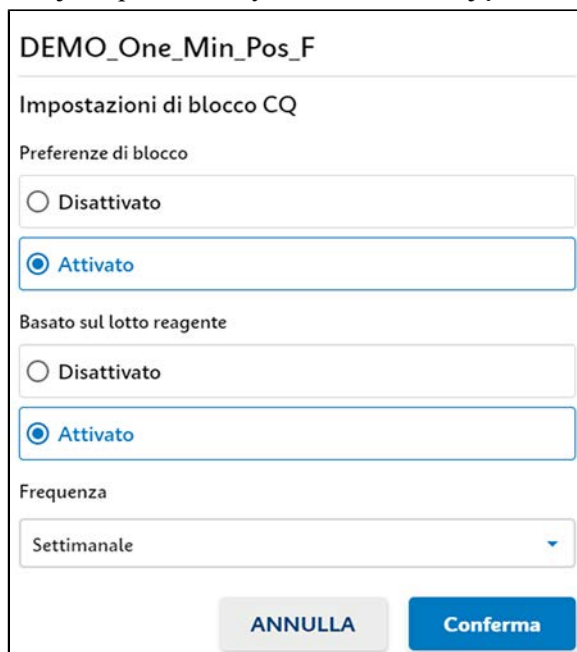
1. Dotknąć kolejno opcji  > **Ustawienia** > **Menu testowe** i wybrać plik definicji testu do usunięcia.
2. Dotknąć polecenia **Usuń test**.
3. Po wyświetleniu komunikatu z prośbą o potwierdzenie wybrać opcję **Tak**, aby usunąć plik definicji testu.
Plik definicji testu zostanie usunięty z listy testów.

10.7 Blokada kontroli jakości

Jeśli włączono funkcję blokady kontroli jakości i jest ona wymagana dla nowych serii testów, przy używaniu nowej serii pojawia się komunikat Wymagana kontrola jakości. Jeśli wyświetlany jest komunikat Wymagana kontrola jakości, dotknąć przycisku **OK**, aby zamknąć ekran i następnie wykonać oznaczenie kontroli jakości dla wybranego testu i serii.

Jeśli funkcję blokady kontroli jakości ustawiono w sposób wymagający regularnego wykonywania kontroli jakości, wyświetlane są powiadomienia z informacją o pozostałym czasie zanim system zostanie zablokowany dla konkretnego testu. Administrator systemu ustawia interwały kontroli jakości. Jeśli upłynie ustawiony limit czasowy, a serie kontroli jakości nie zostaną wykonane, nie będzie można używać systemu do przetwarzania żadnych dalszych testów pacjentów dla testu wymagającego kontroli jakości do momentu wykonania kontroli jakości. Aby kontynuować, należy zatwierdzić przypomnienie, zamykając okno z przypomnieniem. Więcej informacji można znaleźć w punkcie [Konfigurowanie ustawień blokady kontroli jakości](#).

Użytkownik może również ustawić blokadę kontroli jakości według serii odczynników dla testów z drobnoustrojami podstawowymi lub z sekwencją docelową.



The screenshot shows a configuration window titled "DEMO_One_Min_Pos_F". It contains the following sections and options:

- Impostazioni di blocco CQ**
- Preferenze di blocco**: Radio buttons for "Disattivato" and "Attivato". "Attivato" is selected.
- Basato sul lotto reagente**: Radio buttons for "Disattivato" and "Attivato". "Attivato" is selected.
- Frequenza**: A dropdown menu currently set to "Settimanale".
- Buttons: "ANNULLA" (grey) and "Conferma" (blue).

Ilustracja 34. Ustawienia blokady kontroli jakości zastosowane do serii odczynników

Blokadę kontroli jakości można zastosować do poszczególnych testów w teście kombinatorycznym, takim jak Flu/RSV.



Ilustracja 35. Blokada kontroli jakości wg testu dla testu kombinatorycznego

Uwaga

Można kontynuować wykonywanie testów do upłynięcia limitu czasowego, lecz pozwolenie na to może skutkować nieoczekiwanymi opóźnieniami pilnych testów.

Kontrola jakości może być również wymagana w sytuacji przywrócenia bazy danych. W razie wyświetlenia komunikatu Wykryto przywrócenie bazy danych należy dotknąć przycisku **OK**, aby zamknąć to przypomnienie. Wykonać kontrolę jakości dla wszystkich aktywnych testów i serii.

10.8 Ustawienia i zarządzanie hostem (LIS)

10.8.1 Ustawienia komunikacji z hostem

Na ekranie Ustawienia komunikacji z hostem wyświetlane są bieżące ustawienia komunikacji z hostem, które można zmienić.

Na ekranie Komunikacja z hostem administrator może:

- Włączać i wyłączać system LIS hosta
- Włączać i wyłączać komunikację z menedżerem danych
- Zmieniać nazwę identyfikatora hosta
- Zmieniać protokół między HL7, ASTM a POCT01
- Uruchomić system touchscreen jako serwer lub klient
- Włączać i wyłączać szyfrowanie TLS
- Skonfigurować automatyczne zapytanie hosta po zeskanowaniu identyfikatora próbki
- Automatycznie pobierać zlecenia testów
- Automatycznie przysyłać wyniki

Aby zmienić dowolne z tych ustawień, należy dotknąć polecenia **Zmień ustawienia**, wprowadzić zmiany i dotknąć przycisku **Potwierdź** po zakończeniu wprowadzania zmian. Aby uzyskać pomoc, należy skontaktować się telefonicznie z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid. Informacje kontaktowe podano w punkcie „Pomoc techniczna” rozdziału „Wstęp”.

Tabela 5. Typy protokołów

Typ protokołu	Opis
HL7	Do łączenia z oprogramowaniem menedżera danych wyłącznie do zleceń testów i wprowadzania wyników można używać protokołu HL7.
ASTM	Do łączenia z oprogramowaniem menedżera danych wyłącznie do zleceń testów i wprowadzania wyników można używać protokołu ASTM.
POCT01	Protokoły POCT01 można wykorzystywać do nawiązywania połączenia z oprogramowaniem używanym w miejscu opieki tylko w celu wprowadzania listy użytkowników i wyników.

HL7/ASTM

Tabela 6. Ustawienia komunikacji HL7/ASTM

Ustawienie	Opis
Adres IP hosta / domena kwalifikowana	Adres IP serwera. Dopuszczalne są wyłącznie cyfry i znaki. System akceptuje wyłącznie prawidłowe adresy IPv4 (format #.#.#.#). Pola wymagane.
Port	Numer portu powinien zawierać się w przedziale od 1024 do 65535, a domyślnie to pole jest puste. Wpisy w tym polu powinny zawsze mieć format numeryczny ASCII. Pola wymagane.
Numer identyfikacyjny hosta	Nazwa hosta. Wprowadzić niepowtarzalną nazwę hosta, identyfikującą system LIS lub DM (system zarządzania danymi) podłączony do systemu touchscreen. Maksymalna liczba znaków to 20.

Tabela 7. Ustawienia hosta HL7/ASTM

Ustawienie	Opis
Automatyczne zapytanie hosta po zeskanowaniu numeru identyfikacyjnego próbki	Zaznaczyć to pole wyboru, aby pozwolić systemowi touchscreen przysłać zapytania o zlecenia testów powiązanych z zeskanowanym lub wprowadzonym identyfikatorem próbki.
Automatyczne pobieranie zleceń testów	Zaznaczyć to pole wyboru, aby touchscreen okresowo przysłał zapytania o wszystkie zlecenia testów od hosta.
Automatyczne przesyłanie wyników	Wyniki zostają przesłane natychmiast po zakończeniu testu.
Użyj numeru identyfikacyjnego próbki aparatu	Zaznaczyć to pole wyboru, aby system touchscreen generował niepowtarzalny identyfikator próbki zwracany do hosta. Numer identyfikacyjny próbki aparatu to niepowtarzalny identyfikator danej próbki. Powinien zostać zapisany w pamięci hosta i być wykorzystywany do celów przyszłej komunikacji związanej z daną próbką. Ta opcja ma zastosowanie, jeśli dana instytucja nie zapewnia unikatowej identyfikacji próbek.
Uwaga	Jeśli instytucja zapewnia unikatową identyfikację próbek, należy wyłączyć to ustawienie.

POCT01

Aby skonfigurować komunikację między oprogramowaniem Cepheid OS a POCT01, należy użyć poniższych ustawień:

- **Komunikacja z hostem**

- **Włącz komunikację z hostem** — zaznaczyć to pole wyboru, aby umożliwić nawiązywanie połączenia między oprogramowaniem a hostem. Usunąć zaznaczenie tego pola, aby wyłączyć komunikację z hostem. Status ostatniego połączenia z hostem jest wyświetlany po prawej stronie ekranu. Określone jest tutaj, czy komunikacja została nawiązana pomyślnie, czy też zakończyła się niepowodzeniem.

Tabela 8. Ustawienia komunikacji POCT01

Ustawienie	Opis
Host	Wprowadzić adres IP, nazwę lub w pełni kwalifikowaną nazwę domeny (FQDN), aby zidentyfikować system zarządzania danymi (DM). Maksymalna liczba znaków to 20.
Nr portu	Numer portu powinien zawierać się w przedziale od 1024 do 65535, a domyślnie to pole jest puste. Wpisy w tym polu powinny zawsze mieć format numeryczny ASCII. Pola wymagane. Ważne Do połączenia z hostem nie należy używać portu sieciowego dedykowanego dla aparatu GeneXpert IV. Do podłączenia touchscreen do hosta należy używać drugiej karty sieciowej (NIC) dostępnej w każdym touchscreen.

Tabela 9. Ustawienia hosta POCT01

Ustawienie	Opis
Przedział czasowy automatycznego nawiązywania połączenia	Przedział czasowy automatycznego nawiązywania połączenia odpowiada za interwał czasu używany przez system touchscreen do automatycznego łączenia z systemem zarządzania danymi w celu odbierania danych. Domyślnym ustawieniem przedziału czasowego automatycznego nawiązywania połączenia jest 5 minut. Zakres interwału można regulować w przedziale od 5 minut do 24 godzin.
Limit czasu	Limit czasu odpowiada za czas używany przez system touchscreen podczas próby komunikacji z systemem zarządzania danymi. Domyślnie używana jest wartość 60 sekund, a wartość tej opcji można regulować w przedziale od 30 do 60 sekund (po upływie ustalonego czasu następuje przerwanie komunikacji).
Uzyskaj z menedżera danych	Zaznaczyć poniższe pola wyboru, aby odbierać dane z systemu zarządzania danymi: <ul style="list-style-type: none">• Ustawienia weryfikacji użytkowników — po zaznaczeniu tego pola wyboru system touchscreen może odbierać z systemu zarządzania danymi ustawienia weryfikacji użytkowników.• Lista użytkowników — po zaznaczeniu tego pola wyboru system touchscreen może odbierać listę użytkowników (zawierającą nazwę i stan wygaśnięcia każdego użytkownika) od systemu zarządzania danymi. Lista użytkowników jest automatycznie pobierana w okresach przedstawionych w polu Okres automatycznego łączenia. W celu pominięcia wstępnie ustalonego okresu i pobrania listy użytkowników na żądanie, należy dotknąć przycisku SYNCHRONIZUJ na ekranie Ustawienia komunikacji z hostem

Ważne W trakcie normalnej pracy nie należy używać opcji **Resetuj bufor komunikacyjny**, ponieważ w przeciwnym razie konieczne będzie ponowne pobranie zleceń i ponowne przesłanie wyników.

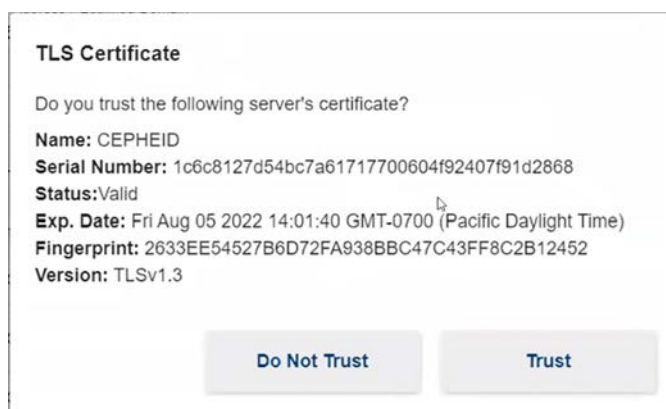
10.8.2 Włączanie szyfrowania TLS

Szyfrowanie TLS (Transport Layer Security) zabezpiecza dane — takie jak identyfikator próbki, identyfikator pacjenta i dane hosta — podczas przesyłania ze stacji roboczej klienta do szpitalnego serwera LIS. Dodatkowa ochrona nie spowalnia prędkości transmisji danych.

Uwaga

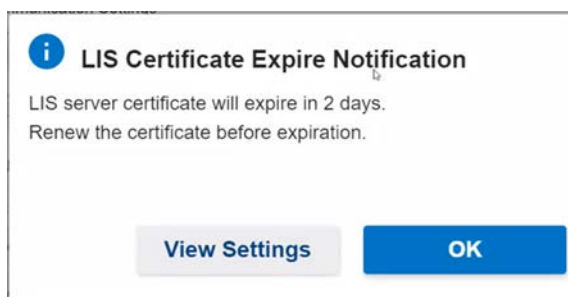
Podczas integracji oprogramowania Cepheid OS i usługi Active Directory/LDAP z szyfrowaniem TLS administrator systemu musi ręcznie zaimportować główny certyfikat CA do magazynu certyfikatów systemu Windows na jednostce ekranu dotykowego. Szyfrowanie TLS w wersji 1.1 i starszych nie jest obsługiwane. Obsługiwane jest szyfrowanie TLS w wersjach 1.2 i 1.3.

1. Dotknąć kolejno opcji **> Ustawienia > Host > Komunikacja z hostem**.
2. Dotknąć polecenia **Zmień ustawienia**.
3. Wybrać typ protokołu: **HL7** lub **ASTM**.
4. W polu Adres IP hosta / domena kwalifikowana wprowadzić nazwę lub adres IP serwera obsługującego szyfrowanie TLS.
5. W polu Port wprowadzić numer portu serwera obsługującego szyfrowanie TLS.
6. Wprowadzić identyfikator hosta.
7. Wybrać opcję **Użyj szyfrowania TLS**.
8. Wybrać opcje w obszarze Ustawienia hosta.
9. Dotknąć przycisku **Potwierdź**.
10. Na ekranie Certyfikat TLS dotknąć przycisku **Zaufaj**.



Ilustracja 36. Ekran Certyfikat TLS

11. Dotknąć przycisku **Potwierdź**.
Zostanie wyświetlony ekran Powiadomienie o wygaśnięciu certyfikatu systemu LIS.
12. Na ekranie Powiadomienie o wygaśnięciu certyfikatu systemu LIS dotknąć przycisku **OK**.



Ilustracja 37. Ekran Powiadomienie o wygaśnięciu certyfikatu systemu LIS

Uwaga

Przycisk Wyświetl ustawienia nie jest wyświetlany po zalogowaniu się użytkownika podstawowego.

Na ekranie Komunikacja z hostem pojawi się komunikat o nawiązaniu połączenia z szyfrowaniem TLS. Identyfikator próbki, identyfikator pacjenta i dane hosta są teraz szyfrowane podczas przesyłania ze stacji roboczej klienta do szpitalnego serwera LIS.

10.9 Praca z funkcją łączności hosta (LIS)

W tym punkcie przedstawiono instrukcje dotyczące korzystania z interfejsu hosta systemu touchscreen w celu:

- Tworzenia testu z pobranego zlecenia testu i przesłanie wyniku (patrz punkt [Tworzenie testu z łącznością hosta \(ekran Administracja\)](#))
- Przesyłania wyniku testu (patrz punkt [Przesyłanie wyniku testu do hosta](#))
- Diagnostyki i rozwiązywania problemów z łącznością z hostem (patrz punkt [Problemy z zablokowaniem użytkowników](#) i [Diagnostyka i rozwiązywanie problemów związanych z interfejsem systemu LIS](#))

Przeostroga



Firma Cepheid zaleca, aby zawsze potwierdzić, że wyniki przesłane za pośrednictwem systemu LIS pasują do wyników testów aparatu touchscreen po wprowadzeniu jakichkolwiek zmian w aparacie touchscreen lub systemie hosta, w tym między innymi zmian w zakresie następujących obszarów: wersja oprogramowania Cepheid OS, ustawienia komunikacji z hostem, zmiany w konfiguracji lub zmiany oprogramowania pośredniczącego hosta i oprogramowanie lub ustawienia konfiguracji systemu LIS.

10.9.1 Tworzenie testu poprzez ręczne żądanie zleceń testów i wybieranie z listy zleceń testów

1. Można ręcznie zażądać pobrania z hosta nowych zleceń testów poprzez dotknięcie przycisku **Zapytanie ręczne** na ekranie Zarządzaj zleceniami hosta.
2. Po pobraniu zleceń z hosta należy postępować zgodnie z instrukcjami, które opisano w punkcie [Tworzenie testu poprzez wybór z listy zleceń testów](#).

10.9.2 Tworzenie testu poprzez przesłanie zapytania do hosta o identyfikator próbki

1. Na karcie Ustawienia komunikacji z hostem okna dialogowego Konfiguracja systemu dotknąć pole wyboru **Automatyczne zapytanie hosta po zeskanowaniu numeru identyfikacyjnego próbki** i włączyć tę funkcję.

Kiedy pole wyboru dla tej funkcji jest zaznaczone i zostanie rozpoczęty nowy test / zostanie zeskanowany (lub wprowadzony) identyfikator próbki, nastąpi przesłanie zapytania do menedżera danych. Jeśli aplikacja menedżera danych odnajdzie istniejące zlecenie testu, zostanie ono automatycznie pobrane z systemu LIS do systemu analizatora w celu przetworzenia.

Ilustracja 38. Zaznaczona opcja Automatyczne zapytanie hosta

2. Na ekranie Moduły dotknąć przycisku **Rozpocznij test**. W zależności od konfiguracji może pojawić się ekran Skanowanie kodu kreskowego identyfikatora próbki.
3. Zeskanować kod kreskowy identyfikatora próbki na pojemniku z próbką.
4. Nastąpi pobranie z hosta zleceń testów dla tego identyfikatora próbki oraz ich wyświetlenie na ekranie Wybieranie zlecenia hosta w sposób umożliwiający sortowanie poprzez dotknięcie nagłówka.

Uwaga Inne pobrane zlecenia dla różnych próbek nie będą wyświetlane w tabeli zleceń.


5. Wybrać zlecenie z tabeli. Spowoduje to wybór testu zgodnie ze zleceniem testu.

Uwaga Jeśli tylko jedno zlecenie odpowiada podanemu identyfikatorowi próbki, nastąpi automatyczne wyświetlenie tego zlecenia.

6. Okno dialogowe Skanowanie kodu kreskowego kartridża automatycznie wyświetli monit o zeskanowanie kodu kreskowego kartridża. Potwierdza to przeprowadzenie prawidłowego testu. Następuje przetworzenie identyfikatora serii odczynnika, daty ważności i numeru seryjnego kartridża. Zlecenie dla tego identyfikatora pacjenta i identyfikatora próbki zostanie usunięte z listy nowych zleceń.
7. Umieścić próbkę i odczynniki w kartridżu zgodnie z ulotką informacyjną odpowiedniego testu.
8. Załadować kartridż i zamknąć drzwiczki modułu.

10.9.3 Anulowanie zlecenia hosta

W razie wystąpienia problemów natury technicznej albo zmiany planów może być konieczne anulowanie zlecenia hosta.

1. Dotknąć kolejno opcji  > **Host** > **Zarządzaj zleceniami hosta**.
2. Wybrać zlecenie hosta do anulowania.



Ilustracja 39. Usuwanie zlecenia hosta

3. Dotknąć polecenia **Anuluj zlecenia**.
4. Jeśli zlecenie wymaga usunięcia, dotknąć polecenia **Usuń anulowane zlecenia**.

10.10 Konfigurowanie ustawień kodu testu hosta

Za pomocą ekranu Ustawienia kodu testu hosta można skonfigurować kody testów hosta używane przez system LIS.

Uwaga Nie można edytować kodu testu dla starszych wersji testu. W razie zaktualizowania kodu testu, aktualizacja będzie dotyczyć tylko nowej wersji testu. Z tego powodu kod testu trzeba zmienić przed zaktualizowaniem testu.

Ważne Należy uważać, aby nie używać tego samego kodu testu dla testów z dwóch różnych testów.

1. Dotknąć kolejno opcji  > **Host** > **Zarządzaj zleceniami testu hosta**, aby wyświetlić ekran Ustawienia kodu testu hosta.

Edytuj kod testu hosta

Nazwa testu	Wersja testu
DEMO_One_Min_Pos_F	1

Włączony

Kod testu hosta

Anuluj OK

Ilustracja 40. Ustawienia kodu testu hosta

2. Za pomocą tego ekranu można wprowadzić kod testu wprowadzony do hosta, aby móc go przełożyć na język systemu touchscreen do celów przetwarzania zleceń testów i raportowania wyników.
 - **Włączone** — wskazanie, czy dany test skonfigurowano, aby pobierać zlecenia testów i raportować wyniki.
 - **Nazwa testu** — nazwa testu dostępna dla połączenia z hostem.
 - **Wersja testu** — wersja testu dostępna dla połączenia z hostem.
 - **Kod testu hosta** — kod testu używany przez hosta do pobierania zleceń testów i przesyłania wyników testów.
3. Dotknąć przycisku **OK**, aby zapisać zmiany. Zamknąć ekran.

10.11 Zarządzanie zleceniami hosta

Za pomocą ekranu Zarządzaj zleceniami hosta można anulować lub zmienić status zleceń hosta.

1. Dotknąć kolejno opcji **⋮ > Ustawienia > Host > Zarządzaj zleceniami hosta**.
2. Na ekranie Zarządzaj zleceniami hosta administrator może ręcznie przesyłać zapytania do hosta o zlecenia, przeterminowane wyniki (oczekujące przesyłanie dla testów, które nie powinny już zostać przesłane do hosta), zresetować bufor komunikacji (wyczyścić dane między systemem a hostem), anulować zlecenia i usunąć anulowane zlecenia.

Tabela 10. Opcje statusu zlecenia hosta

Opcja	Opis
ZAPYTANIE RĘCZNE	Umożliwia ręczne przesłanie zapytania do hosta o wszelkie nowe zlecenia. W trakcie ręcznego zapytania przycisk ZAPYTANIE RĘCZNE zmienia się w przycisk PRZERWIJ ZAPYTANIE. Należy poczekać do zakończenia zapytania albo dotknąć przycisku PRZERWIJ ZAPYTANIE, aby anulować operację.
WYNIKI PRZETERMINOWANE	Dotknąć, aby zmienić status Przesyłanie, Oczekujące i Przegląd na Przeterminowane.
ANULUJ ZLECENIA	Dotknąć, aby oznaczyć wybrane zlecenia do anulowania.
RESETUJ BUFOR KOMUNIKACYJNY	Tej opcji używa się do usunięcia danych przesyłanych między systemem a hostem. Ta funkcja przydaje się do usunięcia danych w trakcie testowania komunikacji z hostem.
USUŃ ANULOWANE ZLECENIA	Dotknąć, aby usunąć oznaczone anulowane zlecenia. Ta funkcja przydaje się do usuwania zbędnych zleceń w trakcie testowania komunikacji z hostem.

10.11.1 Konfiguracja raportu testu

1. Zalogować się jako administrator.
2. Dotknąć kolejno opcji **⋮ > Ustawienia > Raporty**.
3. Na ekranie Ustawienia raportu dotknąć polecenia **Zmień ustawienia** i wybrać części raportu do zmiany.

Tabela 11. Części raportu testu

Nazwa części	Opis
Wyniki analitu	Wyniki analitu dla raportu
Szczegóły	Szczegóły testu dla raportu
Krzywe topnienia	Krzywe topnienia dla raportu
Szczegółowe informacje o błędzie	Szczegółowe informacje o błędzie dla raportu
Historia	Szczegóły historii dla raportu
Podpisy	Część z podpisami dla raportu

4. Dotknąć przycisku **Potwierdź**.

10.11.2 Zarządzanie użytkownikami

W tym punkcie opisano role użytkowników, funkcje, wymagania oraz sposób wyświetlania listy użytkowników i dodawania użytkowników do systemu lub zmieniania użytkowników w systemie.

Aby uzyskać dostęp do funkcji zarządzania użytkownikami, dotknąć kolejno opcji **Ustawienia > Bezpieczeństwo > Zarządzanie użytkownikami**.

10.11.2.1 Wymagania dotyczące nazwy użytkownika

Kiedy tworzony jest nowy użytkownik, lokalnie lub za pośrednictwem menedżera danych, nazwa użytkownika i hasło muszą spełniać pewne wymagania.

Jeśli nazwa użytkownika nie spełnia wymagań przedstawionych w tym punkcie, oprogramowanie Cepheid OS odrzuci danego użytkownika. Wszyscy zwalidowani użytkownicy są umieszczani na liście użytkowników. W terminologii menedżera danych „użytkownik” może czasami być nazywany „operatorem”.

- **Nazwa użytkownika:** Wymagana jest nazwa użytkownika. Nazwa użytkownika powinna mieć co najmniej 6 znaków i może mieć maksymalnie 128 znaków. Nazwa użytkownika nie może zawierać spacji ani żadnego z następujących znaków: | : * “ < > / \ ?
- **Hasło użytkownika:** Hasło użytkownika jest wymagane i nie może zawierać spacji. Hasła muszą mieć od 8 do 32 znaków i muszą zawierać 3 spośród następujących znaków: 1 wielka litera, 1 mała litera, 1 cyfra lub 1 znak specjalny.
- **Data ważności użytkownika:** Ta data na ogół wskazuje koniec jednorocznego okresu po przyznaniu certyfikacji użytkownika. Data ważności użytkownika nie powinna być pusta, kiedy użytkownik podlega zarządzaniu przez system zarządzania danymi.

Uwaga

W przypadku lokalnego zarządzania użytkownikami (a nie za pośrednictwem menedżera danych) data ważności użytkownika nie jest wymagana.

- **Poziom uprawnień użytkownika:** Poziom uprawnień użytkownika należy wprowadzić jako 1 lub 4


- **Poziom uprawnień 1:** jest to administrator
- **Poziom uprawnień 4:** jest to użytkownik
- **Duplikaty nazw:** Nazwa użytkownika nie powinna być duplikatem

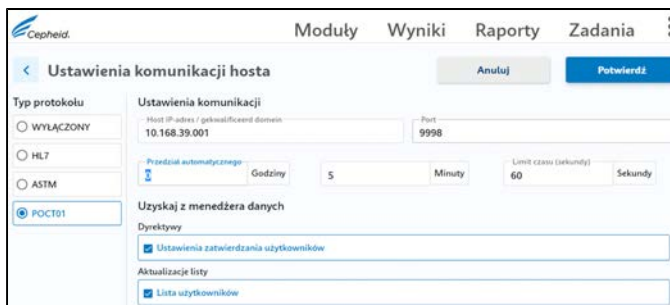
Uwaga

Identyfikator użytkownika i identyfikator instytucji są takie same przy odbieraniu od menedżera danych. W terminologii menedżera danych „użytkownik” może czasami być nazywany „operatorem”. Przy odbieraniu informacji operatora z menedżera danych, identyfikator użytkownika i instytucji jest taki sam, jak w przypadku logowania do systemu touchscreen.

10.11.2.2 Wyświetlanie listy użytkowników

Przed wyświetleniem listy użytkowników konieczne jest jej zaznaczenie do pobrania przy użyciu ustawień na ekranie Ustawienia komunikacji z hostem (jeśli lista użytkowników podlega zarządzaniu poprzez menedżera danych z protokołem POCT01). Aby przygotować to pobieranie, należy wykonać czynności opisane w tym punkcie.

1. Dotknąć kolejno opcji  > **Ustawienia** > **Host** > **Ustawienia komunikacji z hostem**.
2. Dotknąć polecenia **Zmień ustawienia**.
3. Dotknąć pola wyboru **Lista użytkowników**, w dolnej części tego ekranu, pod sekcją Odbieraj z menedżera danych. Zaznaczenie tego pola wyboru zleci menedżerowi danych uwzględnienie listy użytkowników podczas następnego pobierania.
4. Dotknąć przycisku **Potwierdź**.

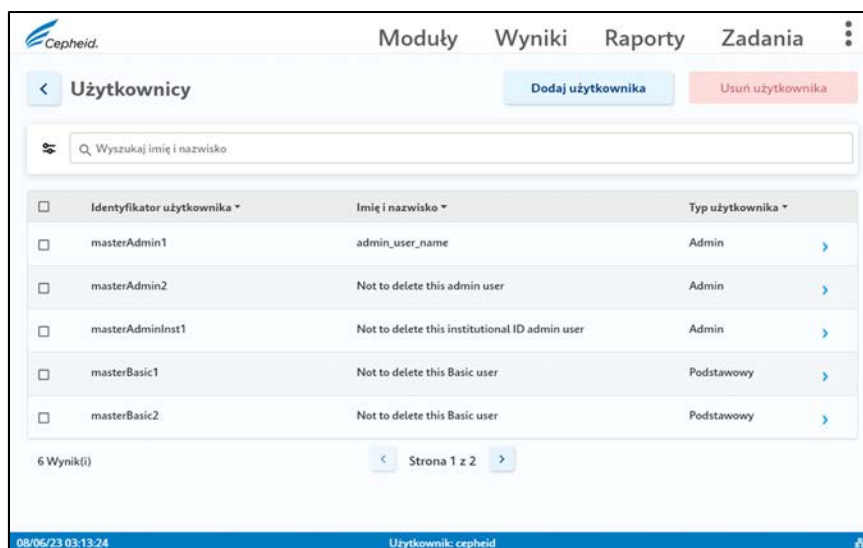


Ilustracja 41. Ekran Komunikacja z hostem z zaznaczonym polem wyboru Lista użytkowników

Jeśli system podłączono do menedżera danych, nie można zarządzać listą użytkowników w systemie lokalnym. Wszystkie informacje użytkowników muszą być dodawane do menedżera danych przez administratora systemu, a lista użytkowników będzie automatycznie pobierana do systemu.

5. Wrócić do ekranu **Ustawienia** i dotknąć kolejno opcji **Bezpieczeństwo** > **Zarządzanie użytkownikami**. Pojawi się ekran Użytkownicy.

Na ekranie Użytkownicy wyświetlane są pozycje Nazwa użytkownika, Pełne imię i nazwisko, Typ użytkownika i Data ważności. Jeśli konieczne jest zaktualizowanie jakichkolwiek informacji, trzeba to wykonać za pośrednictwem menedżera danych.



Ilustracja 42. Ekran Użytkownicy z listą aktywnych użytkowników

10.11.3 Dodawanie i usuwanie użytkowników

W tym punkcie opisano dodawanie i usuwanie użytkowników w systemie, zarówno lokalnie, jak i za pośrednictwem systemu zarządzania danymi.

Uwaga

W przypadku zarządzania użytkownikami za pośrednictwem systemu zarządzania danymi nie można nimi zarządzać lokalnie w systemie.

Ważne

Kiedy użytkownicy są dodawani lokalnie, a system później łączy się z systemem zarządzania danymi, tacy lokalni użytkownicy zostaną usunięci z listy lokalnej po zaktualizowaniu listy. Administrator systemu musi dodać takich użytkowników za pośrednictwem systemu zarządzania danymi.

10.11.3.1 Lokalne dodawanie i usuwanie użytkowników (bez komunikacji z hostem)

1. Dotknąć kolejno opcji **Ustawienia > Bezpieczeństwo > Zarządzanie użytkownikami**.
2. Dotknąć polecenia **Dodaj użytkownika**.
3. Na ekranie Dodaj użytkownika wprowadzić pełną nazwę i hasło dodawanego użytkownika. Ponownie wprowadzić hasło, aby potwierdzić. Upewnić się, że hasło spełnia wymagania dotyczące hasła.
4. Z menu rozwijanego Typ użytkownika (Administrator lub Podstawowy) wybrać żądany typ użytkownika. Wymagane jest przynajmniej jedno konto administratora.

Dodaj użytkownika

Identyfikator użytkownika

Imię i nazwisko

Hasło WYŚWIETLAJ

Potwierdź hasło WYŚWIETLAJ

Typ użytkownika
Podstawowy

Anuluj Potwierdź

Ilustracja 43. Ekran Dodaj użytkownika

5. Po wprowadzeniu wszystkich informacji użytkownika na tym ekranie dotknąć przycisku **Potwierdź**.
Wrócić do ekranu Użytkownicy. Na ekranie pojawi się dodany użytkownik.

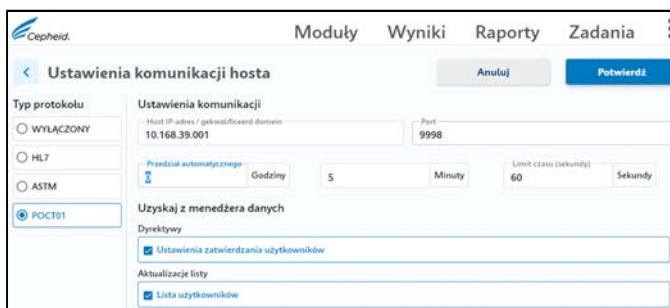
Usuwanie użytkownika

Po zalogowaniu się jako administrator można usunąć użytkownika lokalnie.

1. Dotknąć kolejno opcji **:** > **Ustawienia** > **Bezpieczeństwo** > **Zarządzanie użytkownikami**.
2. Wybrać użytkownika do usunięcia, a następnie dotknąć przycisku **Usuń użytkownika**.
3. Na ekranie Potwierdź dotknąć przycisku **Tak**.

10.11.3.2 Add or Remove Users in Data Management System

1. Touch **:** > **Settings** > **Host** > **Host Communication Settings**.
2. Touch **Change Settings** and select **POCT01**.
3. To allow a system to receive User Validation Settings from a data manager, touch the User Validation Settings check box at the bottom of the screen. When this box is checked the touchscreen receives and stores User Validation Settings from the data manager.



Ilustracja 44. Host Communications Settings Screen Showing User Validation Settings Check Box

10.11.3.3 Listy użytkowników z systemu zarządzania danymi

W tym punkcie objaśniono zachowanie systemu, kiedy skonfigurowano go na odbieranie list użytkowników z menedżera danych z protokołem POCT01.

Przy korzystaniu z systemu zarządzania danymi wszyscy użytkownicy oraz wszelkie zmiany są wprowadzane zdalnie przez administratora systemu za pomocą menedżera danych. Nie można lokalnie dodawać lub zmieniać użytkowników.

Uwaga

Jeśli użytkownika dodano do systemu menedżera danych, a system touchscreen został później odłączony od menedżera danych, lista użytkowników dostępna lokalnie będzie ostatnią listą pobraną z menedżera danych.

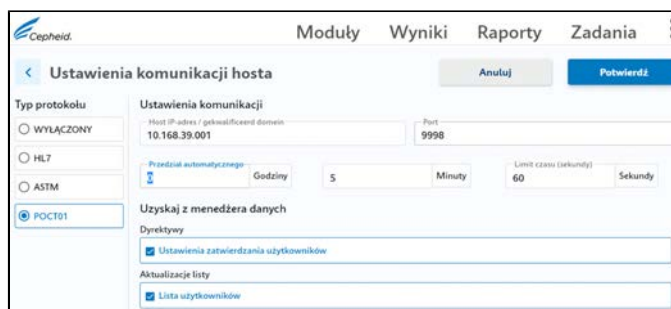
Ważne

Kiedy użytkownicy są dodawani lokalnie, a system później łączy się z systemem zarządzania danymi, tacy lokalni użytkownicy zostaną usunięci po zaktualizowaniu listy użytkowników. Konieczne będzie ponowne dodanie tych użytkowników przez administratora z użyciem menedżera danych. Jeśli użytkownika dodano do systemu menedżera danych, a aparat zostanie później podłączony do menedżera danych, lista użytkowników dostępna lokalnie będzie ostatnią listą pobraną z menedżera danych.

10.11.3.4 Zarządzanie datami ważności użytkowników w systemie zarządzania danymi

W tym punkcie opisano sposób wybierania i wyświetlania ustawień funkcji Weryfikacja użytkowników z poziomu menedżera danych. Ustawienia weryfikacji użytkowników pozwalają menedżerowi danych zarządzać datami ważności użytkowników oraz zachowaniem systemu w sytuacji napotkania użytkowników z przeterminowanym prawem dostępu (jak na przykład pozwalanie na logowanie takich użytkowników, ostrzeganie ich lub zablokowanie).

1. Dotknąć kolejno opcji **> Ustawienia > Host > Ustawienia komunikacji z hostem**.
2. Dotknąć polecenia **Zmień ustawienia**. Aby pozwolić systemowi odbierać ustawienia weryfikacji użytkowników z menedżera danych, dotknąć pola wyboru **Ustawienia weryfikacji użytkowników** w dolnej części ekranu. Kiedy to pole wyboru jest zaznaczone, system odbiera i zapisuje ustawienia funkcji Weryfikacja użytkowników pobierane z menedżera danych.



Ilustracja 45. Ekran Ustawienia komunikacji z hostem z polem wyboru Ustawienia weryfikacji użytkowników

3. Dotknąć kolejno opcji **> Ustawienia > Bezpieczeństwo > Walidacja użytkowników**. Pojawi się ekran Ustawienia weryfikacji użytkowników z aktywną wybraną opcją.



Ilustracja 46. Ekran Ustawienia weryfikacji użytkowników

Uwaga

Zawartość części Opcje weryfikacji użytkowników na ekranie Ustawienia weryfikacji użytkowników można edytować wyłącznie za pośrednictwem menedżera danych. Lokalnie administrator może wyłącznie wyświetlać (a nie zmieniać) opcje walidacji użytkowników, które zostały przesłane do systemu z menedżera danych. Dalsze informacje na temat znajdują się w punkcie [Opcje walidacji użytkowników](#).

10.11.3.5 Opcje walidacji użytkowników

Informacje dotyczące opcji walidacji użytkowników są przesyłane do systemu z menedżera danych i zależy od nich dostęp logowania użytkowników. Dostęp logowania użytkownika zależy od indywidualnej daty ważności, która na ogół zależy od statusu informacji uwierzytelniających użytkownika.

Trzy opcje walidacji użytkowników to:

- **Pozwalaj:** Jeśli ustawienie opcji Walidacja użytkowników to Pozwalaj, wszyscy użytkownicy na liście użytkowników odebranej z menedżera danych mogą się logować, niezależnie od statusu ich terminu ważności. Znajdujący się na liście użytkowników użytkownik, którego termin ważności upłynął, nadal się może zalogować (w zależności od konfiguracji wprowadzonej przez administratora systemu). W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z administratorem systemu.
- **Ostrzegaj:** Jeśli ustawienie opcji Walidacja użytkowników to Ostrzegaj, kiedy użytkownik z przeterminowaną datą ważności spróbuje się zalogować, pojawi się komunikat informujący o wygaśnięciu terminu ważności logowania w określonym dniu oraz pytaniem, czy chce kontynuować. To ostrzeżenie ma służyć jako przypomnienie, że użytkownik musi ukończyć szkolenie z zakresu zgodności z przepisami, ale w pilnych wypadkach można kontynuować. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z administratorem systemu.
- **Blokada:** Jeśli ustawienie opcji Walidacja użytkowników to Blokada (domyślne ustawienie), kiedy użytkownik z przeterminowaną datą ważności spróbuje się zalogować, pojawi się komunikat o błędzie z informacją, że nie ma pozwolenia na zalogowanie do systemu. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z administratorem systemu.

Uwaga

Ustawieniem domyślnym opcji Walidacja użytkowników to Blokada. Jeśli administrator chce używać innego ustawienia (jak Pozwalaj czy Ostrzegaj), trzeba to zmienić w obrębie menedżera danych.

10.11.4 Przesyłanie wyniku testu do hosta

Wyniki testów można przysyłać do hosta automatycznie lub ręcznie.

Uwaga

Należy pamiętać, że wyniki pacjenta, wyniki kontroli jakości oraz wyniki testu biegłości są automatycznie przesyłane wyłącznie, jeśli włączono opcję POCT01 lub LIS.

10.11.4.1 Przełączanie protokołów — powiązane zachowanie funkcji przesyłania

W tej sekcji opisano sytuację, w której użytkownik przełącza z jednego protokołu na drugi (z HL7/ASTM na POCT lub z POCT na HL7/ASTM).

- Jeśli wykonywane jest badanie, a protokół HL7 lub ASTM zostanie wyłączony, a następnie włączony:
 - Jeśli badanie posiada kod hosta, może zostać ręcznie przesłane.
 - Jeśli nie zdefiniowano kodu hosta, danego badania nie można przesłać do systemu LIS.
- Jeśli wykonywane jest badanie, kiedy protokół HL7 lub ASTM jest włączony i nastąpi przełączenie na protokół POCT01, wynik badania jest automatycznie przesyłany do menedżera danych.
- Jeśli badanie jest wykonywane bez wybranego protokołu i zostanie włączony protokół POCT01, wynik można przesłać ręcznie, lecz nie zostanie przesłany automatycznie.

10.11.4.2 Automatyczne przesyłanie wyników testów do hosta

1. Dotknąć kolejno opcji **☰ > Ustawienia > Host > Komunikacja z hostem**.
2. Na ekranie Ustawienia komunikacji z hostem dotknąć polecenia **Zmień ustawienia** i zaznaczyć pole wyboru **Automatyczne przesyłanie wyników**, aby wynik był przesyłany natychmiast po zakończeniu testu.

Ilustracja 47. Automatyczne przesyłanie wyników

3. Wynik zostanie przesłany automatycznie po zakończeniu testu.

10.11.4.3 Ręczne przesyłanie wyniku testu do hosta

Uwaga

Wyniki testów można przysyłać ręcznie, nawet jeśli włączono opcję Automatyczne przesyłanie wyników.

Uwaga

Powiadomienie pojawi się, jeśli użytkownik spróbuje zamknąć oprogramowanie, kiedy jakiegokolwiek wyniki mają status Przesyłanie.

Uwaga

Wszystkie testy można przysyłać indywidualnie z poziomu ekranu Podsumowanie wyników.

Na ekranie Podsumowanie wyników dotknąć kolejno opcji **Działania > Prześlij**. Indywidualny wynik testu zostanie przesłany do hosta, a następnie do systemu LIS. Dany wynik testu następnie pojawi się w karcie/rekordzie pacjenta.

10.12 Lokalizacje plików

10.12.1 Foldery

Ekran Foldery przedstawia domyślną lokalizację folderu eksportowania, raportów, kopii zapasowej i bazy danych.

Uwaga

Dyski sieciowe muszą być dodawane z poziomu oprogramowania Cepheid OS, aby umożliwić zapisywanie plików z oprogramowania na dyskach sieciowych.

Uwaga

Jeśli dysk sieciowy nie łączy się ponownie po zalogowaniu się innego użytkownika, należy ponownie wprowadzić dane logowania, aby uzyskać dostęp do dysku.

1. Aby uzyskać dostęp do tego menu w celu zmiany lokalizacji folderów, dotknąć kolejno opcji **☰ > Ustawienia > Lokalizacje plików > Foldery**.



Ilustracja 48. Lokalizacje plików

2. Aby zmienić domyślne lokalizacje folderów eksportowania, raportów, kopii zapasowej i bazy danych, dotknąć przycisku **Edytuj** i wprowadzić żądane zmiany w domyślnych lokalizacjach folderów.
3. Po zakończeniu wprowadzania zmian dotknąć przycisku **Potwierdź**.

10.12.2 Dodawanie dysku sieciowego

Po zalogowaniu się jako administrator lub użytkownik podstawowy można dodawać dyski sieciowe do jednostki ekranu dotykowego.

1. Dotknąć kolejno opcji **Ustawienia > Lokalizacje plików > Dyski sieciowe**.
2. Dotknąć przycisku **Dodaj dysk**.
Wyświetli się ekran **Połącz ze współdzieloną lokalizacją sieciową**.
3. W polu **Dysk** dotknąć strzałki listy rozwijanej i wybrać literę dla nowego dysku sieciowego.
4. W polu **Ścieżka serwera** wpisać lub przejść do lokalizacji folderu sieciowego.
5. Wprowadzić nazwę użytkownika i hasło.

10.13 Skonfigurowanie skanera kodów kreskowych

W niniejszym punkcie opisano sposób skanowania konfiguracyjnego kodu kreskowego w celu skonfigurowania skanera kodów kreskowych.

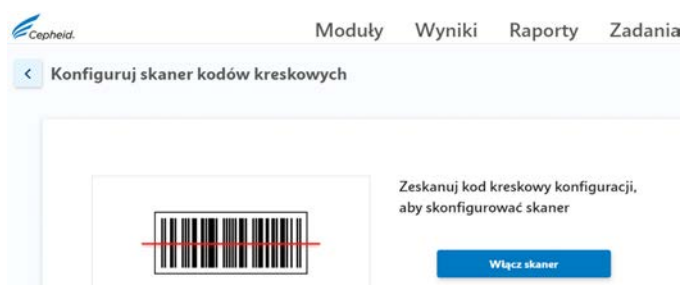
W razie potrzeby ponownego skonfigurowania skanera należy wykonać poniższe czynności:

1. Wydrukować przedstawiony kod matrycowy.



Ilustracja 49. Matrycowy kod kreskowy z danymi konfiguracyjnymi

2. Dotknąć kolejno opcji **Ustawienia > Skaner kodów kreskowych**.



Ilustracja 50. Ekran Konfiguruj skaner kodów kreskowych

3. Zeskanować wydrukowany matrycowy kod kreskowy z danymi konfiguracyjnymi, aby zmienić konfigurację skanera.

10.14 Ustawienia zabezpieczeń

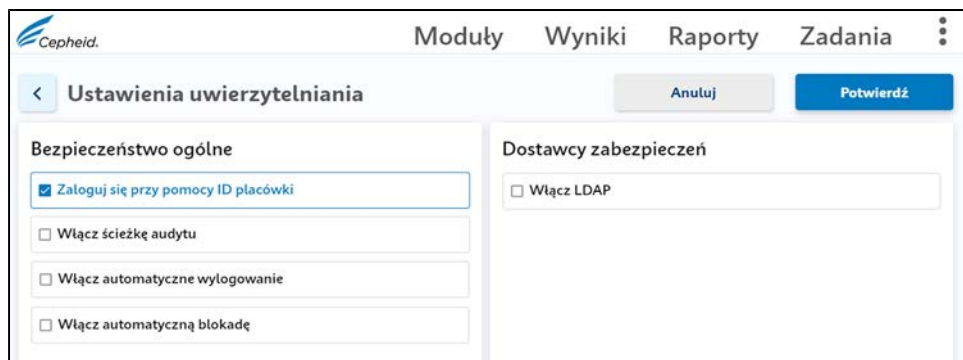
10.14.1 Ustawienia uwierzytelniania

Dzięki dostępowi administratora można włączyć ustawienia uwierzytelniania użytkowników.

10.14.1.1 Włączanie logowania za pomocą numeru identyfikacyjnego placówki

Można umożliwić użytkownikom skanowanie swoich identyfikatorów w celu zalogowania się do oprogramowania Cepheid OS.

1. Zalogować się jako administrator.
2. Dotknąć kolejno opcji **Ustawienia > Bezpieczeństwo > Ustawienia uwierzytelniania**.
3. Dotknąć polecenia **Zmień ustawienia**.
4. Wybrać opcję **Zaloguj się za pomocą numeru identyfikacyjnego placówki** i dotknąć przycisku **Potwierdź**.



Ilustracja 51. Ekran Ustawienia uwierzytelniania z włączoną opcją logowania za pomocą numeru identyfikacyjnego placówki

Teraz użytkownicy instytucjonalni mogą zalogować się do oprogramowania Cepheid OS, skanując identyfikatory.

10.14.1.2 Włączanie ścieżki audytu

Można włączyć narzędzie ścieżki audytu systemu Windows z poziomu oprogramowania Cepheid OS.

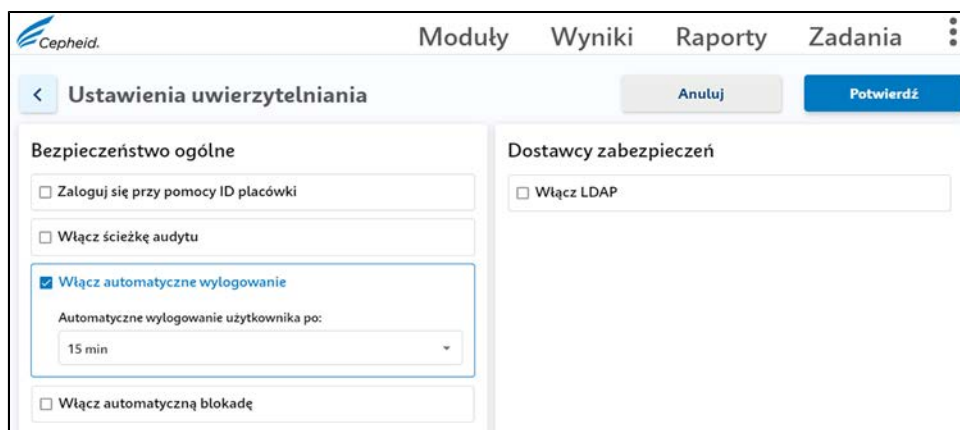
1. Zalogować się jako administrator.
2. Dotknąć kolejno opcji **Ustawienia > Bezpieczeństwo > Ustawienia uwierzytelniania**.
3. Dotknąć polecenia **Zmień ustawienia**.
4. Wybrać opcję **Włącz ścieżkę audytu** i dotknąć przycisku **Potwierdź**.

Teraz aktywność użytkowników jest rejestrowana w ścieżce audytu zdarzeń.

10.14.1.3 Włącz automatyczne wylogowanie

Można skonfigurować funkcję automatycznego wylogowania użytkownika, który przez dłuższy czas nie przejawiał aktywności w systemie. Automatyczne wylogowanie następuje po zdefiniowanym okresie nieaktywności, aby zagwarantować bezpieczeństwo i poufność dokumentacji i informacji pacjentów.

1. Zalogować się jako administrator.
2. Dotknąć kolejno opcji **Ustawienia > Bezpieczeństwo > Ustawienia uwierzytelniania**.
3. Dotknąć polecenia **Zmień ustawienia**.
4. Zaznaczyć pole wyboru **Włącz automatyczne wylogowanie**.
5. Ustaw liczbę minut dopuszczalnej nieaktywności przed automatycznym wylogowaniem. Domyślnie używana jest wartość 15 minut, ale można wybrać wartość z przedziału od 15 do 500 minut.
6. Dotknąć przycisku **Potwierdź**.



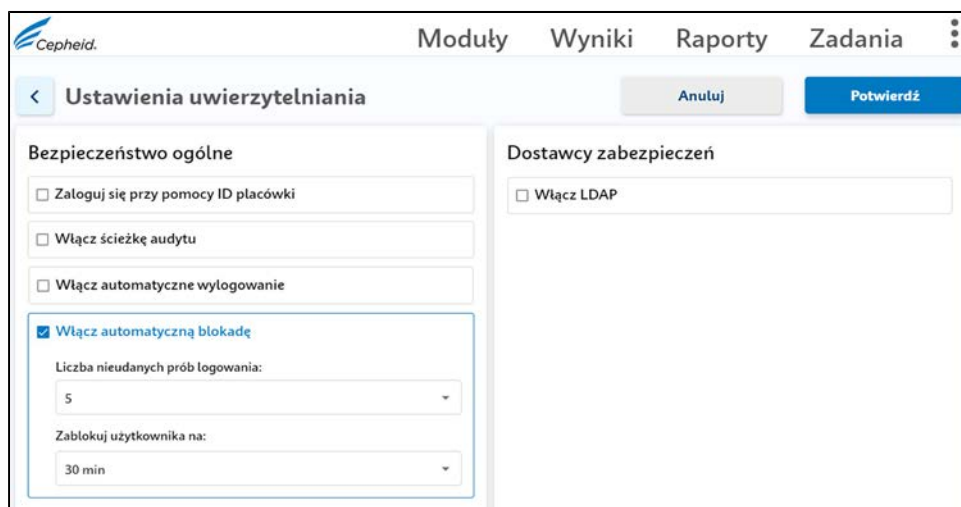
Ilustracja 52. Ekran Ustawienia uwierzytelniania z włączoną opcją automatycznego wylogowania

Teraz nieaktywni użytkownicy są automatycznie wylogowywani z oprogramowania Cepheid OS.

10.14.1.4 Włącz automatyczną blokadę

Można skonfigurować automatyczne blokady stosowane, kiedy użytkownik nie wprowadzi prawidłowego hasła. Polityka automatycznej blokady określa działania podejmowane w sytuacji, gdy użytkownik wprowadzi błędne hasło. Dzięki temu można zagwarantować zablokowanie ataku siłowego (ang. brute force attack) lub ataku słownikowego (ang. dictionary attack) używanego do odgadywania i łamania haseł użytkowników.

1. Zalogować się jako administrator.
2. Dotknąć kolejno opcji **Ustawienia > Bezpieczeństwo > Ustawienia uwierzytelniania**.
3. Dotknąć polecenia **Zmień ustawienia**.
4. Zaznaczyć pole wyboru **Włącz automatyczną blokadę**.
5. Wybierz liczbę dopuszczalnych prób wprowadzenia hasła. Domyślnie używana jest wartość 5, ale można wybrać wartość z przedziału od 3 do 10 razy.
6. Ustaw okres trwania blokady, czyli okres, przez który dany użytkownik nie może ponownie próbować wprowadzać hasła. Domyślnie używana jest wartość 30 minut, ale można wybrać wartość z przedziału od 15 do 60 minut.
7. Dotknąć przycisku **Potwierdź**.



Ilustracja 53. Ekran Ustawienia uwierzytelniania z włączoną opcją automatycznej blokady

Teraz użytkownicy, którzy kilkakrotnie wprowadzą nieprawidłowe hasło, zostaną zablokowani na pewien czas.

10.14.1.5 Konfiguracja uwierzytelniania LDAP

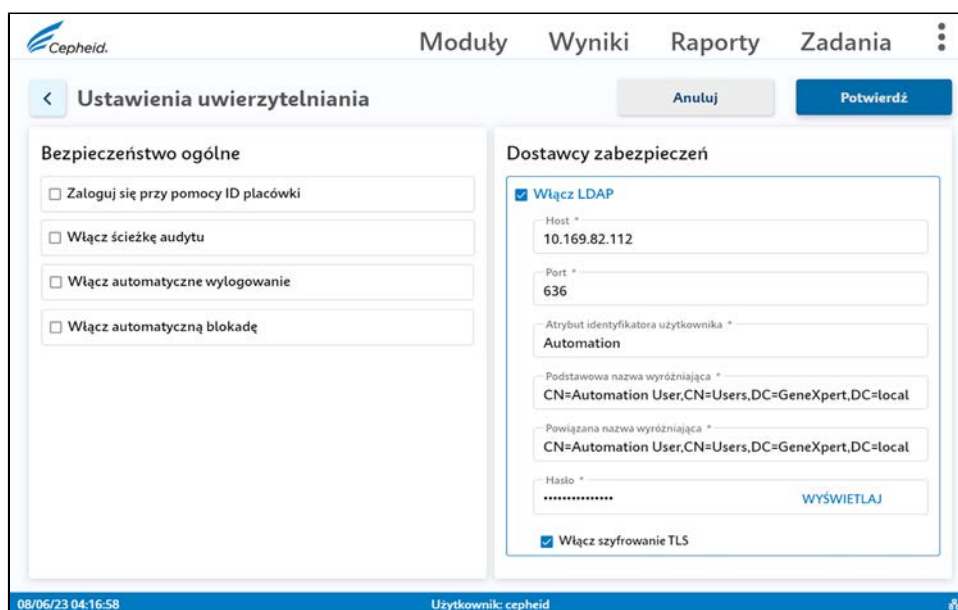
Skonfigurowanie uwierzytelniania LDAP (Lightweight Directory Access Protocol) umożliwia powiązanie kont użytkowników systemu Cepheid OS ze scentralizowanym systemem katalogów, takim jak Microsoft Active Directory, co pozwala na zarządzanie walidacją haseł z poziomu centralnej lokalizacji. Wszyscy użytkownicy dodani, kiedy włączone jest uwierzytelnianie LDAP, będą oznaczeni w oknie Użytkownicy jako użytkownicy zdalni.

1. Zalogować się jako administrator.
2. Dotknąć kolejno opcji **> Ustawienia > Bezpieczeństwo > Uwierzytelnianie**.
3. Dotknąć polecenia **Zmień ustawienia**.
4. Wybrać opcję **Włącz LDAP**.
5. Wprowadź następujące informacje:

Tabela 12. Ustawienia LDAP

Ustawienie	Opis
Host	Wprowadzić adres serwera katalogowego obsługującego uwierzytelnianie LDAP.
Port	Wprowadzić port komputera używany do łączenia z serwerem katalogowym.
Atrybut identyfikatora użytkownika	Wprowadzić identyfikator użytkownika używany do mapowania unikatowych użytkowników katalogu do nazwy użytkownika. Można przykładowo wprowadzić identyfikator użytkownika, jeśli w danej sieci użytkownicy są identyfikowani przy użyciu identyfikatora użytkownika.
Podstawowa nazwa wyróżniająca	Wprowadzić podstawową nazwę wyróżniającą (NW). Podstawowa nazwa wyróżniająca to miejsce, od którego serwer będzie wyszukiwać użytkowników. Wyszukiwanie administratora przez funkcję uwierzytelniania LDAP będzie się odbywało, począwszy od podstawowej nazwy wyróżniającej (dc=przykład,dc=com).
Powiązana nazwa wyróżniająca	Wpisać powiązaną nazwę wyróżniającą. Powiązana nazwa wyróżniająca to kwalifikowany identyfikator jednostki na serwerze LDAP konta używanego do łączenia z katalogiem LDAP.
Hasło	Wprowadzić hasło konta powiązanej nazwy wyróżniającej serwera LDAP.
Włącz uwierzytelnianie TLS	Zaznaczyć to pole, aby włączyć szyfrowanie TLS (Transport Layer Security). Protokół TLS to standardowa technologia zabezpieczająca używana do nawiązania szyfrowanego połączenia między serwerem a klientem. Kiedy ta opcja jest wyłączona, system przesyła informacje bez szyfrowania.

6. Dotknąć przycisku **Potwierdź**.



Ilustracja 54. Ekran Ustawienia uwierzytelniania z włączoną opcją uwierzytelniania LDAP

7. Dotknąć przycisku **OK** na ekranie Informacje.

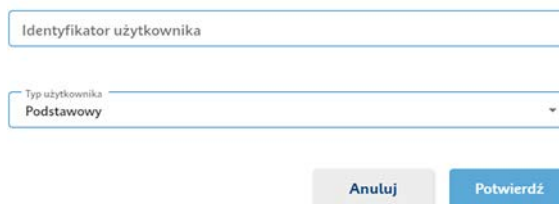
Teraz wszyscy użytkownicy dodawani przy włączonym uwierzytelnianiu LDAP są oznaczani jako użytkownicy zdalni, a ich loginami zarządza funkcja zabezpieczeń LDAP.

10.14.1.6 Dodawanie użytkowników zdalnych (Active Directory)

Po włączeniu uwierzytelniania LDAP można dodawać użytkowników zdalnych za pośrednictwem usługi Active Directory.

1. Zalogować się jako administrator.
2. Włączyć uwierzytelnianie LDAP. Szczegółowe informacje zawiera punkt [Konfiguracja uwierzytelniania LDAP](#).
3. Dotknąć kolejno opcji **☰ > Ustawienia > Bezpieczeństwo > Zarządzanie użytkownikami**.
4. Dotknąć polecenia **Dodaj użytkownika**.
5. Wprowadzić nazwę użytkownika.
6. Wybrać rodzaj użytkownika: **Administrator** lub **Podstawowy**.
7. Dotknąć przycisku **Potwierdź**.

Dodaj użytkownika



Identyfikator użytkownika

Typ użytkownika
Podstawowy

Anuluj Potwierdź

Ilustracja 55. Ekran Dodaj użytkownika po włączeniu uwierzytelniania LDAP

Użytkownicy dodawani po włączeniu uwierzytelniania LDAP są wyświetlani na ekranie Użytkownicy jako użytkownicy zdalni.

The screenshot shows the 'Użytkownicy' (Users) page in the Cepheid system. At the top, there are navigation tabs: 'Moduły', 'Wyniki', 'Raporty', and 'Zadania'. Below the tabs, there are buttons for 'Dodaj użytkownika' (Add user) and 'Usuń użytkownika' (Remove user). A search bar is present with the placeholder text 'Wyszukaj imię i nazwisko'. The main content is a table with the following columns: 'Identyfikator użytkownika', 'Imię i nazwisko', 'Typ użytkownika', and 'Typ uwierzytelniania'. The table lists several users, including 'Automation', 'masterAdmin1', 'masterAdmin2', 'masterAdminInst1', and 'masterBasic1'. At the bottom of the table, it indicates '7 Wynik(i)' and 'Strona 1 z 2'. A footer bar shows the date '08/04/23 16:55:23' and the current user 'Użytkownik: admin_user_name'.

Identyfikator użytkownika	Imię i nazwisko	Typ użytkownika	Typ uwierzytelniania
Automation	Automation	Admin	Zdalny
masterAdmin1	admin_user_name	Admin	Lokalny
masterAdmin2	Not to delete this admin user	Admin	Lokalny
masterAdminInst1	Not to delete this institutional ID admin user	Admin	Lokalny
masterBasic1	Not to delete this Basic user	Podstawowy	Lokalny

Ilustracja 56. Użytkownicy zdalni

Uwaga

Uwaga

Aby dodatkowo zabezpieczyć dane online, wybrać opcję **Włącz szyfrowanie TLS**.

10.14.2 Nawiązywanie połączenia z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid

Ta funkcja umożliwia udostępnianie ekranu Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid podczas kontaktu z jego pracownikiem.

1. Dotknąć kolejno opcji **>** **Skorzystaj z pomocy zdalnej**.
2. Dotknąć przycisku **Wprowadź klucz sesji**.
3. Wprowadzić klucz sesji dostarczony przez Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid i dotknąć przycisku **Dalej**.
4. Dotknąć przycisku **Pozwalaj**, aby pracownik Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid mógł wyświetlić ekran użytkownika.

11 Konserwacja

11.1 Zadania konserwacyjne

Chociaż system ma zapobiegać zanieczyszczeniu krzyżowemu i gwarantować dokładne wyniki, jako środek zapobiegawczy stosuje się okresowe sprawdzanie i czyszczenie aparatu. Niniejszy rozdział obejmuje zadania wykonywane co dzień, co tydzień, co miesiąc i co kwartał, wymienione w dzienniku czynności konserwacyjnych systemu.

11.1.1 Dziennik czynności konserwacyjnych

Dziennik czynności konserwacyjnych należy wypełniać przy wykonywaniu prac konserwacyjnych systemu. Dostępna jest elektroniczna wersja tego pliku w formacie PDF firmy Adobe, której można używać do dokumentowania konserwacji comiesięcznej.

GeneXpert® System with Touchscreen Maintenance Log		Month and Year:																																			
Name of Institution		GeneXpert Serial Number																												Last Calibration Check Date:							
																														FAS Installation Date:							
Instructions: 1. Enter the name of your institution, GeneXpert Serial Number, current Month and Year, Last Calibration Check date, and FAS Installation Date in the fields above. 2. For each maintenance activity listed below check the box(es) under the day of the month that the activities were performed and enter your initials (2 characters maximum) in the bottom row. 3. Save the file after entering the data. We recommend saving one file each month for a complete record of activities.																																					
Daily Maintenance		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31					
Clean work area																																					
Close all module doors																																					
Discard used cartridges																																					
Weekly Maintenance																																					
Power down the GeneXpert instrument ¹																																					
Power down the touchscreen ¹																																					
Clean instrument fan filters																																					
Monthly Maintenance																																					
Archive tests ²																																					
Purge tests ²																																					
Quarterly Maintenance																																					
Clean plunger rod and cartridge bays ¹																																					
Clean instrument surfaces ¹																																					
Replace instrument fan filters ²																																					
Yearly Maintenance																																					
Check annual instrument maintenance ¹																																					
As Necessary																																					
Clean I-CORE® Module using I-CORE® cleaning brush																																					
Print system log report ¹																																					
Back up database ²																																					
Technician Initials (Two Letters)																																					

11.1.2 Wytyczne dotyczące czyszczenia i dezynfekcji

Czyszczenie i dezynfekowanie elementów systemu ma kluczowe znaczenie dla prawidłowej konserwacji systemu. Dezynfekcja to reakcja chemiczna. Ponieważ jest to reakcja chemiczna, wpływa na nią wiele czynników, w tym stężenie środka dezynfekującego, czas kontaktu, temperatura, natura występujących drobnoustrojów, ilość pozostałości organicznych, właściwości powierzchni itp. W przypadku każdego środka dezynfekującego niezwykle istotne jest, aby pokryć nim całą dezynfekowaną powierzchnię.

Zagrożenia biologiczne **ZAGROŻENIA BIOLOGICZNE:** Podczas wykonywania tej procedury czyszczenia należy nosić jednorazowe rękawiczki, środki ochrony oczu i inne środki ochrony indywidualnej (PPE) zgodnie z zasadami bezpieczeństwa obowiązującymi w danej instytucji. Noszenie środków ochrony indywidualnej (PPE) zapobiega narażeniu na substancje stanowiące zagrożenie biologiczne i chemiczne.



Uwaga

Procedury konserwacyjne można wykonywać częściej w zależności od występujących warunków środowiskowych.

Ogólne wytyczne dotyczące rutynowego czyszczenia powierzchni:

- Stosować wyłącznie etanol 70% lub etanol denaturowany (etanol 70% zawierający 5% metanolu i 5% izopropanolu).

Ogólne wytyczne dotyczące czyszczenia łączonego z dezynfekcją:

- Stosować ostateczne stężenie rozcieńczenia wybielacza chlorowego w stosunku 1:10 (wykorzystać w ciągu 1 dnia od przygotowania).

Uwaga

Ostateczne stężenie aktywnego chloru powinno wynosić 0,5%, niezależnie od stężenia wybielacza w danym kraju.



Ilustracja 57. Rozpylanie płynu czyszczącego na ściereczce

- Zastosować odpowiedni środek dezynfekujący (roztwór wybielacza) i równomiernie rozprowadzić środek dezynfekujący. Aby zupełnie zdezynfekować powierzchnię, cała powierzchnia powinna być wilgotna.
- Odczekać co najmniej 2 minuty. Nie zaleca się czekać więcej niż ośmiu minut.
- Usunąć pozostałości wybielacza, stosując etanol 70% lub etanol denaturowany (etanol 70% zawierający 5% metanolu i 5% izopropanolu).

- Uwaga** Nieusunięcie pozostałości wybielacza z systemu może spowodować uszkodzenie elementów aparatu. Po użyciu wybielacza należy zawsze przetrzeć powierzchnie etanolem.
- Powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję za pomocą wybielacza trzykrotnie (z dwiema minutami kontaktu dla każdej aplikacji wybielacza), a na koniec przetrzeć etanolem, aby usunąć pozostałości wybielacza.
- Uwaga** W zależności od warunków otoczenia należy często czyścić moduł I-CORE przy użyciu szczotki do optyki. W celu określenia częstotliwości czyszczenia soczewki optycznej należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem. Informacje na temat czyszczenia elementów optycznych opisano w procedurze [Czyszczenie soczewek](#).
-

11.2 Konserwacja codzienna

11.2.1 Czyszczenie obszaru roboczego

Codziennie czyścić obszar roboczy, stosując dobre praktyki laboratoryjne, aby uniknąć zanieczyszczenia próbek lub odczynników. Należy przestrzegać wytycznych instytucji dotyczących czyszczenia obszaru roboczego.

11.2.2 Zamykanie drzwiczek modułów

Codziennie sprawdzać, czy zamknięto drzwiczki wszystkich modułów, aby uniknąć ich zanieczyszczenia.

11.2.3 Utylizacja zużytych kartridży

Zużyte kartridże należy codziennie przekazywać do utylizacji. Należy przestrzegać standardowych praktyk instytucji w zakresie utylizacji. Dodatkowe informacje dotyczące utylizacji kartridży zawiera część Bezpieczeństwo w związku z zagrożeniem biologicznym oraz Bezpieczeństwo chemiczne.

- Ważne** Zużyte kartridże mogą zawierać potencjalnie zakaźne materiały, jak również wysoko amplifikowany cel (cele) PCR. Nie otwierać ani nie próbować zmieniać żadnej części kartridża do usunięcia.
-

11.3 Konserwacja tygodniowa

11.3.1 Wylączenie systemu

Raz na tydzień należy wyłączyć zasilanie aparatu i systemu touchscreen, aby odświeżyć system. Ta czynność usuwa niepożądane pliki tymczasowe i chroni przed uszkodzeniami pamięci komputera, zapobiegając awarii systemu.

- Uwaga** Nie wolno zamykać oprogramowania i wylączać systemu podczas wykonywania testu. Należy poczekać do zakończenia wykonywania testu.
-

11.3.2 Wyczyścić filtry wentylatora aparatu

Filtr wentylatora należy czyścić co tydzień lub częściej, w razie potrzeby, jeśli aparat jest używany w obszarze o wysokim poziomie zanieczyszczeń, pyłów lub dymów. Filtr wentylatora znajduje się z tyłu aparatu. Materiały potrzebne do wykonania procedury:

- Papierowe ręczniki
- Woda
- Rękawice jednorazowe

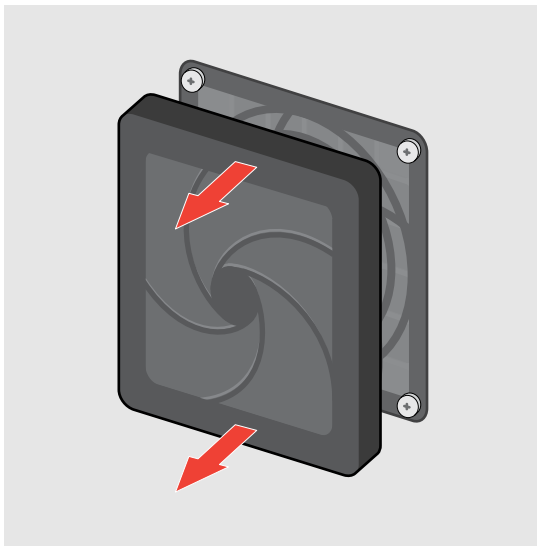
Uwaga

W celu zminimalizowania przestoju systemu firma Cepheid zaleca, aby zawsze dostępny był zapasowy filtr wentylatora, którym można zamienić zanieczyszczony filtr wentylatora. Po wyjęciu filtra wentylatora, można go wyczyścić i ponownie wykorzystać przy następnym demontażu filtra wentylatora do czyszczenia.

Uwaga

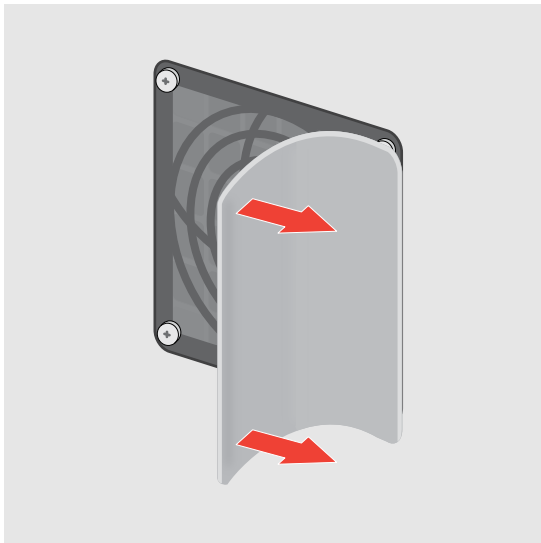
Przed wykonaniem opisanej poniżej procedury czyszczenia filtra wentylatora należy wyłączyć aparat i system touchscreen.

1. Upewnić się, że wszystkie testy zostały zakończone.
2. Wyłączyć aparat GeneXpert i touchscreen, postępując zgodnie z instrukcjami opisanymi w punkcie [Wyłączanie systemu](#).
3. Zmień położenie aparatu w taki sposób, aby można było łatwo uzyskać dostęp do filtra wentylatora.
4. Delikatnie zdjąć osłonę filtra wentylatora, odpinając zatrzaski osłony od obudowy wentylatora i odłożyć ją na bok na resztę procedury demontażu i czyszczenia filtra.



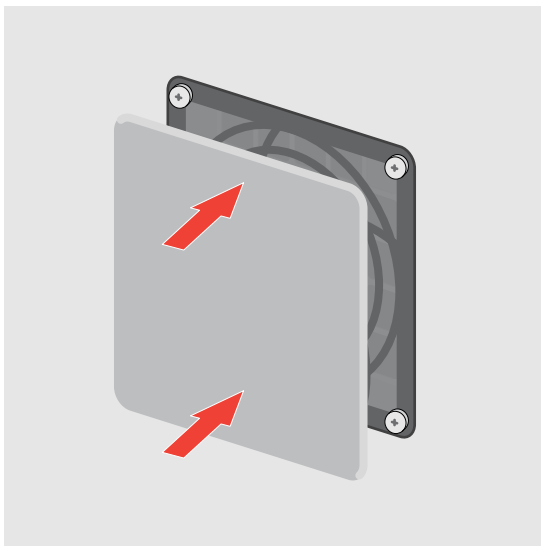
Ilustracja 58. Zdejmowanie osłony filtra wentylatora

5. Wymontować zanieczyszczony filtr do wyczyszczenia.



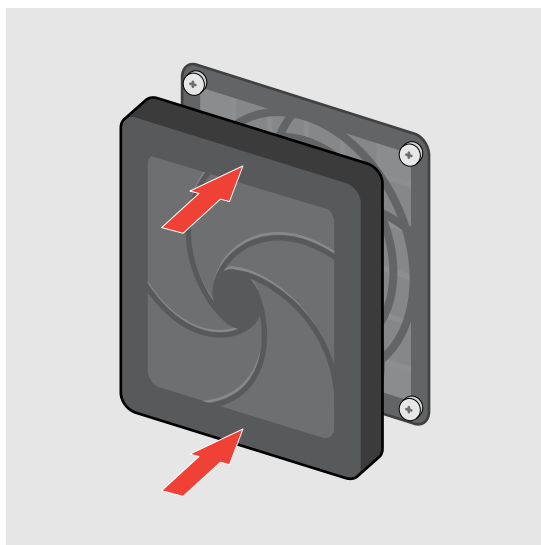
Ilustracja 59. Zdejmowanie zabrudzonego filtra piankowego

6. Umieść czysty filtr w osłonie filtra wentylatora.



Ilustracja 60. Zakładanie czystego filtra piankowego

7. Ułóż osłonę filtra wentylatora razem z filtrem jako całość. Mocno docisnąć boki osłony do obudowy wentylatora do momentu zatrzaśnięcia uchwyty na wentylatorze. Dociskać spód osłony, aż do zatrzaśnięcia uchwyty na wentylatorze.



Ilustracja 61. Zakładanie osłony filtra wentylatora

8. Wcisnąć na miejsce dolną osłonę filtra.
9. Umyć zabrudzony filtr, aby go wyczyścić. Umieść wyczyszczony filtr pomiędzy dwoma ręcznikami papierowymi i pozostaw do wyschnięcia.
10. Po wyschnięciu filtra należy go przechowywać w celu użycia w następnym okresie czyszczenia.
11. W dzienniku czynności konserwacyjnych wpisać datę wyczyszczenia filtra wentylatora i zachować go w dokumentacji.

11.4 Konserwacja miesięczna

11.4.1 Archiwizowanie i czyszczenie testów

Archiwizowanie testów umożliwia przenoszenie danych i w razie potrzeby zwalnianie miejsca w bazie danych. Jednocześnie można archiwizować jeden test. Jest to mechanizm przechowywania danych, a ponadto umożliwiający przekazywanie plików archiwum do firmy Cepheid do przeanalizowania w procesie diagnostyki i rozwiązywania problemów. Proces archiwizacji tworzy kopię testu i zapisuje dane w pliku .nxx.

Uwaga

W punkcie dotyczącym konserwacji opisano minimalną zalecaną częstotliwość archiwizacji. Najlepiej jest archiwizować dane testów rutynowo (co tydzień lub co miesiąc). Rutynowa archiwizacja może pomóc chronić dane i zminimalizować czas przetwarzania w przypadku archiwizacji dużych partii testów.

1. Na karcie Zadania dotknąć polecenia **Archiwizacja testów**.
2. Wszystkie testy są wybrane domyślnie. Usunąć wybór testów przeznaczonych do wykluczenia z archiwum, dotykając pola wyboru po lewej stronie testu.

Identyfikator pacjenta	Identyfikator próbki	Nazwa testu	Data i godzina zakończenia	Identyfikator użytkownika	Wynik
history tab test	history tab test	DEMO_Hist1694-RUO v.1	04/27/23 11:25:24	masterAdmin1	Pokaz wynik
test	tt	MTB-RIF Ultra RUO v.2	01/28/22 22:12:16	<Brak>	BLĄD
SWTestD8381NG.A2	SWTestD8381NG v.1		08/27/20 03:22:10	<Brak>	WYNIK NIEWAŻNY
SWTestD8381NG.A1	SWTestD8381NG v.1		08/27/20 03:22:10	<Brak>	NG UJEMNY

Ilustracja 62. Ekran Archiwizacja testów

- Dotknąć przycisku **Archiwizuj**.
Pojawi się pole z potwierdzeniem wskazujące liczbę archiwizowanych testów.
- Na ekranie Potwierdź pliki do archiwizacji można:
 - Ukrywanie identyfikatorów — zaznaczyć pole wyboru na ekranie Potwierdź pliki do archiwizacji, aby przesłać dane do Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid przy jednoczesnym ukryciu wrażliwych informacji pacjenta.

Uwaga

W przypadku ukrywania identyfikatorów nie można powiązać wyniku testu z konkretnym identyfikatorem pacjenta.

- Usuwanie wybranych testów z listy po archiwizacji — zaznaczyć to pole wyboru, aby usunąć testy po archiwizacji na ekranie Potwierdź pliki do archiwizacji. Więcej informacji można znaleźć w punkcie [Usuwanie testów z bazy danych](#).
- Dotknąć przycisku **OK**, aby rozpocząć proces archiwizacji.

Po zakończeniu archiwizacji pojawi się pole informacyjne wskazujące liczbę zarchiwizowanych testów oraz ścieżkę do pliku archiwum. Aby zamknąć okno, dotknąć przycisku **OK**.

11.5 Konserwacja kwartalna

Uwaga

Należy całkowicie wyłączyć system GeneXpert system with touchscreen przed rozpoczęciem czyszczenia powierzchni aparatu i systemu touchscreen.

Uwaga

Nie wolno nigdy zdejmować osłon aparatu lub systemu touchscreen ani używać odkurzacza do czyszczenia wnętrza aparatu lub systemu touchscreen. Usunąć zanieczyszczenia z powierzchni zewnętrznych aparatu i systemu touchscreen za pomocą ściereczek bezpyłowych lub papierowych ręczników zwilżonych etanolem lub wybielaczem, zgodnie z opisem w poniższej procedurze.

Rutynowe czyszczenie powierzchni aparatu i systemu touchscreen:

- Dokładnie zwilżyć ściereczkę bezpyłową lub papierowy ręcznik 70% roztworem etanolu.
- Przetrzeć wszystkie powierzchnie zewnętrzne aparatu i systemu touchscreen. Podczas wycierania należy często zmieniać ściereczki bezpyłowe lub ręczniki papierowe.
- Przetrzeć wszystkie powierzchnie na stole wokół aparatu. Podczas wycierania należy często zmieniać ściereczki bezpyłowe lub ręczniki papierowe.

4. Zużyte chusteczki lub ręczniki papierowe należy wyrzucać zgodnie ze standardową procedurą laboratoryjną.

11.5.1 Czyszczenie tłoków i wnętrza modułów

Przed rozpoczęciem czyszczenia tłoków i wnętrza modułów należy przeczytać zawartość części [Wytyczne dotyczące czyszczenia i dezynfekcji](#).

Tłoki i wnętrza modułów należy czyścić i dezynfekować co kwartał (trzy miesiące), w razie rozlania albo uzyskania wyniku dodatniego kontroli ujemnej.

Uwaga

Nie wolno wykonywać konserwacji tłoka, kiedy są wykonywane testy. Jeśli konserwacja tłoka zostanie rozpoczęta w trakcie testów, a w module, w którym przeprowadzana jest konserwacja tłoka (opuszczenie tłoka) nie będzie można dokończyć konserwacji (podniesienie tłoka), wówczas po zakończeniu testów konieczne będzie ponowne uruchomienie oprogramowania Cepheid OS.

Uwaga

Trzy razy przetrzeć wybielaczem wewnętrzne powierzchnie wnętrza modułów, po każdym przetarciu pozostawiając wybielacz na powierzchni na okres dwóch minut. Po upływie ostatnich dwóch minut usunąć pozostałości wybielacza, dokładnie przemywając wnętrze modułu i tłok etanolem.

Uwaga

Do czyszczenia tłoka i wnętrza modułów nie wolno używać alkoholu izopropylowego 70%. Alkohol izopropylowy może degradować poliwęglanowe tworzywa sztuczne.

Materiały potrzebne do tej procedury:

- Stosować ostateczne stężenie rozcieńczenia wybielacza chlorowego w stosunku 1:10 (wykorzystać w ciągu 1 dnia od przygotowania).
- etanol 70% lub etanol denaturowany (etanol 70% zawierający 5% izopropanol i 5% metanol).
- Bezpyłowe ściereczki lub ręczniki papierowe
- Rękawice jednorazowe
- Ochrona oczu

Czyszczenie tłoków i wnętrza modułów:

1. Podczas wykonywania tej procedury czyszczenia należy nosić jednorazowe rękawiczki, środki ochrony oczu i inne środki ochrony indywidualnej (PPE) zgodnie z zasadami bezpieczeństwa obowiązującymi w danej instytucji. Noszenie środków ochrony indywidualnej (PPE) zapobiega narażeniu na substancje stanowiące zagrożenie biologiczne i chemiczne.
2. Wyjąć kartridże z czyszczonych modułów.
3. Dotknąć opcji **Zadania**.
4. Dotknąć opcji **Konserwacja aparatu**.
5. Na ekranie Aparat dotknąć polecenia **Konserwacja tłoka**. Pojawi się ekran Konserwacja tłoka.

Konserwacja tłoków			Anuluj	Wyczyść
<input type="checkbox"/> Nazwa modułu *	Numer seryjny modułu *	Liczba testów od ostatniego czyszczenia *		
<input type="checkbox"/> A1	210056574	61		
<input type="checkbox"/> A2	210055126	40		
<input type="checkbox"/> A3	210056579	31		
<input type="checkbox"/> A4	210056578	32		

4 Wynik(i)

Ilustracja 63. Ekran Aparat

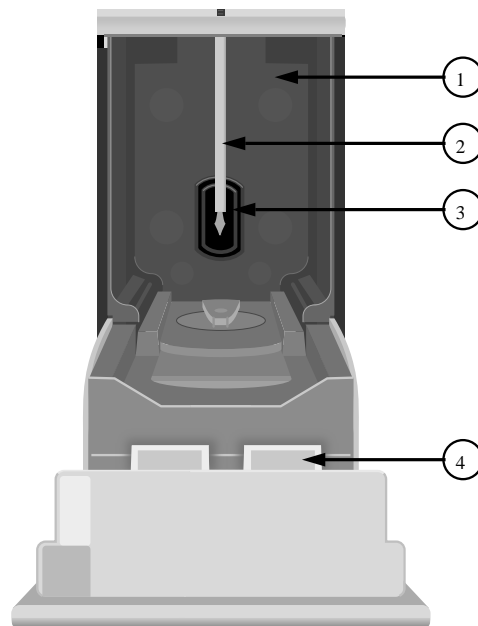
- Na ekranie Konserwacja tłoka dotknąć pola wyboru po lewej stronie modułu, który ma zostać wyczyszczony.

Uwaga W celu wydajnego czyszczenia wnętrza modułów i tłoków należy wybrać opcję **Zaznacz wszystko**, która powoduje opuszczenie wszystkich tłoków, co umożliwia jednoczesne czyszczenie wszystkich modułów.

- Po zakończeniu wybierania modułów dotknąć polecenia **Wyczyść**. Pojawi się nowy ekran z poleceniem otwarcia drzwiczek wybranych modułów oraz wyjęcia z nich kartridży.

Uwaga Nie wolno wkładać dłoni do wnętrza modułów, dopóki tłoki nie zostaną opuszczone.

- Po wyjęciu kartridży dotknąć polecenia **Kontynuuj**. Pojawi się nowy ekran z poleceniem oczyszczenia tłoków i wnętrza modułów.



Ilustracja 64. Tłok opuszczony do wnętrza modułu

1	Wnętrze modułu
2	Tłok (opuszczony)
3	Szczelina modułu I-CORE
4	Drzwiczki modułu aparatu (otwarte)

9. Tłoki i wnętrza modułów należy oczyścić w następujący sposób:
 - a) Dokładnie zwilżyć ściereczkę bezpyłową roztworem wybielacza chlorowego (1:10).
 - b) Energicznie przetrzeć tłok bezpyłową ściereczką. Wycierać wystarczająco mocno, aby usunąć czarne zanieczyszczenia nagromadzone na tłoku.

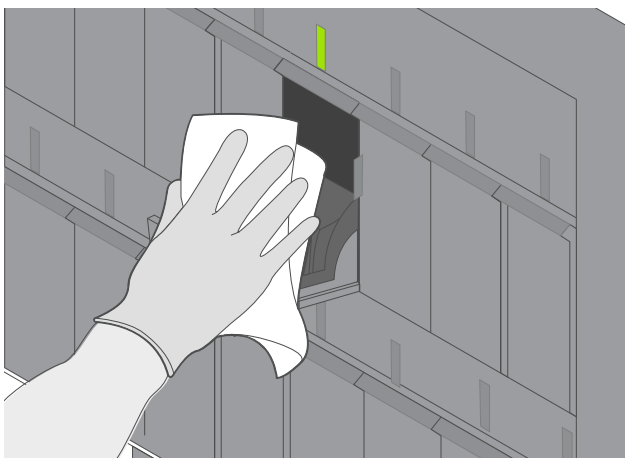
Uwaga

Wprowadzenie płynu do wnętrza modułu I-CORE może spowodować jego uszkodzenie. Nie wolno dotykać szczeliny modułu I-CORE w miejscu, gdzie wprowadzana jest komora reakcyjna kartridża.

Uwaga

Nie dopuszczać do pozostawiania wybielacza na żadnej powierzchni przez ponad osiem minut.

- c) Za pomocą tej samej bezpyłowej ściereczki przetrzeć ścianki, sklepienie, narożniki i krawędzie wnętrza modułu, a następnie wnętrza drzwiczek i górną krawędź drzwiczek i wyrzucić ściereczkę bezpyłową.



Ilustracja 65. Wyrzucić moduł

- d) Odczekać 2 minuty po przetarciu roztworem wybielacza.
 - e) Za pomocą nowej bezpyłowej ściereczki dokładnie zwilżonej roztworem wybielacza (1:10) przetrzeć tłok, ścianki, sklepienie, narożniki i krawędzie wnętrza modułu a następnie wnętrza drzwiczek i górną krawędź drzwiczek i wyrzucić ściereczkę.
 - f) Odczekać 2 minuty po przetarciu roztworem wybielacza.
 - g) Używając kolejnej nowej ściereczki bezpyłowej dokładnie zwilżonej roztworem wybielacza (1:10), przetrzeć tłok, ścianki, sklepienia, narożniki i krawędzie wnętrza modułu. Przetrzeć wnętrza drzwiczek i górną krawędź drzwiczek, a następnie wyrzucić ściereczkę bezpyłową.
 - h) Odczekać 2 minuty po przetarciu roztworem wybielacza.
 - i) Dokładnie zwilżyć ściereczkę bezpyłową 70% roztworem etanolu.
 - j) Użyć ściereczki bezpyłowej dokładnie zwilżonej 70% roztworem etanolu, aby usunąć pozostałości wybielacza. Przetrzeć tłok, ścianki, sklepienie, narożniki i krawędzie wnętrza modułu, a następnie wnętrza drzwiczek i górną krawędź drzwiczek i wyrzucić ściereczkę bezpyłową.
10. Po wyczyszczeniu tłoków i wnętrza modułów wrócić do ekranu Instrukcje czyszczenia tłoków i dotknąć polecenia **Zakończ**. Tłoki zostaną przesunięte z powrotem do góry, do pozycji spoczynkowej.

11. Ręcznie zamknąć drzwiczki modułu aparatu.
12. Kiedy zakończy się zmiana położenia tłoków, pojawi się ekran doradczy z informacją o zakończeniu czyszczenia tłoków. Dotknąć przycisku **OK**, aby go potwierdzić.
13. Pojawi się ekran Aparat. Dotknąć karty **Moduły**, aby powrócić do ekranu Moduły.

11.5.2 Czyszczenie powierzchni aparatu i ekranu dotykowego


Przed rozpoczęciem czyszczenia powierzchni aparatu i systemu touchscreen należy przeczytać zawartość części [Wytyczne dotyczące czyszczenia i dezynfekcji](#).

Materiały potrzebne do tej procedury:

- etanol 70% lub etanol denaturowany (etanol 70% zawierający 5% izopropanol i 5% metanol).
- Stosować ostateczne stężenie rozcieńczenia wybielacza chlorowego w stosunku 1:10 (wykorzystać w ciągu 1 dnia od przygotowania).
- Ściereczki bezpyłowe
- Rękawice jednorazowe
- Ochrona oczu

Uwaga Ostateczne stężenie aktywnego chloru powinno wynosić 0,5%, niezależnie od stężenia wybielacza w danym kraju.

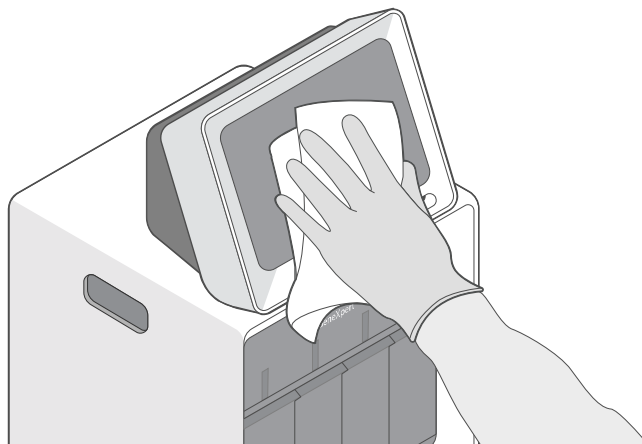
Uwaga Można stosować następujące chusteczki i spraye dezynfekcyjne: Jednorazowe chusteczki bakteriobójcze Sani-cloth® AF3, Jednorazowe chusteczki bakteriobójcze Sani-cloth Plus®, Uniwersalny spray Clinell, Spray Surfa'SAFE Premium i Chusteczki WIP „ANIOS EXCEL”.

Zagrożenia biologiczne  **ZAGROŻENIA BIOLOGICZNE: Roztwór wybielacza należy stosować wyłącznie w przypadku rozlania. Trzy razy przetrzeć dezynfekowane powierzchnie roztworem wybielacza. Pozostawić wybielacz na powierzchniach aparatu i systemu touchscreen przez dwie minuty, a następnie przetrzeć powierzchnie etanolem w celu usunięcia pozostałości wybielacza.**


1. Podczas wykonywania tej procedury czyszczenia należy nosić jednorazowe rękawiczki, środki ochrony oczu i inne środki ochrony indywidualnej (PPE) zgodnie z zasadami bezpieczeństwa obowiązującymi w danej instytucji. Noszenie środków ochrony indywidualnej (PPE) zapobiega narażeniu na substancje stanowiące zagrożenie biologiczne i chemiczne.
2. Zwilżyć ściereczkę bezpyłową roztworem środka czyszczącego.

Uwaga Nie rozpylać płynów bezpośrednio na sprzęt.

3. Powierzchnie aparatu i systemu touchscreen należy czyścić co kwartał (co trzy miesiące) przy użyciu etanolu. Należy czyścić wszystkie powierzchnie zewnętrzne obudowy aparatu i systemu touchscreen, w tym górę, boki i zewnętrzne powierzchnie drzwiczek modułu.



Ilustracja 66. Wyrzecz ekran

Zagrożenia biologiczne  **ZAGROŻENIA BIOLOGICZNE:** Podczas wykonywania tej procedury czyszczenia należy nosić jednorazowe rękawiczki, środki ochrony oczu i inne środki ochrony indywidualnej (PPE) zgodnie z zasadami bezpieczeństwa obowiązującymi w danej instytucji. Noszenie środków ochrony indywidualnej (PPE) zapobiega narażeniu na substancje stanowiące zagrożenie biologiczne i chemiczne.

11.5.3 Wymiana filtrów wentylatora aparatu

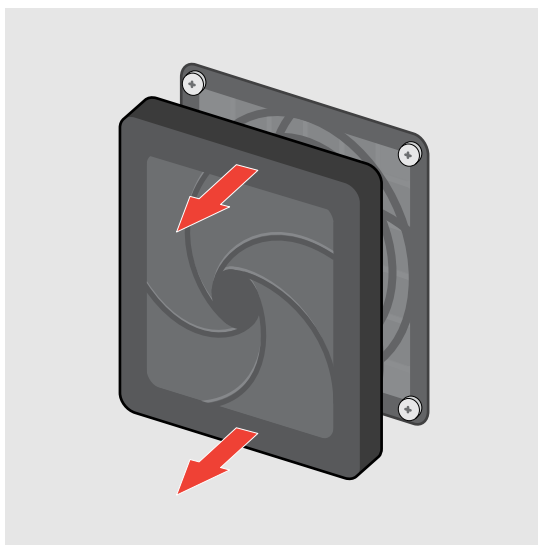
Filtr wentylatora należy wymieniać co kwartał lub częściej, w razie potrzeby. Filtr wentylatora znajduje się z tyłu aparatu. Materiały potrzebne do wykonania procedury:

- Nr katalogowy zapasowego filtra wentylatora aparatu GeneXpert II: 001-1271
- Nr katalogowy zapasowego filtra wentylatora aparatu GeneXpert IV i XVI: 001-1537
- Rękawice jednorazowe

Uwaga

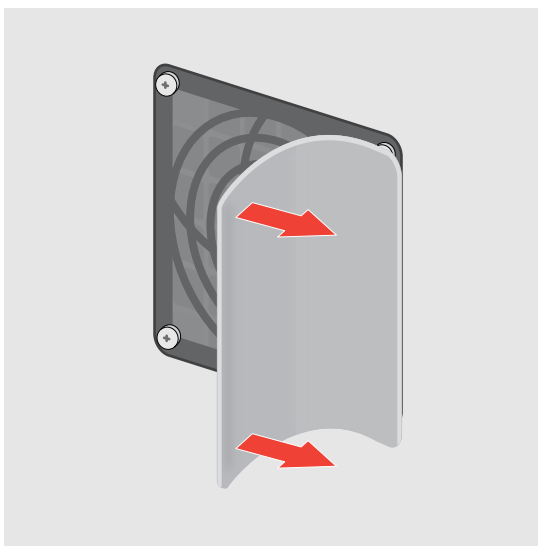
Przed wykonaniem opisanej poniżej procedury wymiany filtra trzeba wyłączyć aparat i touchscreen.

1. Upewnić się, że wszystkie testy zostały zakończone.
2. Wyłączyć aparat GeneXpert i touchscreen, postępując zgodnie z instrukcjami opisanymi w punkcie [Wyłączanie systemu](#).
3. Zmień położenie aparatu w taki sposób, aby można było łatwo uzyskać dostęp do filtra wentylatora.
4. Delikatnie zdjąć osłonę filtra wentylatora, odpinając zatrzaski osłony od obudowy wentylatora i odłożyć ją na bok na resztę procedury demontażu filtra.



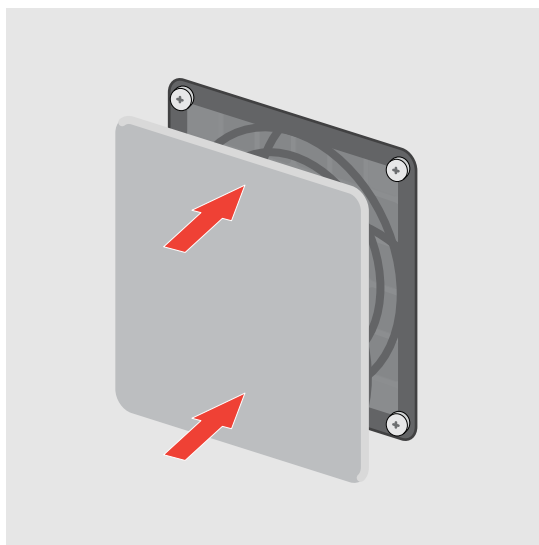
Ilustracja 67. Zdejmowanie osłony filtra wentylatora

5. Zdjąć stary filtr.



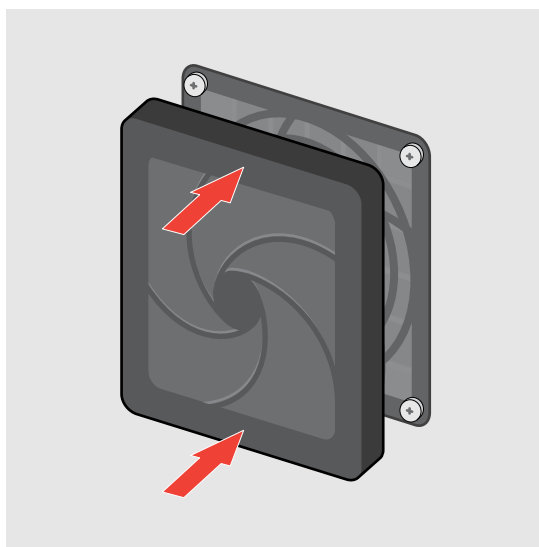
Ilustracja 68. Zdejmowanie starego filtra piankowego

6. Włożyć nowy filtr do osłony filtra wentylatora.



Ilustracja 69. Zakładanie nowego filtra piankowego

7. Ułóż osłonę filtra wentylatora razem z filtrem jako całość. Mocno docisnąć boki osłony do obudowy wentylatora do momentu zatrzaśnięcia uchwyty na wentylatorze. Dociskać spód osłony, aż do zatrzaśnięcia uchwyty na wentylatorze.



Ilustracja 70. Zakładanie osłony filtra wentylatora

8. Wcisnąć na miejsce dolną osłonę filtra.
9. W dzienniku czynności konserwacyjnych wpisać datę wymiany filtra wentylatora i zachować go w dokumentacji.

11.6 Coroczna konserwacja aparatu

Wzorcowanie aparatu nie jest wymagane podczas wstępnego uruchamiania systemu. Firma Cepheid wykonuje wszystkie niezbędne wzorcowania przed wysłaniem systemu. Jednakże firma Cepheid zaleca, aby co roku od pierwszego użycia sprawdzać prawidłowość wzorcowania systemu. W zależności od użytkowania i pielęgnacji każdego systemu, mogą być zalecane częstsze kontrole wzorcowania. Wydajność modułów

systemu mierzy się przy użyciu wewnętrznych kontroli testów. W przypadku wymiany modułu, przed wysyłką zostanie przeprowadzone wzorcowanie dostarczanego modułu zamiennego.

Operator systemu GeneXpert z uprawnieniami administratora lub technik serwisu terenowego firmy Cepheid może wykonać test Xpert Check w ramach corocznej konserwacji. W celu uzyskania informacji na temat kontroli wzorcowania należy skontaktować się z centrum wsparcia klienta firmy Cepheid. Informacje kontaktowe podano w punkcie „Pomoc techniczna” rozdziału „Wstęp”.

11.7 Konserwacja w razie konieczności

11.7.1 Czyszczenie modułu I-CORE®

Tę procedurę czyszczenia modułu I-CORE należy wykonywać zgodnie z potrzebami. W przypadku używania systemu w obszarze o wysokim poziomie zanieczyszczeń, pyłów lub dymów, należy częściej wykonywać czyszczenie. Ta procedura opisuje metodę usuwania kurzu i odpadków z probówek osadzających się na powierzchniach soczewek tłoków bloku wzbudzania i wykrywania modułów systemu GeneXpert. Więcej szczegółów można znaleźć w instrukcji użycia testu Xpert Check.

Materiały wymagane lub zalecane do czyszczenia:

- Zestaw czyszczenia systemu GX (700-6519)
- Rękawice jednorazowe

Szacunkowy czas czyszczenia: 30 sekund na moduł.

11.7.2 Generowanie raportu dziennika systemowego

Raportów dziennika systemowego można używać w celu dokumentowania incydentów związanych z autotestami i błędami modułów i przekazywania ich firmie Cepheid w sytuacji wystąpienia awarii modułu. Więcej informacji można znaleźć w sekcji [Generowanie dziennika systemu](#).

11.7.3 Wykonywanie kopii zapasowej bazy danych

Należy regularnie tworzyć kopie zapasowe całej bazy danych i przechowywać kopie zapasowe na innym komputerze lub na innym nośniku. W razie awarii komputera można przywrócić całą bazę danych, korzystając z kopii zapasowej.

Uwaga Nie można utworzyć kopii zapasowej bazy danych podczas wykonywania testu.

Aby utworzyć kopię zapasową bazy danych:

1. Dotknąć kolejno opcji **Zadania > Konserwacja bazy danych > Wykonywanie kopii zapasowej bazy danych**.
2. Wybrać folder, w którym zostanie zapisany plik kopii zapasowej, wpisać nazwę pliku kopii zapasowej (lub użyć domyślnej nazwy pliku), a następnie dotknąć przycisku **Zapisz**.
Nastąpi utworzenie pliku .zip kopii zapasowej w wybranej lokalizacji.

3. Pojawi się komunikat o pomyślnym wykonaniu kopii zapasowej systemu. Dotknąć przycisku **OK**.

11.7.4 Czyszczenie rozlanych płynów

W przypadku rozlania płynu należy wyczyścić powierzchnie zewnętrzne aparatu i systemu touchscreen.

Aby wyczyścić zanieczyszczone powierzchnie aparatu i systemu touchscreen:

Uwaga

Jeśli podejrzewa się, że rozlany płyn dostał się do wnętrza aparatu, nie wolno zdejmować zewnętrznych osłon aparatu. Zamiast tego należy wyłączyć aparat i skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid w celu uzyskania pomocy.

1. Dokładnie zwilżyć ściereczkę bezpyłową lub papierowy ręcznik roztworem wybielacza 1:10.
2. Wytrzeć zanieczyszczone powierzchnie aparatu i systemu touchscreen. Podczas wycierania należy często zmieniać ściereczki lub ręczniki papierowe.
3. Pozostaw roztwór wybielacza na powierzchni przez co najmniej dwie minuty, ale nie dłużej niż przez osiem minut.
4. Powtórz czynności z punktów od 1 do 3 jeszcze dwa razy (łącznie trzy razy).
5. Dokładnie zwilżyć ściereczkę bezpyłową lub papierowy ręcznik 70% roztworem etanolu.
6. Wytrzeć zanieczyszczone powierzchnie aparatu i systemu touchscreen. Podczas wycierania należy często zmieniać ściereczki lub ręczniki papierowe.
7. Zużyte chusteczki lub ręczniki papierowe należy wyrzucać zgodnie ze standardową procedurą laboratoryjną.

11.7.5 Czyszczenie soczewek

1. Wybrać moduł do wyczyszczenia i ręcznie otworzyć drzwiczki modułu.
2. W razie potrzeby wyjąć kartridż z modułu.

Zagrożenia biologiczne **ZAGROŻENIA BIOLOGICZNE:** Przed przystąpieniem do czyszczenia należy wyjąć kartridże z modułów aparatu GeneXpert. Niewyjęcie kartridża może spowodować narażenie personelu na kontakt z zagrożeniami biologicznymi i/lub wylanie płynnych materiałów biologicznych do aparatu oraz jego uszkodzenie.



3. Zlokalizować szczotkę w zestawie do czyszczenia systemu GX.



Ilustracja 71. Szczotka do czyszczenia soczewek (300-8330)

4. Po założeniu jednorazowych rękawiczek wprowadzić odchyloną szczotkę w szczelinę modułu I-CORE aż do progu wprowadzenia trzonu.




Ilustracja 72. Wprowadzanie szczotki czyszczącej do szczeliny modułu I-CORE

5. Wprowadzić całą szczotkę w szczelinę modułu I-CORE aż do plastikowego progu wprowadzenia trzonu. Silnie trzymając szczotkę w szczelinie modułu I-CORE, przeprowadzić czyszczenie soczewki tłoka w opisany poniżej sposób. Cały proces czyszczenia powinien zająć w przybliżeniu 30 sekund na moduł.
 - a) Zacząć czyszczenie od góry szczeliny modułu I-CORE, idąc ku dołowi i upewniając się, że w trakcie szczotkowania od góry do dołu szczeliny modułu I-CORE wywierany jest równomierny nacisk. Zapewni to usunięcie z powierzchni soczewki większości pochodzących z próbek odpadków i pyłów.
 - b) Obrócić szczotkę z lewej na prawo i w drugą stronę, o około 180°.
 - c) Jeszcze raz wyczyścić szczotką, idąc od góry szczeliny modułu I-CORE, do dołu.
 - d) Ponownie obrócić szczotkę z lewej na prawo i w drugą stronę, o około 180°.
 - e) Na koniec jeszcze raz wyczyścić szczotką, idąc od góry szczeliny modułu I-CORE, do dołu.
6. Po zakończeniu czyszczenia soczewki należy wyjąć i wyrzucić użytą szczotkę oraz rękawiczki razem z odpadami stanowiącymi zagrożenie.

11.7.6 Korzystanie z reporterów modułów

Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid może poprosić o skorzystanie z narzędzia Reporterzy modułów podczas analizowania możliwych źródeł problemów związanych z modułami. Narzędzia Reporterzy modułów używa się również do sprawdzania ostatniej daty wzorcowania modułów. Zawiera informacje na temat kalibracji oraz inne dane.

Aby wyświetlić Reporterzy modułów dla konkretnego modułu:

1. Dotknąć kolejno opcji **Zadania > Konserwacja aparatu**.
2. W wierszu aparatu dotknąć niebieskiej strzałki , aby uzyskać dostęp do modułów aparatu.
3. Dotknąć przycisku **Konserwacja** dla żądanego modułu. Pojawi się ekran Konserwacja modułu z Reporterami modułów.

- Nazwy reporterów modułów są zawarte w kolumnie po lewej stronie.

Nazwa reportera	Stan kalibracji	Data kalibracji	Stężenie kalibracji (nM)	Min. skalowalne stężenie (nM)	Maks. skalowalne stężenie (nM)
Alx532	Prawidłowy	03/15/22	200	50,0	200,0
Alx647	Prawidłowy	03/15/22	200	50,0	200,0
CF1	Prawidłowy	03/15/22	800	200,0	800,0
CF10	Prawidłowy	03/15/22	250	62,5	250,0
CF6	Prawidłowy	03/15/22	400	100,0	400,0
CF7	Prawidłowy	03/15/22	200	50,0	200,0
CF8	Prawidłowy	03/15/22	150	37,5	150,0

Ilustracja 73. Ekran Konserwacja modułu z sekcją Reportery modułów


- Wrócić do ekranu Konserwacja aparatu, aby wybrać i wyświetlić inny moduł.

11.7.7 Wykonywanie ręcznego autotestu

Uwaga W trakcie wykonywania ręcznego autotestu system nie może realizować żadnych testów.

System automatycznie wykonuje autotest podczas uruchamiania. Można go jednak ręcznie zainicjować dla dowolnego z modułów w celu zrestartowania i sprawdzenia, czy nie występują problemy sprzętowe.

Aby rozpocząć autotest:

- Wyjąć kartridże ze sprawdzanych modułów.
- Dotknąć kolejno opcji **Zadania** > **Konserwacja aparatu**.
- W wierszu aparatu dotknąć niebieskiej strzałki , aby uzyskać dostęp do modułów aparatu.
- Dotknąć opcji **Konserwacja** dla modułu, który ma być testowany.
- Dotknąć polecenia **Rozpocznij autotest**. Pojawi się ekran Konserwacja modułu.
- Dotknąć przycisku **OK** na ekranie Potwierdzenie autotestu.



Ilustracja 74. Ekran Potwierdzenie autotestu


- Na ekranie Test zakończony dotknąć przycisku **OK**.
- Po zakończeniu autotestu oprogramowanie zmienia postępowanie na Dostępny, wskazując pomyślne zakończenie autotestu. Jeśli pojawi się komunikat wskazujący niepowodzenie autotestu, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy


Cepheid. Informacje kontaktowe podano w punkcie „Pomoc techniczna” rozdziału „Wstęp”.

11.7.8 Wyłączanie modułów z testowania

W razie potrzeby moduły można wykluczyć z testowania, postępując zgodnie z instrukcjami opisanymi w tym punkcie. Wykluczone moduły są oznaczone jako Wyłączone i nie będą używane przez system do wykonywania testów.

Aby wykluczyć moduły z testu:

1. Dotknąć kolejno opcji **Zadania > Konserwacja aparatu**.
2. Dotknąć , aby wyświetlić informacje o module.
3. W kolumnie Aktywny przeciągnąć suwak w lewo, aby wyłączyć moduł z wykonywania testów.



Moduł	Numer seryjny modułu	Numer seryjny I-CORE	Liczba uruchomień modułu I-CORE od kalibracji	Temp. otoczenia	Aktywny	Stan	
A1	210056574	310063596	44	27,1 °C	<input checked="" type="checkbox"/>	Dostępny	Konserwacja
A2	210055126	310059136	16	27,4 °C	<input type="checkbox"/>	Wyłączony	Konserwacja
A3	210056579	310063524	14	26,8 °C	<input type="checkbox"/>	Wyłączony	Konserwacja
A4	210056578	310063404	15	26,2 °C	<input type="checkbox"/>	Wyłączony	Konserwacja

Ilustracja 75. Kolumna Aktywny na ekranie aparatu

11.7.9 Wymiana części ekranu dotykowego i aparatu

Uwaga


Nie wolno podejmować prób wymiany przewodu zasilającego ani kabla Ethernet przy użyciu niezatwierdzonych części. Używanie niezgodnych części może uszkodzić aparat, spowodować problemy z wydajnością lub spowodować utratę danych.


Można wymieniać następujące części systemu GeneXpert system with touchscreen:

- Kabel Ethernet, 1,8 m (6 stóp) (z komputera touchscreen do aparatu GeneXpert IV) (nr kat. 100-6091-PL)
- Przewód zasilający, 180 cm (72 cale) (do aparatu GeneXpert IV) (nr kat. 100-1375-PL). Aby uzyskać numer katalogowy przewodu dla swojego regionu, należy się skontaktować z Centrum wsparcia klienta.
- Zasilacz zewnętrzny (nr kat. 100-7125-PL)
- Karta Wi-Fi (nr kat. 800-0412-PL)
- Zewnętrzny napęd DVD-RW (nr kat. 800-0487-PL)
- Bezpiecznik (nr kat. 100-5986-PL)
- Kłódka (nr kat. 200-9165-PL)
- Koralik ferrytowy (P/N 100-7122-PL)

Przewody zasilające i oraz kable Ethernet można nabyć w firmie Cepheid. Informacje kontaktowe podano w punkcie „Pomoc techniczna” rozdziału „Wstęp”.

11.7.10 Naprawianie ekranu dotykowego lub aparatu GeneXpert

Ostrzeżenie  **ZAGROŻENIE ZWIĄZANE Z PRĄDEM ELEKTRYCZNYM:** Nie wolno próbować otwierać ani zdejmować osłon aparatu touchscreen lub GeneXpert. Takie postępowanie może narażać na zagrożenia związane z prądem elektrycznym i spowodować obrażenia ciała lub śmierć.

Ostrzeżenie  **ZAGROŻENIE ZWIĄZANE Z PRĄDEM ELEKTRYCZNYM:** Nie wolno próbować otwierać ani zdejmować osłon systemu touchscreen lub aparatu GeneXpert. Nie wolno próbować modyfikować ani naprawiać systemu. Nieprawidłowe naprawy i nieprawidłowe wymiany części mogą spowodować obrażenia ciała, uszkodzenie aparatu i unieważnienie gwarancji.

Aby chronić gwarancję i zapewnić prawidłowe działanie, serwisowanie systemu należy powierzać wyłącznie autoryzowanemu przedstawicielowi firmy Cepheid. Jeśli system nie działa prawidłowo, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid. Informacje kontaktowe podano w sekcji „Pomoc techniczna” rozdziału „Wstęp”. Przed rozpoczęciem rozmowy z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid należy przygotować numery seryjne systemu. Etykiety z numerami seryjnymi można znaleźć z tyłu systemu touchscreen i aparatu.

12 Diagnostyka i rozwiązywanie problemów związanych z systemem

W tym punkcie przedstawiono listę możliwych problemów sprzętowych, jakie można napotkać. Aby skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid, należy skorzystać z informacji kontaktowych podanych w punkcie „Pomoc techniczna” rozdziału „Wstęp”.


12.1 Problemy z zablokowaniem użytkowników

Może dojść do sytuacji, kiedy wszyscy użytkownicy danego ośrodka nie będą się mogli zalogować do systemu i zostaną zablokowani. Może to wystąpić, kiedy wszyscy dostępni użytkownicy zapomną swoje hasła lub dojdzie do awarii oprogramowania. Niezależnie od przyczyny dostępne jest konto użytkownika awaryjnego — należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid. Informacje kontaktowe podano w punkcie „Pomoc techniczna” rozdziału „Wstęp”.

12.2 Problemy związane ze sprzętem lub z obsługą

Poniższa tabela zawiera listę możliwych problemów, jakie można napotkać. Aby skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid, należy się zapoznać z punktem „Pomoc techniczna” rozdziału „Wprowadzenie”.

Tabela 1. Problemy związane ze sprzętem lub z obsługą

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Wstrzymanie pracy systemu Windows lub oprogramowania Cepheid OS.	Automatyczna aktualizacja systemu Windows lub duża objętość pamięci podręcznej.	Nacisnąć niebieski przycisk, aby rozpocząć normalne wyłączenie systemu Windows. Jest to najlepszy sposób zapobiegania utracie danych w przypadku zablokowania systemu.
Utrata połączenia z folderami sieciowymi	Użytkownik wylogował się z systemu Windows.	Po zalogowaniu dotknąć komunikatu o błędzie sieci, a następnie dotknąć ikony  (Edytuj) i ponownie wpisać nazwę użytkownika i hasło dla dysków sieciowych systemu Windows.
Po włączeniu systemu nie następuje automatyczne włączenie ekranu.	Ekran dotykowy jest wyłączony.	Nacisnąć przycisk zasilania znajdujący się z tyłu ekranu dotykowego, aby go włączyć.
System się nie uruchamia.	Nie podłączono aparatu do źródła zasilania.	Sprawdzić podłączenie aparatu do zasilania.

12 Diagnostyka i rozwiązywanie problemów związanych z systemem

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Zablokowanie kartridża wewnątrz modułu aparatu.	Awaria mechaniczna modułu.	<p>Aby wyjąć kartridż:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. W oprogramowaniu Cepheid OS dotknąć kolejno opcji Zadania > Konserwacja aparatu. 2. Dotknąć litery aparatu. 3. Na ekranie Aparat dotknąć rzędu modułu z zablokowanym kartridżem i dotknąć opcji Konserwacja. 4. Dotknąć przycisku Otwórz drzwiczki. 5. Wyjąć kartridż. <p>Jeśli drzwiczki się nie otworzą, należy wyłączyć i włączyć zasilanie aparatu, a następnie powtórzyć powyższe kroki.</p>
Nie wykryto modułu.	<p>Nie podłączono kabla sieciowego lub podłączono nieprawidłowy kabel.</p> <p>Oprogramowanie uruchomiło się przed włączeniem aparatu.</p> <p>Nie przypisano prawidłowo adresu IP.</p>	<p>Podłączyć kabel sieciowy (nr kat. firmy Cepheid 700-0555-PL).</p> <p>Zamknij oprogramowanie i uruchom ponownie przy włączonym aparacie.</p> <p>Zmienić ustawienia adresu IP, wykonując kroki opisane w punkcie Ustawianie adresu IP pod kątem komunikacji aparatu.</p>
Miga czerwona lampka modułu aparatu.	Awaria mechaniczna modułu.	<p>Upewnić się, że w module nie ma żadnego kartridża.</p> <p>Wykonać ręczny autotest (patrz Wykonywanie ręcznego autotestu).</p> <p>Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.</p>
Po zakończeniu testu nie jest drukowany raport testu.	<p>Drukarka jest wyłączona.</p> <p>Brak papieru i/lub tonera w drukarce.</p>	<p>Sprawdzić:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Czy drukarka jest włączona ● Czy dostępny jest papier ● Czy dostępny jest toner
Nie można utworzyć testu.	<p>Moduły nie są dostępne.</p> <p>Nie wybrano testu.</p> <p>Nie wzorcowano modułu do użycia barwników reporterowych używanych w teście.</p> <p>Temperatura otoczenia modułu przekracza 55 °C.</p>	<p>Sprawdzić, czy wybrano test.</p> <p>Wykonać wzorcowanie przy użyciu barwników testu.</p> <p>Sprawdzić, czy moduły nie są wykluczone.</p> <p>Sprawdzić temperaturę modułu na ekranie Konserwacja. Jeśli temperatura w pomieszczeniu zawiera się w zalecanym przedziale, a temperatura modułu jest wyższa od 55 °C, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.</p>

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Nie można rozpocząć testu.	Niewzorcowane barwniki reporterowe.	Sprawdzić reportery modułów w oknie czynności konserwacyjnych: <ul style="list-style-type: none">• Sprawdzić, czy barwniki reporterowe testu są obecne.• Sprawdzić, czy stan wzorcowania jest prawidłowy.

12.3 Komunikaty o błędach

Błędy w trakcie pracy

Poniższa tabela zawiera listę błędów, które mogą pojawić się w trakcie testu, który nie został przerwany. Choć udało się zakończyć test i zapisać wyniki, wystąpiły pewne błędy niekrytyczne, które wymagają uwagi. Aby skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid, należy skorzystać z informacji kontaktowych podanych w punkcie „Pomoc techniczna” rozdziału „Wprowadzenie”.

Tabela 2. Błędy, które wystąpiły w trakcie testu, który nie został przerwany

Kod błędu	Komunikat błędu	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
-----------	-----------------	-------------------	-------------

12 Diagnostyka i rozwiązywanie problemów związanych z systemem

Kod błędu	Komunikat błędu	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
1001	Temperatura rzeczywista n °C jest zbyt oddalona od zaprogramowanej m °C (n i m to wartości temperatury wyświetlane przez oprogramowanie. Wartości mogą być inne).	Awaria elementu grzewczego lub powiązanego elementu. Za wysoka temperatura otoczenia. Awaria wentylatora.	Należy zgłosić wartość temperatury podaną w komunikacie o błędzie do Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid. Sprawdzić temperaturę pomieszczenia. Sprawdzić, czy wentylatory działają prawidłowo i czy filtry wentylatora są czyste.
1002	Różnica temperatury n °C przekracza wartość graniczną m °C. Temperatura podgrzewaczy A i B wynosi p °C i q °C. (n , m , p i q to wartości temperatury wyświetlane przez oprogramowanie. Wartości mogą być inne).	Różnica pomiędzy temperaturami dwóch termistorów przekroczyła dopuszczalną wartość 5 °C.	Skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.
1004	Temperatura wewnętrzna aparatu n °C była poza zakresem wynoszącym od $m1$ °C do $m2$ °C (n , $m1$ i $m2$ to wartości temperatury wyświetlane przez oprogramowanie. Wartości mogą być inne).	Ten błąd może wynikać z wystąpienia co najmniej jednej z poniższych sytuacji: <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura otoczenia nie mieści się w wymaganym zakresie. • Warunki środowiskowe nie spełniają wymagań. • Awaria czujnika temperatury otoczenia. • Zepsute lub zabrudzone wentylatory 	Wykonać poniższe czynności: <ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić, czy zapewniono co najmniej 5 cm (2 cale) wolnej przestrzeni po każdej stronie. • Sprawdzić, czy warunki środowiska laboratorium spełniają wymagania opisane w punkcie Parametry środowiska pracy. • Sprawdzić, czy wentylatory się poruszają. • Wyczyścić filtry wentylatora. <p>Jeśli aparat spełnia wszystkie wymagania, a błąd nadal występuje, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.</p>
1005	Sygnal optyczny n z detektora nr m używającego diody LED nr p przekroczył limit q . (n , m , p i q to wartości wyświetlane przez oprogramowanie. Wartości mogą być inne).	Ten błąd może wynikać z wystąpienia co najmniej jednej z poniższych sytuacji: <ul style="list-style-type: none"> • Za wysoka wartość dla barwnika reporterowego. • Drzwiczki modułu nie zostały prawidłowo zamknięte. • Awaria elementu sprzętowego. 	Spróbować wykonać co najmniej jedno z poniższych rozwiązań: <ul style="list-style-type: none"> • Użyć innego kartridża. • Upewnić się, że drzwiczki modułu są dobrze zamknięte. <p>Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid i przekazać informacje przedstawione w komunikacie o błędzie.</p>
1006	Sygnal ciemny detektora nr n o wartości m przekroczył limit p . (n , m i p to wartości wyświetlane przez oprogramowanie. Wartości mogą być inne).	Awaria detektora lub układu elektronicznego.	Skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid i przekazać informacje przedstawione w komunikacie o błędzie.

12 Diagnostyka i rozwiązywanie problemów związanych z systemem

Kod błędu	Komunikat błędu	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
1007	Wykryto, że wartość napięcia n V zasilacza w rzeczywistości wynosi m V. (n i m to wartości napięcia wyświetlane przez oprogramowanie. Wartości mogą być inne).	Napięcie zasilania jest poza zakresem.	Zapisać informacje podane w komunikacie o błędzie. Jeśli błąd się powtórzy przy wielu seriach testów, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.
1017	Zmierzona temperatura systemu optycznego wynosiła n °C i była poza dopuszczalnym zakresem wartości od m1 °C do m2 °C. (n, m1 i m2 to wartości temperatury wyświetlane przez oprogramowanie. Wartości mogą być inne).	Ten błąd może wynikać z wystąpienia co najmniej jednej z poniższych sytuacji: <ul style="list-style-type: none"> • Awaria termistora bloku optycznego. • Temperatura otoczenia jest za wysoka. 	Powtórzyć test. Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.
1018	Na końcu testu wykryto błąd pozycjonowania zaworu o liczbie n. (n to wartość wyświetlana przez oprogramowanie. Wartość może być inna).	Awaria elementu zaworu. Naruszenie integralności kartridża.	Powtórzyć test. Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.
1096	Przejdź do następnego kroku nr 1: n, m, p, q (n, m, p i q to wartości swoiste dla danego testu)	Przyczyna specyficzna dla testu. Ten kod występuje w przypadku osiągnięcia maksymalnego ciśnienia w trakcie wykonywania testu. Wysokie ciśnienie powoduje przejście do następnego kroku. Nie wpłynie to na wykonanie testu ani jego wynik.	Aby uzyskać więcej informacji na temat tego kodu (komunikat), należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.
1097, 1098, 1099, 1100	Przejdź do następnego kroku nr 2: n, m, p, q (n, m, p i q to wartości swoiste dla danego testu)	Przyczyna specyficzna dla testu.	Aby uzyskać więcej informacji na temat tego kodu (komunikat), należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.
1125	Błąd możliwie niewystarczającej objętości: n, m, p, q (n, m, p i q to wartości swoiste dla danego testu)	Być może objętość jest niewystarczająca	Powtórzyć test. Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.

Błędy przerywające operację

Poniższa tabela zawiera listę błędów, które mogą pojawić się w trakcie testu, który został przerwany. Aby skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid, należy skorzystać z informacji kontaktowych podanych w punkcie „Pomoc techniczna” rozdziału „Wprowadzenie”.

Tabela 3. Błędy, które mogą pojawić się gdy test jest przerwany

Kod błędu	Komunikat błędu	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
2003	<p>Moduł już wykonuje test o identyfikatorze testu n w trakcie wykonywania polecenia o identyfikatorze m.</p> <p>(m i n to identyfikatory wyświetlane przez oprogramowanie. Wartości mogą być inne).</p>	Awaria komunikacji z oprogramowaniem.	Skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.
2005	<p>Nie wykryto ruchu napędu strzykawki. Wykryty ruch rozpoczął się w pozycji n ul i przeniesiono m ul przy pozycji zaworu p i ciśnieniu q PSI.</p> <p>(n, m, p i q to wartości wyświetlane przez oprogramowanie. Wartości mogą być inne).</p>	<p>Ten błąd może wynikać z co najmniej jednej z poniższych przyczyn:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wykryto zablokowanie strzykawki (problem z modulem). • Problem z kartridżem (należy sprawdzić, czy występuje schemat sekwencji czasowej występowania błędu). • Wieczko kartridża nie zostało otwarte. 	<p>Spróbować wykonać co najmniej jedno z poniższych rozwiązań:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Użyć nowego kartridża. • Ponownie uruchomić system. • Sprawdzić, czy wewnątrz modułu nie wystąpiła krystalizacja i w razie potrzeby oczyścić moduł zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji obsługi. Po czyszczeniu monitorować przez okres jednego tygodnia. • Jeśli podejrzewa się kartridż, należy zanotować nazwę testu, numer seryjny kartridża i numer serii kartridża. <p>Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.</p>
2006	<p>Nie wykryto ruchu zaworu. Zawór rozpoczął ruch w pozycji n. Ostatnio wykryty w pozycji m.</p> <p>(n i m to wartości wyświetlane przez oprogramowanie. Wartości mogą być inne).</p>	<p>Awaria napędu zaworu.</p> <p>Nieprawidłowe połączenie pomiędzy kartridżem i korpusem zaworu.</p>	<p>Spróbować wykonać co najmniej jedno z poniższych rozwiązań:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Otworzyć moduł i zmienić położenie kartridża. • Użyć nowego kartridża. • Ponownie uruchomić system. <p>Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.</p>

12 Diagnostyka i rozwiązywanie problemów związanych z systemem

Kod błędu	Komunikat błędu	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
2008	Odczyt ciśnienia w strzykawce f.f PSI przekracza limit protokołu f.f PSI, nr polecenia [numer wiersza polecenia w ADF] (f.f to wartość wyświetlana przez oprogramowanie. Wartość może być inna).	Ten błąd może wynikać z co najmniej jednej z poniższych przyczyn: <ul style="list-style-type: none"> Zatkanie filtra odpadkami z próbki. Awaria czujnika ciśnienia. 	Spróbować wykonać co najmniej jedno z poniższych rozwiązań: <ul style="list-style-type: none"> Ponownie przetestować próbkę przy użyciu nowego kartridża zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji użycia. Przeprowadzić test z kartridżem zawierającym tylko matrycę [bez dodawania próbki pacjenta] (np. dodać do kartridża tylko odczynnik próbki lub nośnik transportowy próbek — jeśli dotyczy). <p>Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid. Jeśli jest to możliwe, należy zanotować nazwę testu, numer serii kartridża, typ próbki, numer seryjny kartridża i informacje dotyczące pobierania w celu diagnostyki i rozwiązywania problemów.</p>
2009	Odczyt ciśnienia w strzykawce f.f PSI poniżej limit protokołu f.f PSI, nr polecenia [numer wiersza polecenia w ADF] (f.f to wartość wyświetlana przez oprogramowanie. Wartość może być inna).	Filtr jest zatkany.	Spróbować wykonać co najmniej jedno z poniższych rozwiązań: <ul style="list-style-type: none"> Użyć nowego kartridża. Przeprowadzić test z kartridżem zawierającym tylko bufor. <p>Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.</p>
2012	Wykryto niedokładny ruch zaworu do położenia n. Wykryto zatrzymanie zaworu w położeniu m. (n i m to wartości wyświetlane przez oprogramowanie. Wartości mogą być inne).	Awaria elementu napędu zaworu.	Użyć nowego kartridża. Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.
2014	Odczyt cyfrowy temperatury n dla termistora A/termistora B/ termistora otoczenia/termistora optycznego nie mieści się w dopuszczalnym zakresie od m1 do m2. (n, m1 i m2 to wartości temperatury wyświetlane przez oprogramowanie. Wartości mogą być inne).	Awaria termistora elementu grzewczego A/elementu grzewczego B/bloku optycznego modułu.	Wykonać poniższe czynności: <ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić temperaturę otoczenia. Sprawdzić wewnętrzną temperaturę aparatu Dwa cale odstępu. Jeśli temperatura otoczenia i temperatura wewnętrzna mieszczą się w dopuszczalnym zakresie, a komunikat o błędzie będzie się dalej wyświetlać, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.
2016	System nie znalazł pozycji wyjściowej zaworu.	Awaria czujnika położenia zaworu.	Wykonać autotest i spróbować ponownie przy użyciu innego kartridża. Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.

12 Diagnostyka i rozwiązywanie problemów związanych z systemem

Kod błędu	Komunikat błędu	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
2017	Czujnik zablokowania drzwiczek jest nadal włączony po wysunięciu kartridża.	Ten błąd może wynikać z wystąpienia co najmniej jednej z poniższych sytuacji: <ul style="list-style-type: none"> • Awaria elementu strzykawki. • Awaria drzwiczek lub powiązanego elementu. • Awaria czujnika drzwiczek. 	Aby wyjąć kartridż: <ul style="list-style-type: none"> • W menu Konserwacja dotknąć opcji Otwórz drzwiczki modułu • Wybrać moduł. • Dotknąć przycisku Otwórz drzwiczki, aby otworzyć drzwiczki modułu. • Po wyjęciu kartridża ponownie uruchomić system.
2022	Nie udało się osiągnąć żądanej temperatury n °C. Uzyskano temperaturę m °C. (n i m to wartości temperatury wyświetlane przez oprogramowanie. Wartości mogą być inne).	Temperatura otoczenia jest wyższa lub niższa od granic dopuszczalnego zakresu.	Wykonać poniższe czynności: <ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić temperaturę otoczenia. • Sprawdzić wewnętrzną temperaturę aparatu • Dwa cale odstępu <p>Jeśli temperatura otoczenia i temperatura wewnętrzna mieszczą się w dopuszczalnym zakresie, a komunikat o błędzie będzie się dalej wyświetlać, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.</p>
2024	Wystąpiła awaria sondy ultradźwiękowej przy cyklu roboczym n%, m Hz i rzeczywistej amplitudzie p%. Oczekiwana wartość amplitudy to q%. (n, m, p i q to wartości wyświetlane przez oprogramowanie. Wartości mogą być inne).	Awaria sondy ultradźwiękowej.	Użyć nowego kartridża. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.
2026, 2032	Napięcie prądu sondy ultradźwiękowej wykracza poza zakres prawidłowy.	Awaria sondy ultradźwiękowej.	Skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.
2034	Sygnal optyczny detektora n/diody LED n nie osiągnął oczekiwanej wartości. Oczekiwana wartość=m, rzeczywista wartość=p. (n, m i p to wartości wyświetlane przez oprogramowanie. Wartości mogą być inne).	Ten błąd może wynikać z wystąpienia co najmniej jednej z poniższych sytuacji: <ul style="list-style-type: none"> • Dioda LED nie działa. • Detektor nie działa. • Występują problemy w obwodzie skojarzonym. 	Ponownie przeprowadzić test. Jeśli błąd się powtórzy, ponownie uruchomić system. Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.

12 Diagnostyka i rozwiązywanie problemów związanych z systemem

Kod błędu	Komunikat błędu	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
2035	Wystąpiła awaria sondy ultradźwiękowej przy cyklu roboczym n%, m Hz i rzeczywistej amplitudzie p%. Oczekiwana wartość amplitudy to q%. (n, m, p i q to wartości wyświetlane przez oprogramowanie. Wartości mogą być inne).	Ten błąd może wynikać z wystąpienia co najmniej jednej z poniższych sytuacji: <ul style="list-style-type: none"> • Problem z kartridżem • Zabrudzenie powierzchni sondy • Awaria sondy ultradźwiękowej. 	Ponownie przeprowadzić test. Jeśli błąd się powtórzy, ponownie uruchomić system. Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.
2096, 2097	Swoisty dla testu błąd zakończenia nr 1: n, m, p, q (n, m, p i q to wartości swoiste dla danego testu)	Przyczyna powiązana z danym testem. Problem związany z objętością próbki. Szczegółowe informacje dotyczące błędu można znaleźć w ulotce informacyjnej. W niektórych przypadkach problem: <ul style="list-style-type: none"> • jest związany z kartridżem • wynika z awarii czujnika ciśnienia 	Powtórzyć test. Upewnić się, że do nowego kartridża dodano prawidłową objętość próbki. Skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid. W miarę możliwości należy odnotować poniższe informacje w celu wykorzystania ich w procesie diagnostyki i rozwiązywania problemów: nazwa testu, numer serii kartridża, numer seryjny kartridża i numery seryjne modułów, w których odnotowano błąd.
2098, 2099, 2100	Swoisty dla testu błąd zakończenia nr 3: n, m, p, q (n, m, p i q to wartości swoiste dla danego testu)	Przyczyna powiązana z danym testem.	Powtórzyć test. Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.
2125	Błąd zakończenia — niewystarczająca objętość: n, m, p, q (n, m, p i q to wartości swoiste dla danego testu)	Określany w sekwencji poleceń jako „Błąd zakończenia — niewystarczająca objętość”. <ul style="list-style-type: none"> • Problem związany z objętością próbki. • wynika z awarii czujnika ciśnienia 	Upewnić się, że do kartridża dodano prawidłową objętość. Ponownie przetestować próbkę przy użyciu nowego kartridża zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji użycia. Skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid. W miarę możliwości należy odnotować poniższe informacje w celu wykorzystania ich w procesie diagnostyki i rozwiązywania problemów: nazwa testu, numer serii kartridża, numer seryjny kartridża i numery seryjne modułów, w których odnotowano błąd.
2126	Moduł został zrestartowany.	Przejęciowa awaria zasilania. Awaria kabla zasilającego lub złącza.	Ponownie uruchomić system. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.

Błędy ładowania kartridża

Poniższa tabela zawiera listę błędów, które mogą pojawić się w trakcie procesu ładowania kartridża. Komunikaty o błędach ładowania kartridża są wyświetlane w oknie Sprawdź status. Ponieważ oprogramowanie wykonuje niektóre procedury autotestu podczas procesu ładowania, niektóre komunikaty o błędach pojawiające się podczas procesu ładowania są identyczne z komunikatami o błędach autotestu.

Aby skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid, należy skorzystać z informacji kontaktowych podanych w punkcie „Pomoc techniczna” rozdziału „Wprowadzenie”.

Tabela 4. Błędy, które mogą się pojawiać w trakcie procesu ładowania kartridża

Kod błędu	Komunikat błędu	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
2011	Nie można zainicjować czujnika ciśnienia do wartości n. Uzyskano wartość czujnika m. (n i m to wartości ciśnienia wyświetlane przez oprogramowanie. Wartości mogą być inne).	Awaria czujnika nacisku.	Ponownie przeprowadzić test. Jeśli błąd się powtórzy, ponownie uruchomić system. Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.
2018	Próba załadowania kartridża przy zamkniętych drzwiczkach.	Ten błąd może wynikać z co najmniej jednej z poniższych przyczyn <ul style="list-style-type: none"> • Awaria silnika zaworu. • Awaria elementu strzykawki. • Awaria czujnika zatrzaśku drzwiczek. 	Ponownie uruchomić system. Otworzyć drzwiczki. Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.
2025	Wyświetlany jest jeden z poniższych komunikatów: System nie znalazł pozycji wyjściowej tłoka. Tłok został opuszczony w poszukiwaniu wartości ADC = n. Wykryto wartość ADC m i nastąpiło zatrzymanie. System nie znalazł pozycji wyjściowej tłoka. Ruch w górę z minimalną wartością nacisku n został zakończony bez osiągnięcia wartości siły mniejszej niż m. (n i m to wartości wyświetlane przez oprogramowanie. Wartości mogą być inne).	Awaria elementów tłoka lub czujnika nacisku.	Aby określić, czy błąd jest spowodowany awarią modułu aparatu, czy niesprawnym kartridżem: <ul style="list-style-type: none"> • Ponownie uruchomić test, używając tego samego kartridża i ładując go do tego samego modułu aparatu. • Jeśli błąd się powtórzy, uruchomić test ponownie, używając tego samego kartridża, ale ładując go do innego modułu aparatu. Jeśli test zakończy się powodzeniem przy użyciu nowego modułu, oznacza to że poprzedni moduł wymaga naprawy. Skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid. • Jeśli błąd występuje również przy używaniu drugiego modułu aparatu, należy ponownie uruchomić test z użyciem nowego kartridża, a następnie załadować go do oryginalnego modułu. Jeśli test zakończy się powodzeniem, poprzedni kartridż był uszkodzony. Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.

Kod błędu	Komunikat błędu	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
2037	Niepowodzenie testu integralności kartridża w pozycji zaworu <n>. Zmiana ciśnienia f.ff PSI nie przekroczyła wymogu f.f PSI. Ciśnienie wzrosło w trakcie testu z f.f PSI do f.f PSI.	Ten błąd może wynikać z co najmniej jednej z poniższych przyczyn <ul style="list-style-type: none"> • W kartridżu brakuje komory reakcyjnej. • Kartridż został uszkodzony. • Niepowodzenie testu integralności kartridża. • Awaria czujnika ciśnienia. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wyjąć kartridż i sprawdzić czy nie ma uszkodzeń. 2. Powtórzyć test przy użyciu nowego kartridża. <p>Skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid. Jeśli jest to możliwe, należy zanotować nazwę testu, numer serii kartridża, numer seryjny kartridża i numery seryjne modułów, w których odnotowano błąd.</p>

Błędy autotestu

Poniższa tabela zawiera listę błędów, które mogą pojawić się w trakcie procesu autotestu. Komunikaty o błędach autotestu są wyświetlane w oknie Sprawdź status. Aby skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid, należy skorzystać z informacji kontaktowych podanych w punkcie „Pomoc techniczna” rozdziału „Wprowadzenie”.

Tabela 5. Komunikaty o błędach, które mogą pojawić się w trakcie procesu autotestu

Kod błędu	Komunikat błędu	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
4001	Wykryto problem z pamięcią modułu I-CORE.	Awaria elementu sprzętowego.	<p>Ponownie uruchomić system.</p> <p>Otworzyć drzwiczki, wybrać moduł i zaktualizować pamięć EEPROM.</p> <p>Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.</p>
4002	Wykryto problem z pamięcią główną modułu GeneXpert.	Awaria elementu sprzętowego.	<p>Ponownie uruchomić system.</p> <p>Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.</p>
4003	Wykryto problem z systemem sond ultradźwiękowych.	Awaria obwodów napędu systemu ultradźwiękowego.	<p>Ponownie uruchomić system.</p> <p>Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.</p>
4004	Nie wykryto ruchu zaworu.	Awaria elementu napędu zaworu.	<p>Wyjąć wszystkie kartridże z modułu, a następnie ponownie uruchomić system.</p> <p>Wykonać autotest. Patrz Wykonywanie ręcznego autotestu.</p> <p>Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.</p>

12 Diagnostyka i rozwiązywanie problemów związanych z systemem

Kod błędu	Komunikat błędu	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
4006	Nie wykryto ruchu napędu strzykawki.	Niepowodzenie działania czujnika zatrzymania podczas ładowania kartridża ponieważ: <ul style="list-style-type: none"> • kartridż nie został prawidłowo umieszczony. • wystąpiła awaria elementu napędu strzykawki. 	Ponownie uruchomić system. Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.
4008	Wykryto, że wartość napięcia n V zasilacza w rzeczywistości wynosi m V. (n i m to wartości napięcia wyświetlane przez oprogramowanie. Wartości mogą być inne).	Awaria zasilacza.	Ponownie uruchomić system. Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.
4009	Nie zweryfikowano działania podgrzewacza A. Zmierzona temperatura uległa zmianie z n °C na m °C. (n i m to wartości temperatury wyświetlane przez oprogramowanie. Wartości mogą być inne).	Awaria podgrzewacza A.	Wykonać autotest. Patrz Wykonywanie ręcznego autotestu . Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.
4010	Nie zweryfikowano działania wentylatora chłodzącego. Zmierzona temperatura n °C przekroczyła granicę m °C. (n i m to wartości temperatury wyświetlane przez oprogramowanie. Wartości mogą być inne).	Awaria elementu chłodzącego.	Upewnić się, że otwory wentylacyjne nie są zablokowane. Urządzenie musi mieć co najmniej 5 cm (2 cale) wolnej przestrzeni po każdej stronie. Wykonać autotest. Patrz Wykonywanie ręcznego autotestu . Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.
4011	Zgłaszana ciemna wartość n dla detektora m była zbyt wysoka. (n i m to wartości wyświetlane przez oprogramowanie. Wartości mogą być inne).	Nie zamknięto zupełnie drzwiczek modułu lub doszło do awarii elementu sprzętowego.	Upewnić się, że drzwiczki modułu są dobrze zamknięte. Jeśli błąd się powtórzy, należy zapisać wartość podaną w komunikacie o błędzie, a następnie skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.
4012	Nie zweryfikowano działania podgrzewacza B. Zmierzona temperatura uległa zmianie z n °C na m °C. (n i m to wartości temperatury wyświetlane przez oprogramowanie. Wartości mogą być inne).	Awaria elementu podgrzewacza B.	Wykonać autotest. Patrz Wykonywanie ręcznego autotestu . Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.

12 Diagnostyka i rozwiązywanie problemów związanych z systemem

Kod błędu	Komunikat błędu	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
4013	Wykryto niedokładny ruch zaworu. Zawór zaprogramowano do zatrzymania w położeniu n, lecz zatrzymanie nastąpiło w położeniu m. (n i m to wartości położenia wyświetlane przez oprogramowanie. Wartości mogą być inne).	Wystąpił błąd zaworu.	Jeśli w module znajduje się kartridż, należy go wyjąć. Wykonać autotest. Patrz Wykonywanie ręcznego autotestu . Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.
4014	Sygnał optyczny detektora n/diody LED n nie osiągnął oczekiwanej wartości. Oczekiwana wartość=m, rzeczywista wartość=p. (n, m i p to wartości sygnału optycznego wyświetlane przez oprogramowanie. Wartości mogą być inne).	Awaria elementu optycznego.	Skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.
4015	Zmierzona temperatura systemu optycznego wynosi n, co było poza dopuszczalnym zakresem wartości od m1 do m2. (n, m1 i m2 to wartości temperatury wyświetlane przez oprogramowanie. Wartości mogą być inne).	Awaria termistora bloku optycznego.	Ponownie uruchomić system. Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.
4016	Uszkodzenie programu modułu GX. Nie można kontynuować testu	<ul style="list-style-type: none"> • Możliwa awaria pamięci RAM • Możliwe zakłócenia elektromagnetyczne (EMI) • Usterka oprogramowania sprzętowego 	Skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.
4017	Odczyt cyfrowy temperatury n dla termistora A/termistora B/ termistora otoczenia/termistora optycznego nie mieści się w dopuszczalnym zakresie od m1 do m2. (n, m1 i m2 to wartości temperatury wyświetlane przez oprogramowanie. Wartości mogą być inne).	Awaria termistora bloku optycznego podgrzewacza A/ podgrzewacza B/modułu.	Ponownie uruchomić system. Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.
4019	Uzyskano niemonotoniczne wyniki testu wzrostu optycznego diody LED n przy ustawieniu DAC nnn. Odczyty detektora referencyjnego wynosiły nnn i nnn.	Dioda LED jest uszkodzona.	Ponownie uruchomić system. Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.

Błędy analizy wyników testu

Poniższa tabela zawiera listę błędów, które mogą pojawić się w trakcie procesu analizy wyników testów (redukcji danych). Aby skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid, należy skorzystać z informacji kontaktowych podanych w punkcie „Pomoc techniczna” rozdziału „Wprowadzenie”.

Tabela 6. Błędy redukcji danych

Kod błędu	Komunikat błędu	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
5001	Nie można zweryfikować dodatniego analitu [x] za pomocą dopasowania krzywej.* (x to nazwa analitu) * Uwaga: W przypadku błędu „5001”, w polu „Wynik testu” wskazywany jest komunikat „Nieważny”, a nie „Błąd”.	<ul style="list-style-type: none"> • Element kartridża jest wadliwy, co jest przyczyną nieprawidłowego kształtu krzywej wzrostu dodatniego. • W kartridżu umieszczono zbyt dużą ilość próbki. 	<p>Powtórzyć test przy użyciu nowego kartridża i odpowiedniej ilości próbki.</p> <p>Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid. W miarę możliwości należy odnotować poniższe informacje w celu wykorzystania ich w procesie diagnostyki i rozwiązywania problemów: nazwa testu, numer serii kartridża, numer seryjny kartridża i numery seryjne modułów, w których odnotowano błąd.</p>
5002, 5003, 5004, 5005	Niepowodzenie weryfikacji prawidłowej krzywej wzrostu dla barwnika reporterowego. Współczynnik kształtu n miał wartość mniejszą od minimalnej — m.* (n i m to wartości wyświetlane przez oprogramowanie. Wartości mogą być inne). * Uwaga: W przypadku błędu w polu „Wynik testu” wskazywany jest komunikat „Nieważny”, a nie „Błąd”.	Element kartridża jest wadliwy, co jest przyczyną nieprawidłowego kształtu krzywej dodatniej wzrostu.	<p>Powtórzyć test przy użyciu nowego kartridża.</p> <p>Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid. W miarę możliwości należy odnotować poniższe informacje w celu wykorzystania ich w procesie diagnostyki i rozwiązywania problemów: nazwa testu, numer serii kartridża, numer seryjny kartridża i numery seryjne modułów, w których odnotowano błąd.</p>
5006	Niepowodzenie kontroli sondy X. Wartość kontroli sondy n dla odczytu numer m przekraczała wartość maksymalną p. (x to nazwa analitu; n, m i p to wartości wyświetlane przez oprogramowanie. Wartości mogą być inne).	<p>Ten błąd może wynikać z wystąpienia co najmniej jednej z poniższych sytuacji:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Do kartridża wprowadzono niewłaściwą ilość odczynnika. • Odczynnik jest uszkodzony. • Niepowodzenie przenoszenia płynu. • Problem związany z modułem. 	<p>Wykonać poniższe czynności:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Czy prawidłowo dodano odczynniki do kartridża. • Czy prawidłowo przechowywano kartridże. <p>Powtórzyć test przy użyciu nowego kartridża i zgodnie z instrukcjami zawartymi w ulotce informacyjnej.</p> <p>Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid. W miarę możliwości należy odnotować poniższe informacje w celu wykorzystania ich w procesie diagnostyki i rozwiązywania problemów: nazwa testu, numer serii kartridża, numer seryjny kartridża i numery seryjne modułów, w których odnotowano błąd.</p>

12 Diagnostyka i rozwiązywanie problemów związanych z systemem

Kod błędu	Komunikat błędu	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
5007	<p>Niepowodzenie kontroli sondy X. Wartość kontroli sondy n dla odczytu numer m była niższa od wartości minimalnej p.</p> <p>(x to nazwa analitu; n, m i p to wartości wyświetlane przez oprogramowanie. Wartości mogą być inne).</p>	<p>Ten błąd może wynikać z wystąpienia co najmniej jednej z poniższych sytuacji:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Do kartridża wprowadzono niewłaściwą ilość odczynnika. • Odczynnik jest uszkodzony. • Niepowodzenie przenoszenia płynu. • Nieprawidłowo przetworzono próbkę w kartridżu. • Problem związany z modulem (możliwe zanieczyszczenie układu optycznego lub problem z wzorcowaniem). • Problem związany z próbką. 	<p>Wykonać poniższe czynności:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Czy prawidłowo dodano odczynniki do kartridża. • Czy prawidłowo przechowywano kartridże. <p>Powtórzyć test przy użyciu nowego kartridża i zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji użycia.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jeśli błąd się utrzymuje: Wyczyścić moduł za pomocą szczoteczki do optyki (zestaw do czyszczenia systemu GX (700-6519)). Patrz Wytyczne dotyczące czyszczenia i dezynfekcji. • Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid. W miarę możliwości należy odnotować poniższe informacje w celu wykorzystania ich w procesie diagnostyki i rozwiązywania problemów: nazwa testu, numer serii kartridża, numer seryjny kartridża i numery seryjne modułów, w których odnotowano błąd.
5008	<p>Niepowodzenie kontroli sondy X. Wartość różnicy kontroli sondy n pomiędzy odczytem numer m i odczytem numer p była niższa od wartości minimalnej q.</p> <p>(x to nazwa analitu; n, m i p to wartości wyświetlane przez oprogramowanie. Wartości mogą być inne).</p>	<p>Ten błąd może wynikać z wystąpienia co najmniej jednej z poniższych sytuacji:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Do kartridża wprowadzono niewłaściwą ilość odczynnika. • Odczynnik jest uszkodzony. • Niepowodzenie przenoszenia płynu. 	<p>Wykonać poniższe czynności:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Czy prawidłowo dodano odczynniki do kartridża. • Czy prawidłowo przechowywano kartridże. • Powtórzyć test przy użyciu nowych kartridży. <p>Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.</p>
5009	<p>Niepowodzenie kontroli sondy X. Wartość różnicy kontroli sondy n pomiędzy odczytem numer m i odczytem numer p przekraczała wartość maksymalną q.</p> <p>(x to nazwa analitu; n, m i p to wartości wyświetlane przez oprogramowanie. Wartości mogą być inne).</p>	<p>Ten błąd może wynikać z wystąpienia co najmniej jednej z poniższych sytuacji:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Do kartridża wprowadzono niewłaściwą ilość odczynnika. • Odczynnik jest uszkodzony. • Niepowodzenie przenoszenia płynu. 	<p>Wykonać poniższe czynności:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Czy prawidłowo dodano odczynniki do kartridża. • Czy prawidłowo przechowywano kartridże. • Powtórzyć test przy użyciu nowych kartridży. <p>Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.</p>

12 Diagnostyka i rozwiązywanie problemów związanych z systemem

Kod błędu	Komunikat błędu	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
5010	Nie można zweryfikować dodatniego analitu [x] za pomocą dopasowania krzywej. Dostępnych było X odczytów, ale minimalna wymagana liczba odczytów to y. (x to nazwa analitu; y to wartość wyświetlana przez oprogramowanie)	Element kartridża jest wadliwy, co jest przyczyną nieprawidłowego kształtu krzywej wzrostu dodatniego.	Użyć nowego kartridża. Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid i przekazać informacje przedstawione w komunikacie o błędzie.
5011	Wykryto utratę sygnału krzywej wzrostu dla analitu [x]. Obniżenie sygnału n ze spadkiem o m% w cyklu p. (x to nazwa analitu; n, m i p to wartości wyświetlane przez oprogramowanie. Wartości mogą być inne).	Taka sytuacja zazwyczaj występuje, gdy wartość sygnału fluorescencji jest tak wysoka, że występuje przenikanie do innego kanału, co powoduje przejście drugiego sygnału do krzywej ujemnej. Ponadto ten błąd może mieć również poniższe przyczyny: <ul style="list-style-type: none"> • Problem związany z próbką. • Problem związany z modulem. • jest związany z kartridżem 	Specyficzne procedury ponownego wykonywania testu opisano w instrukcji użycia. Powtórzyć test przy użyciu nowego kartridża i zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji użycia. Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid. W miarę możliwości należy odnotować poniższe informacje w celu wykorzystania ich w procesie diagnostyki i rozwiązywania problemów: nazwa testu, numer serii kartridża, numer seryjny kartridża i numery seryjne modułów, w których odnotowano błąd.
5013	Wartość ilościowa jest za duża, aby ją przedstawić w aplikacji lub bazie danych.	Podstawowa wartość ilościowa lub wartość ilościowa jest za duża, aby móc ją wyświetlić.	Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.
5014	Wartość ilościowa jest niższa od dolnej granicy obliczenia.	Wartość ilościowa jest mniejsza niż 0,01.	Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.
5015	Nie udało się zweryfikować prawidłowego nachylenia tła dla analitu [nazwa analitu]. Wartość bezwzględna nachylenia f.f przekroczyła wartość maksymalną f.f.* * Uwaga: W przypadku błędu „5015”, w polu „Wynik testu” wskazywany jest komunikat „Nieważny”, a nie „Błąd”.	Wysokie nachylenie w obszarze tła optycznego.	Powtórzyć test przy użyciu nowego kartridża i zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji użycia. Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid. W miarę możliwości należy odnotować poniższe informacje w celu wykorzystania ich w procesie diagnostyki i rozwiązywania problemów: nazwa testu, numer serii kartridża, numer seryjny kartridża i numery seryjne modułów, w których odnotowano błąd.

12 Diagnostyka i rozwiązywanie problemów związanych z systemem

Kod błędu	Komunikat błędu	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
5016	Nie udało się zweryfikować prawidłowego błędu tła dla analitu [nazwa analitu]. Błąd RMS f.f przekroczył wartość maksymalną f.f.* * Uwaga: W przypadku błędu „5016”, w polu „Wynik testu” wskazywany jest komunikat „Nieważny”, a nie „Błąd”.	Wysoka wartość błędu RMS w tle.	Powtórzyć test przy użyciu nowego kartridża i zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji użycia. Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid. W miarę możliwości należy odnotować poniższe informacje w celu wykorzystania ich w procesie diagnostyki i rozwiązywania problemów: nazwa testu, numer serii kartridża, numer seryjny kartridża i numery seryjne modułów, w których odnotowano błąd.
5017	Niepowodzenie kontroli sondy X. Wartość kontroli sondy n dla odczytu numer m była niższa od prawidłowego poziomu p.	<ul style="list-style-type: none"> • Problem z kartridżem. • Do kartridża wprowadzono niewłaściwą ilość odczynnika. • Odczynnik jest uszkodzony. • Niepowodzenie przenoszenia płynu. • Nieprawidłowo przetworzono próbkę w kartridżu. 	Powtórzyć test przy użyciu nowego kartridża i zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji użycia. Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid. W miarę możliwości należy odnotować poniższe informacje w celu wykorzystania ich w procesie diagnostyki i rozwiązywania problemów: nazwa testu, numer serii kartridża, numer seryjny kartridża i numery seryjne modułów, w których odnotowano błąd.
5018, 5019	Nie udało się zweryfikować poprawnej proporcji kontroli sondy dla analitu [nazwa analitu]. Kontrola sondy 1 = m, kontrola sondy 2 = n, stosunek = f.ff większy niż wartość maksymalna f.ff.	Problem z kartridżem.	Użyć nowego kartridża. Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid i przekazać informacje przedstawione w komunikacie o błędzie.

Błędy utraty/odzyskiwania komunikacji

Uwaga

Jeśli do utraty komunikacji z modułem dojdzie po zleceniu i przypisaniu testu do modułu, ale przed załadowaniem kartridża i zablokowaniem drzwiczek, pojawi się komunikat o błędzie z zaleceniem, aby nie kontynuować ładowania kartridża i blokowania drzwiczek. Jeśli użytkownik wykona instrukcje zawarte w komunikacie, kartridż można ponownie przesłać do innego modułu. Jeśli jednak kartridż zostanie załadowany, a drzwiczki zablokowane, po zakończeniu testu nie zostanie wygenerowany żaden wynik, a kartridża nie należy używać ponownie.

Poniższa tabela zawiera listę błędów komunikacji, które mogą pojawić się w trakcie bezczynności modułu, przed zablokowaniem drzwiczek modułu lub przy rozpoczęciu testu (test zostaje przerwany). Aby skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid, należy skorzystać z informacji kontaktowych podanych w punkcie „Pomoc techniczna” rozdziału „Wprowadzenie”.

Tabela 7. Błędy utraty/odzyskiwania komunikacji

Kod błędu	Komunikat błędu	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
-----------	-----------------	-------------------	-------------

Kod błędu	Komunikat błędu	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
2120	Utrata komunikacji z modułem X w trakcie okresu bezczynności modułu.	Poluzowany lub uszkodzony kabel Ethernet między jednostką ekranu dotykowego a aparatem GeneXpert.	Sprawdzić, czy prawidłowo podłączono kabel Ethernet między jednostką ekranu dotykowego a aparatem GeneXpert. Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid i przekazać informacje przedstawione w komunikacie o błędzie.
2121	Utrata komunikacji z modułem X przed zablokowaniem drzwiczek modułu.	Poluzowany lub uszkodzony kabel Ethernet między jednostką ekranu dotykowego a aparatem GeneXpert.	Sprawdzić, czy prawidłowo podłączono kabel Ethernet między jednostką ekranu dotykowego a aparatem GeneXpert. Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid i przekazać informacje przedstawione w komunikacie o błędzie.
2122	Utrata komunikacji z modułem X w trakcie rozpoczynania testu (przerwano test).	Poluzowany lub uszkodzony kabel Ethernet między jednostką ekranu dotykowego a aparatem GeneXpert.	Sprawdzić, czy prawidłowo podłączono kabel Ethernet między jednostką ekranu dotykowego a aparatem GeneXpert. Jeśli błąd się powtórzy, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid i przekazać informacje przedstawione w komunikacie o błędzie.
2124	Przywrócono komunikację z modułem X.	Przywrócono komunikację, której utrata była spowodowana poluzowanym lub uszkodzonym kablem Ethernet między jednostką ekranu dotykowego a aparatem GeneXpert.	Nie dotyczy.

12.4 Diagnostyka i rozwiązywanie problemów związanych z interfejsem systemu LIS

W tym punkcie przedstawiono listę możliwych problemów z konfiguracją systemu, jakie można napotkać. Aby skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid, należy skorzystać z informacji kontaktowych podanych w punkcie „Pomoc techniczna” rozdziału „Wstęp”.

Tabela 8. Problemy z konfiguracją systemu/systemu LIS

Problem	Przyczyna	Rozwiązania
---------	-----------	-------------

12 Diagnostyka i rozwiązywanie problemów związanych z systemem

Problem	Przyczyna	Rozwiązania
Nie można edytować kodu testu dla starych wersji testu. W razie zaktualizowania kodu testu przez administratora systemu LIS, aktualizacja będzie dotyczyć tylko nowej wersji testu.	Należy zaktualizować test do nowej wersji.	Kod testu należy zmienić przed zaktualizowaniem testu.
Przesłanie wyników testów pokazuje błędną nazwę systemu.	Nieprawidłowa nazwa systemu.	<ul style="list-style-type: none">• Interfejs systemu LIS powinien sprawdzać, czy nie występuje błędna nazwa systemu aparatu.• Administrator systemu LIS powinien kontrolować proces definiowania nazw systemowych.
Błąd użytkownika podczas wybierania testu przy definiowaniu kodów testów.	Błąd użytkownika przy wybieraniu testu.	Administrator systemu LIS musi skonfigurować prawidłowy kod testu.

12.5 Diagnostyka i rozwiązywanie problemów związanych z interfejsem systemu POCT

W tym punkcie przedstawiono listę możliwych problemów z konfiguracją, jakie można napotkać, aczkolwiek możliwe jest również napotkanie problemów, których tutaj nie opisano. Aby skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid, należy skorzystać z informacji kontaktowych podanych w punkcie „[Pomoc techniczna](#)” rozdziału „Wstęp”.

Uwaga

Opis uzyskiwania dostępu do dziennika komunikacji POCT, co może pomóc w diagnostyce i rozwiązywaniu problemów związanych z komunikacją POCT zamieszczono w punkcie [Uzyskiwanie dostępu do dzienników zdarzeń systemu Windows w celu diagnostyki i rozwiązywania problemów związanych z POCT](#).

Uwaga

Informacje dotyczące zdalnej diagnostyki i rozwiązywania problemów można znaleźć w punkcie [Zdalna diagnostyka i rozwiązywanie problemów](#).

Tabela 9. Problemy związane z konfiguracją systemu POCT

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązania
---------	-------------------	-------------

12 Diagnostyka i rozwiązywanie problemów związanych z systemem

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązania
System touchscreen gubi połączenie.	<p>Interwał połączenia skonfigurowany w menedżerze danych powoduje zbyt szybkie łączenie po poprzednim połączeniu lub</p> <p>Zmieniono połączenie hosta na ekranie Komunikacja z hostem, lub</p> <p>Połączenie jest prowadzone za pośrednictwem innej bramy, lub</p> <p>Przypisany port jest blokowany w sieci, lub</p> <p>Przypisany port jest blokowany w sieci, lub</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Upewnić się, że w ustawieniach łączności hosta włączono protokół POCT01. 2. Sprawdzić kabel Ethernet. Czy oba końce kabla są prawidłowo podłączone? 3. Sprawdzić, czy w przypadku innych urządzeń w laboratorium (poza aparatem GeneXpert) również występują chwilowe problemy z łącznością. 4. Skontaktować się z działem IT, aby sprawdzić, czy nie występuje problem z siecią. 5. Używając programu Windows Defender, sprawdzić, czy na komputerze nie występuje złośliwe oprogramowanie. 6. Upewnić się, że menedżer danych przypisał port do innego połączenia. 7. Sprawdzić, czy zaktualizowano sterownik menedżera danych, co mogłoby zmienić konfigurację oraz powodować brak synchronizacji. 8. Sprawdzić, czy zaktualizowano sterownik menedżera danych, co mogłoby zmienić konfigurację oraz powodować brak synchronizacji.
System touchscreen informuje na ekranie Komunikacja z hostem o niepowodzeniu komunikacji.	<p>Nie dodano tego urządzenia do menedżera danych, lub</p> <p>Zapora połączenia systemu Windows blokuje ten port, lub</p> <p>Urządzenie nie zostało fizycznie podłączone do ściennego gniazdka Ethernet, lub</p> <p>Ustawienia na ekranie Komunikacja z hostem systemu touchscreen są nieprawidłowe, lub</p> <p>Wprowadzono nieprawidłowy numer seryjny aparatu GeneXpert w menedżerze danych.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sprawdzić ustawienia na ekranie Komunikacja z hostem, aby upewnić się, że są prawidłowe. 2. Upewnić się, że aparat GeneXpert jest podłączony do sieci. 3. Sprawdzić w oprogramowaniu menedżera sieci, czy dodano urządzenie. 4. Sprawdzić w oprogramowaniu menedżera danych, czy numer seryjny aparatu GeneXpert jest prawidłowy. 5. Sprawdzić, czy w dziennikach podglądu zdarzeń nie występuje komunikat o błędzie wskazujący na to, że urządzenie nie zostało skonfigurowane w menedżerze danych. 6. Sprawdzić, czy w dziennikach podglądu zdarzeń nie występuje komunikat o błędzie z numerem seryjnym pasującym do numeru seryjnego wprowadzonego w menedżerze danych. 7. Potwierdzić, że przewód sieciowy jest dobrze podłączony do gniazdka ściennego i systemu GeneXpert. 8. Potwierdzić (z pomocą technika sieciowego działu IT), że gniazdko sieciowe jest aktywne. 9. Potwierdzić (z pomocą technika sieciowego działu IT), że port POC menedżera danych nie jest zablokowany.
Wyniki testów z systemu touchscreen nie są przesyłane przez system touchscreen do menedżera danych.	<p>Menedżer danych nie przesyła wiadomości odnotowania żądania lub</p> <p>Występuje związany z komputerem problem z siecią Ethernet, lub</p> <p>Występuje problem z siecią, lub</p> <p>Skonfigurowano nieprawidłowe ustawienia komunikacji z hostem.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sprawdzić połączenie systemu touchscreen z siecią Ethernet. 2. Upewnić się, że ustawienia komunikacji z hostem systemu touchscreen są prawidłowe. 3. Upewnić się, że ustawienia komunikacji z hostem systemu touchscreen są prawidłowe.

12 Diagnostyka i rozwiązywanie problemów związanych z systemem

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązania
Co najmniej jeden aparat GeneXpert nie otrzymuje zaktualizowanych list użytkowników.	Aparaty GeneXpert należą do grupy menedżera danych bez skojarzonej listy użytkowników lub Aparat(y) należą do grupy menedżera danych bez skojarzonej listy użytkowników lub	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sprawdzić, czy grupa, do której przypisano aparat GeneXpert w menedżerze danych jest skojarzona z listą użytkowników 2. Sprawdzić, czy skonfigurowano menedżera danych na wysyłanie list użytkowników do grupy użytkowników GeneXpert.
Ustawienia weryfikacji użytkowników — Blokada, Ostrzegaj i Pozwalaj nie są widoczne w systemie touchscreen.	Menedżer danych nie przesyła ustawień walidacji, lub Brak połączenia pomiędzy menedżerem danych i systemem touchscreen, lub Menedżer danych przesyła nieprawidłowe ustawienia opcji Weryfikacja użytkowników	<ol style="list-style-type: none"> 1. Patrz punkty dotyczące diagnostyki i rozwiązywania problemów dla problemu nr 1 powyżej. 2. Sprawdzić komunikaty o błędzie Ustawienia walidacji użytkowników w podglądzie zdarzeń systemu Windows.
Na liście użytkowników nie ma wszystkich oczekiwanych użytkowników systemu touchscreen.	Nieobsługiwane lub nieprawidłowe znaki w obrębie informacji użytkownika.	Sprawdzić dzienniki podglądu zdarzeń. Zobaczyć, czy występuje komunikat o błędzie dotyczący listy operatora.
System touchscreen wskazuje, że wysłano wynik, ale nie jest on widoczny w EMR.	Prawdopodobnie menedżer danych przesłał do systemu touchscreen potwierdzenie odebrania fałszywego wyniku.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sprawdzić w dziennikach podglądu zdarzeń i upewnić się, że menedżer danych wysłał do systemu touchscreen potwierdzenie odebrania wyniku. 2. Użytkownik musi skontaktować się z działem wsparcia menedżera danych, aby określić, dlaczego doszło do fałszywego potwierdzenia odebrania wyniku.
Funkcja Ręczna synchronizacja nie powoduje aktualizacji.	Użytkownik usiłuje przeprowadzić ręczną synchronizację, kiedy trwa inna konwersacja.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Poczekać kilka sekund i ponownie spróbować przeprowadzić ręczną synchronizację. 2. Patrz punkty dotyczące diagnostyki i rozwiązywania problemów dla problemu nr 1 powyżej.
Ustawienie urządzenia, które użytkownik usiłuje przesłać do systemu touchscreen nie zostaje zaktualizowane.	System nie obsługuje tego konkretnego ustawienia urządzenia.	Sprawdzić, czy w dziennikach podglądu zdarzeń systemu Windows nie występuje komunikat o błędzie informujący o tym, że nie włączono oczekiwanego ustawienia urządzenia.
Host jest odłączony.	Nieprawidłowe ustawienia systemu POCT.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sprawdzić ustawienia urządzenia na ekranie Komunikacja z hostem. 2. Sprawdzić dzienniki błędów pod kątem błędu nieprawidłowego ustawienia POCT01 oraz przyczyny takiego problemu. 3. Skorzystać z punktów dotyczących diagnostyki i rozwiązywania problemów nr 1 i 2.

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązania
Ręczne przesyłanie wyników testów nie powoduje ich przesłania do menedżera danych.	Wynik mógł już zostać przesłany.	<ol style="list-style-type: none">1. Sprawdzić, czy działa połączenie z hostem.2. Sprawdzić status przesyłania wyniku w systemie.3. Poprosić administratora systemu POC LIS o zweryfikowanie odebrania transmisji wyniku w menedżerze danych.

12.6 Uzyskiwanie dostępu do dzienników zdarzeń systemu Windows w celu diagnostyki i rozwiązywania problemów związanych z POCT

W tym punkcie zawarto opis uzyskiwania dostępu do dziennika komunikacji POCT, co może pomóc w diagnostyce i rozwiązywaniu problemów związanych z komunikacją POCT.

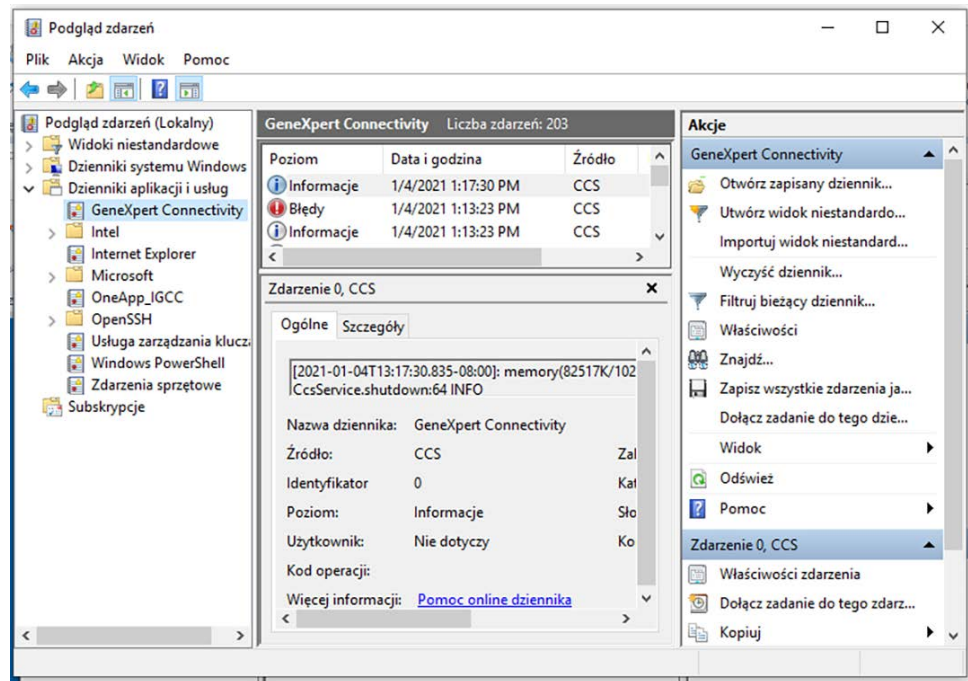
Aby uzyskać dostęp do dzienników zdarzeń systemu Windows:

1. Dotknąć i przytrzymać przycisk **Start** systemu Windows.
2. W menu Start dotknąć pozycji **Narzędzia administracyjne Windows**, a następnie **Podgląd zdarzeń**, aby wyświetlić odpowiedni ekran.

Uwaga

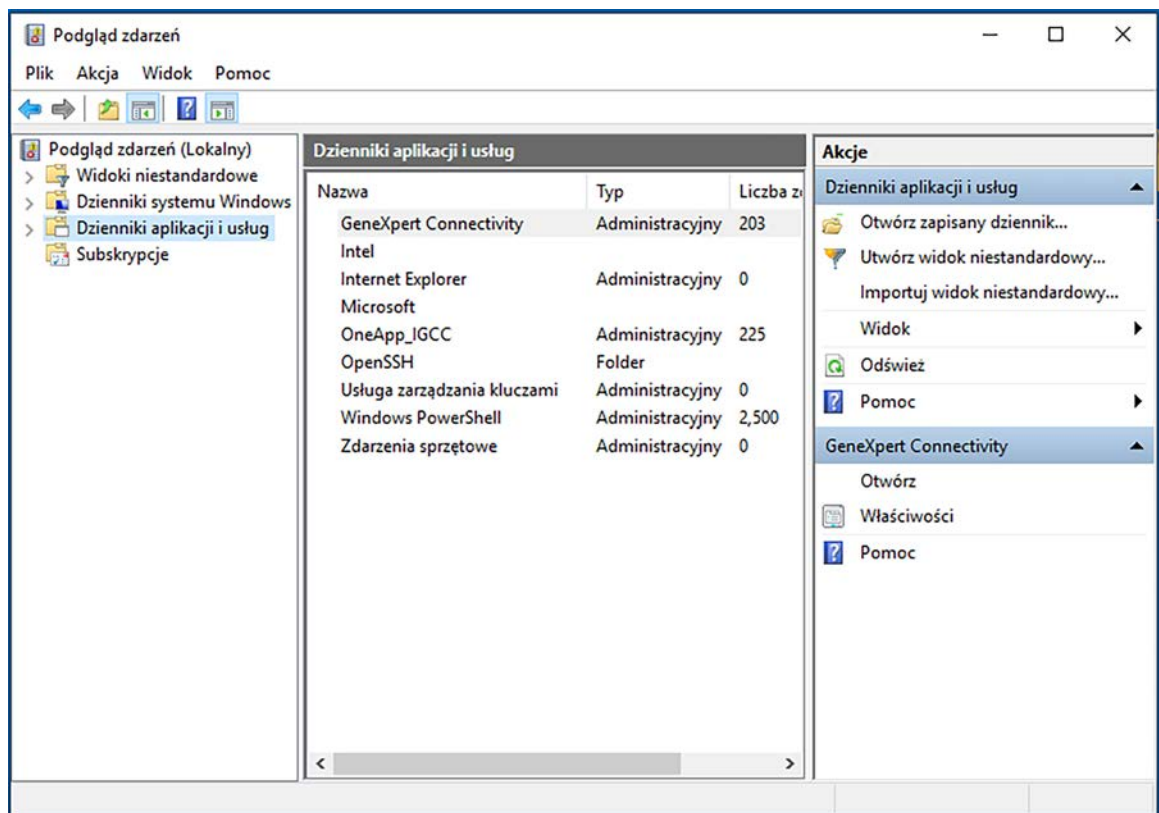
Pełne wczytanie Podglądu zdarzeń może potrwać krótką chwilę (na poniższym ekranie przedstawiono w pełni wczytane okno Podglądu zdarzeń). Podczas wczytywania w części Podsumowanie zdarzeń administracyjnych będzie wyświetlany komunikat „Czekaj, trwa odczytywanie danych...”.

3. Pojawi się ekran Podgląd zdarzeń. Aby wyświetlić dzienniki:
 - a) Dotknąć folderu **Dzienniki aplikacji i usług**, aby go rozwinąć.
 - b) W rozwiniętym widoku foldera dotknąć i przytrzymać pozycję **Łączność systemu GeneXpert**.



Ilustracja 76. Rozwinięty folder Dzienniki aplikacji i usług

- c) W obrębie okna Łączność systemu GeneXpert dotknąć polecenia **Filtruj bieżący dziennik**.



Ilustracja 77. Polecenie Filtruj bieżący dziennik

4. Skonfigurować filtr zgodnie z potrzebami.

5. Dotknąć przycisku **OK**.
6. Dotknąć i przytrzymać pozycji **Łączność systemu GeneXpert**.
7. Dotknąć polecenia **Zapisz odfiltrowany plik dziennika jako...**
8. Na ekranie Zapisz jako systemu Windows znaleźć folder, w którym ma zostać zapisany plik i używając klawiatury wirtualnej (klawiatury wyświetlanej po dotknięciu pola wprowadzania nazwy pliku) wprowadzić nazwę pliku.
9. Określić żadaną lokalizację i nazwę pliku i dotknąć przycisku **Zapisz**.
10. Po wyświetleniu monitu Informacje o wyświetlaniu dotknąć pozycji Informacje o wyświetlaniu dla tych języków.
11. Dotknąć przycisku **OK**.
12. Dotknąć i przytrzymać pozycji **Łączność systemu GeneXpert**.
13. Dotknąć polecenia **Wyczyść filtr**.

12.7 Zdalna diagnostyka i rozwiązywanie problemów

W razie wystąpienia konieczności zdalnej diagnostyki i rozwiązywania problemów, należy wykonać poniższe czynności.

Uwaga

Poniższe instrukcje zakładają, że urządzenie zostało skonfigurowane w sieci przez dział IT. Aby podłączyć urządzenia do sieci, należy skontaktować się z działem IT.

1. Przeprowadzić poniższą jednorazową konfigurację systemu:
 - a) Przejsć do sekcji **Ustawienia > System > Pulpit zdalny**.
 - b) Dotknąć przycisku **Włącz pulpit zdalny**, aby włączyć tę funkcję.
 - c) Po wyświetleniu monitu dotknąć przycisku **Potwierdź**.
 - d) Etap opcjonalny: W sekcji Ustawienia zaawansowane dotknąć pozycji „Wymagaj, aby komputery używały uwierzytelniania na poziomie sieci w celu nawiązywania połączeń”.
2. Na systemie administratora wykonać tę pierwszą konfigurację dla każdego zdalnego komputera:
 - a) Używając funkcji wyszukiwania systemu Windows, znaleźć wyrażenie Podłączanie pulpitu zdalnego.
 - b) Na liście wyników wyszukiwania kliknąć wyświetloną pozycję, aby uruchomić aplikację Podłączanie pulpitu zdalnego.
 - c) Kliknąć przycisk **Pokaż opcje**. Wykonać następujące czynności:

W polu Komputer można wprowadzić adres IP lub nazwę komputera.

W polu nazwa użytkownika należy wprowadzić nazwę użytkownika konta, aby uzyskać do niego dostęp.

Etap opcjonalny: Zaznaczyć pole wyboru **Zezwalaj mi na zapisywanie poświadczeń**, aby zapisać to połączenie i móc z niego łatwo skorzystać później.
 - d) Kliknąć przycisk **Podłącz**.
 - e) Wprowadzić hasło zdalnego komputera.
 - f) Kliknąć przycisk **Zapamiętaj mnie**, aby zapisać hasło.
 - g) Kliknąć przycisk **OK**.

- h) Może pojawić się komunikat wyskakujący systemu Windows „Nie można zweryfikować tożsamości komputera zdalnego. Czy mimo to chcesz nawiązać połączenie?”. Kliknąć przycisk **Tak**. Opcjonalnie można również kliknąć pole wyboru „Nie pytaj ponownie o połączenia z tym komputerem”.
- 3. Po pierwszej konfiguracji, przy kolejnych połączeniach w systemie administratora należy wykonać poniższe czynności:
 - a) Używając funkcji wyszukiwania systemu Windows, znaleźć wyrażenie „Podłączanie pulpitu zdalnego”.
 - b) Na liście wyników wyszukiwania kliknąć wyświetloną pozycję, aby uruchomić aplikację Podłączanie pulpitu zdalnego.
 - c) Z menu rozwijanego wybrać wcześniej podłączane komputery.
 - d) Kliknąć przycisk **Podłącz**.
 - e) Jeśli podczas wstępnej konfiguracji zapisano informacje uwierzytelniające logowania, powinno zostać nawiązane połączenie. W innym przypadku należy wykonać instrukcje wyświetlane na ekranie, jak w przypadku pierwszej konfiguracji.

