

Systeme GeneXpert[®] avec écran tactile



Manuel d'utilisation
Cepheid OS version 1.0

IVD CE

Table of Contents

Système GeneXpert.....	7
1 Introduction.....	13
1.1 But prévu.....	13
1.1.1 Utilisation prévue.....	13
1.1.2 Utilisateur/environnement prévu.....	13
1.2 À propos de ce manuel.....	13
1.3 Tableau des symboles.....	14
1.4 Support technique.....	15
1.5 Installation du logiciel.....	15
1.6 Téléchargements depuis et vers le SIL.....	16
1.7 Logiciel antivirus.....	16
1.8 Connexion réseau de l'instrument.....	16
1.9 Options de connexion réseau.....	16
1.9.1 Adaptateur Wi-Fi.....	17
1.9.2 Connexion réseau Ethernet.....	18
1.10 Positionnement de l'instrument sur une paillasse.....	18
1.11 Comptes d'utilisateur sous Windows.....	19
1.12 Boutons, icônes et symboles logiciels.....	19
1.13 Emplacements des sièges de Cepheid.....	21
2 Sécurité.....	23
2.1 Informations relatives à la sécurité.....	23
2.2 Introduction sur la sécurité.....	23
2.3 Symboles électriques présents sur l'écran tactile et l'instrument.....	24
2.4 Sécurité électrique.....	24
2.5 Sécurité relative aux risques biologiques.....	25
2.6 Sécurité chimique.....	25
2.7 Données environnementales.....	25
2.8 Lecteur de codes-barres.....	25
3 Vue d'ensemble du système.....	27
3.1 Composants du système.....	27
3.2 Modèles d'instruments GeneXpert.....	30
3.3 Modules 6 et 10 couleurs.....	30
3.4 Accès au contrat de licence logicielle.....	31
3.5 Clavier virtuel.....	32
3.6 Matériel recommandé pour l'utilisation avec le système.....	33
4 Démarrage du système.....	35
4.1 Démarrage du GeneXpert system with touchscreen.....	35

4.2 Fonctions du menu Utilisateur (User).....	36
4.3 Connexion.....	37
4.3.1 Connexion et déconnexion.....	37
4.3.2 Connexion à l'aide du clavier virtuel.....	38
4.3.3 Connexion avec l'identifiant de l'établissement.....	38
4.4 Modification du mot de passe.....	38
5 Exécution d'un test.....	41
5.1 Exécution d'un test.....	41
5.2 Options de saisie de l'identifiant du patient.....	42
5.2.1 Lecture de l'identifiant du patient.....	42
5.2.2 Saisie manuelle d'un identifiant de patient.....	43
5.3 Options de saisie d'un identifiant d'échantillon.....	43
5.3.1 Lecture de l'identifiant de l'échantillon.....	44
5.3.2 Attribution d'un identifiant d'échantillon aléatoire.....	44
5.3.3 Saisie manuelle d'un identifiant d'échantillon.....	45
5.4 Sélectionner un test combinatoire.....	46
5.5 Lecture du code-barres de la cartouche.....	47
5.6 Chargement d'une cartouche et lancement d'un test.....	48
5.7 Lancement d'un test pendant qu'un autre test est en cours d'exécution.....	49
5.8 Fonctionnement avec la connectivité de l'hôte (SIL ou biologie délocalisée).....	51
5.8.1 Création d'un test avec la connectivité de l'hôte.....	52
5.8.2 Téléchargement d'un résultat de test vers l'hôte.....	53
5.8.3 Téléchargement manuel d'un résultat de test vers l'hôte.....	53
6 Gestion des résultats de test.....	55
6.1 Visualisation des résultats de test antérieurs.....	55
7 Arrêt du système.....	57
7.1 Déconnexion.....	57
7.2 Sortie du logiciel et mise du système hors tension.....	58
8 Administration.....	61
8.1 Mettre le GeneXpert system with touchscreen sous tension.....	61
8.1.1 Pour régler la date et l'heure du système.....	62
8.1.2 Renommer le dispositif (Rename Device).....	63
8.1.3 Configurer l'imprimante (Configure Printer).....	63
8.2 Démarrage du logiciel Cepheid OS.....	63
8.3 Tâches d'administration.....	63
8.3.1 Rapports (Reports).....	64
8.3.2 Gestion des utilisateurs.....	67
8.3.3 Instrument.....	68
8.3.4 Visualisation de la liste des utilisateurs.....	69
8.4 Ajouter ou supprimer des utilisateurs.....	71
8.4.1 Ajout ou suppression d'utilisateurs au niveau local (sans communication de l'hôte).....	71
8.4.2 Ajout ou suppression d'utilisateurs dans le système de gestion des données....	72
8.4.3 Listes d'utilisateurs du système de gestion des données.....	73

8.4.4	Gestion des dates de péremption des utilisateurs dans le système de gestion des données.....	73
8.4.5	Options de validation des utilisateurs.....	75
8.5	Tâches de gestion des données.....	76
8.5.1	Récupération de tests.....	76
8.5.2	Archivage des tests.....	77
8.5.3	Suppression des tests de la base de données.....	78
8.6	Maintenance de la base de données.....	79
8.6.1	Sauvegarde de la base de données.....	79
8.6.2	Restauration de la base de données.....	81
8.6.3	Compresser la base de données.....	84
8.7	Gestion des tests.....	85
8.7.1	Suppression de tests.....	85
8.7.2	Options pour l'importation des fichiers de définition du test.....	85
8.8	Configuration du système (System Configuration).....	87
8.8.1	Paramètres généraux.....	87
8.8.2	Dossiers.....	88
8.8.3	Définition des paramètres de verrouillage du CQ.....	89
8.8.4	Définition des paramètres d'archivage.....	90
8.8.5	Configuration du lecteur de code-barres.....	91
8.9	Gestion et paramètres de l'hôte (SIL).....	92
8.9.1	Gestion des commandes de l'hôte.....	92
8.9.2	Définition des paramètres du code de test de l'hôte.....	93
8.9.3	Paramètres de communication de l'hôte (Host Communication Settings).....	93
8.10	Fonctionnement avec la connectivité de l'hôte (LIS) (administrateur uniquement).....	97
8.10.1	Création d'un test avec la connectivité de l'hôte (administrateur).....	98
8.10.2	Création d'un test par sélection dans une liste de commandes de test téléchargées automatiquement par l'hôte.....	99
8.10.3	Création d'un test par requête manuelle des commandes de test et par sélection dans la liste de commandes de test.....	100
8.10.4	Création d'un test par requête de l'hôte avec un identifiant d'échantillon.....	101
8.11	Téléchargement d'un résultat de test vers l'hôte.....	103
8.11.1	Changement de protocole - comportement résultant pour le téléchargement... ..	103
8.11.2	Téléchargement automatique du résultat de test vers l'hôte.....	103
8.11.3	Téléchargement manuel d'un résultat de test vers l'hôte.....	105
8.12	Chiffrement de disque.....	105
8.12.1	Chiffrement de disque pour les systèmes sans module de plateforme sécurisée.....	106
8.12.2	Chiffrement de disque pour un système équipé du module de plateforme sécurisée.....	106
8.13	Définition de l'adresse IP pour la communication de l'instrument.....	108
8.14	Connexion au Cepheid C360.....	112
9	Maintenance.....	115
9.1	Résolution des erreurs.....	115
9.2	Tâches de maintenance.....	115
9.3	Journal de maintenance.....	116
9.4	Mise hors tension hebdomadaire du système.....	118
9.5	Consignes de nettoyage et de désinfection.....	118
9.6	Nettoyage de la zone de travail.....	119

9.7	Fermeture des portes de module.....	119
9.8	Élimination des cartouches usagées.....	119
9.9	Nettoyage des surfaces de l'instrument et de l'écran tactile.....	119
9.10	Maintenance trimestrielle.....	120
9.11	Nettoyage des renversements.....	121
9.12	Nettoyage des tiges de piston et des socles de cartouche.....	121
9.13	Nettoyage du module I-CORE®.....	125
9.14	Nettoyer la lentille.....	125
9.15	Nettoyage et remplacement du filtre de ventilateur de l'instrument GeneXpert.....	128
9.16	Maintenance annuelle de l'instrument.....	129
9.17	Utilisation des rapporteurs de module.....	129
9.18	Exécution d'un autotest manuel.....	130
9.19	Exclusion de modules pour l'analyse.....	131
9.20	Génération du rapport du journal système.....	132
9.21	Remplacer l'écran tactile et les pièces de l'instrument.....	132
9.22	Réparation de l'écran tactile ou du système GeneXpert.....	133
9.23	Dépannage du système.....	133
9.24	Problèmes de verrouillage d'utilisateur.....	134
9.25	Dépannage de l'interface du SIL.....	135
9.26	Dépannage de l'interface des tests de biologie délocalisée.....	135
9.27	Accès aux journaux d'événements Windows pour le dépannage des tests de biologie délocalisée (POCT).....	138
9.28	Dépannage à distance.....	140
10	Caractéristiques et spécifications des performances.....	143
10.1	Classification des instruments.....	143
10.2	Spécifications générales.....	143
10.3	Les paramètres environnementaux opérationnels.....	144
10.4	Conditions environnementales – Stockage et transport.....	144
10.5	Pression acoustique.....	144
10.6	Directives européennes.....	144
10.7	Substances dangereuses et concentrations.....	144
10.8	Informations sur la consommation d'énergie du produit.....	145
10.9	Sortie de chaleur.....	145
11	Contrôles qualité.....	147
11.1	Contrôle qualité.....	147
11.2	Verrouillage du contrôle qualité.....	148
11.3	Exécution d'un test de contrôle qualité.....	149
11.4	Exécution de contrôles positifs ou négatifs.....	149
11.5	Téléchargement d'un résultat de CQ vers l'hôte.....	152
A	Instructions pour la configuration internationale.....	153
A.1	Introduction.....	153
A.2	Configuration des paramètres de langue Windows.....	153

Système GeneXpert

« Accord » signifie l'accord selon lequel le Client a acheté l'Instrument.

Le terme « Client » désigne la partie initiale qui a acquis l'Instrument auprès de Cepheid ou de son tiers autorisé, et non les acheteurs ou cessionnaires ultérieurs.

« Instrument » signifie le système GeneXpert décrit dans le présent manuel.

Ce qui suit constitue la garantie du produit pour l'Instrument. En cas de contradiction entre les conditions de la garantie dans ce manuel, (notamment les limites de responsabilité), et celles du Contrat, les conditions du Contrat prévaudront.

Cepheid garantit que l'Instrument (i) est exempt de tout défaut matériel et de main d'œuvre pour une durée d'une année après l'expédition, (ii) est conforme aux spécifications publiées par Cepheid pour l'Instrument et (iii) est libre de droits et de charges lors de son expédition. Cepheid n'accorde aucune garantie aux défauts d'un Instrument résultant : (a) d'une utilisation, d'une installation, d'un retrait ou d'un contrôle inadéquat, (b) du défaut de mise en place par le Client d'un environnement d'exploitation convenant à l'instrument, (c) de l'utilisation de l'instrument à des fins autres que celles pour lesquelles il a été conçu, (d) d'embouts non autorisés, (e) de contraintes physiques ou électriques inhabituelles, (f) de modifications ou de réparations effectuées par d'autres parties que Cepheid ou un fournisseur de services agréé de Cepheid, ou (g) de tout autre usage abusif, utilisation incorrecte ou négligence en ce qui concerne les Instruments. L'utilisation de pièces, de réactifs ou d'autres fournitures non approuvés avec l'Instrument annule toute garantie et tout contrat de services relatif à l'Instrument entre Cepheid et le Client. Cette garantie s'étend uniquement au Client et non aux clients du Client ou à tout autre tiers et n'est pas transférable. Cette garantie est uniquement applicable aux Instruments neufs.

SAUF DANS LES CAS EXPRESSÉMENT PRÉVUS PAR LE CONTRAT, LES PRODUITS SONT VENDUS « EN L'ÉTAT ». IL N'EXISTE AUCUNE GARANTIE CONCERNANT LES PRODUITS S'ÉTENDANT AU-DELÀ DE LA DESCRIPTION DES PRODUITS DANS LES PRÉSENTES. CEPHEID DÉCLINE TOUTE AUTRE DÉCLARATION ET GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, CONCERNANT LES PRODUITS, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER ET DE NON-VIOLATION. AUCUNE RESPONSABILITÉ OBJECTIVE, DU FAIT DES MARCHANDISES OU DU FAIT D'UNE NÉGLIGENCE, QU'ELLE SOIT ACTIVE OU PASSIVE, NE PEUT ÊTRE IMPUTÉE À CEPHEID. L'UNIQUE RECOURS DU CLIENT AU TITRE DE CETTE GARANTIE SE LIMITE À LA RÉPARATION OU AU REMPLACEMENT DE L'INSTRUMENT.

EN AUCUN CAS CEPHEID NE SERA TENU RESPONSABLE D'UNE PERTE OU D'UN DOMMAGE PARTICULIER, INDIRECT OU INCIDENT, CONSÉCUTIF OU EXEMPLAIRE (NOTAMMENT ENTRE AUTRES, LA PERTE D'UTILISATION, DE DONNÉES, DE PROFITS OU DE CLIENTÈLE) SURVENANT DE OU EN RAPPORT AVEC UN DÉFAUT DE L'INSTRUMENT, QU'IL DÉCOULE DU CONTRAT, D'UN DÉLIT (NOTAMMENT ACTIF, PASSIF, D'UNE NÉGLIGENCE IMPUTÉE OU D'UNE RESPONSABILITÉ OBJECTIVE) OU AUTRE. LA LIMITE QUI PRÉCÈDE S'APPLIQUE MÊME SI CEPHEID A ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ DE LADITE PERTE OU DUDIT DOMMAGE OU SI TOUT RECOURS N'A PAS ATTEINT SON OBJECTIF ESSENTIEL. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ GLOBALE DE CEPHEID RÉSULTANT DE OU EN RELATION AVEC L'ACHAT

OU L'UTILISATION, OU L'INCAPACITÉ D'UTILISER, LES PRODUITS, NE DÉPASSERA LE MONTANT EFFECTIVEMENT PAYÉ À CEPHEID PAR LE CLIENT POUR LES PRODUITS QUI FONT L'OBJET OU ONT DONNÉ LIEU À LA RÉCLAMATION.

Contrat de licence logicielle

Ce contrat de licence (la « Licence ») décrit vos droits (en tant que personne ou entité individuelle) et les conditions dans lesquelles vous pouvez utiliser le logiciel Cepheid OS (le « Logiciel »), et constitue un contrat entre vous-même et Cepheid. Veuillez lire attentivement cette Licence, notamment les conditions de licence supplémentaire pouvant accompagner le Logiciel. En installant, en ouvrant ou en utilisant d'une autre manière le Logiciel, vous acceptez les conditions de cette Licence en votre nom et au nom de l'organisation pour laquelle vous utilisez ce Logiciel. Vous ne pouvez pas utiliser ce Logiciel si vous n'acceptez pas les conditions de cette Licence. En acceptant ces conditions au nom d'une organisation, vous convenez que vous disposez de l'autorité nécessaire pour acquérir cette Licence en son nom et que le terme « Utilisateur » tel qu'employé dans ce document vous désigne, vous-même et votre organisation. En installant, en ouvrant ou en utilisant d'une autre manière les mises à jour que vous recevez séparément dans le cadre du Logiciel, vous acceptez d'être lié par toute condition de licence supplémentaire accompagnant ces mises à jour.

1. **Octroi de licence** : Cepheid octroie à l'Utilisateur une licence limitée, non exclusive, non transférable et incessible lui permettant d'utiliser une (1) seule copie du Logiciel et uniquement sur le seul ordinateur fourni par Cepheid avec l'instrument GeneXpert et y étant connecté (le « Dispositif »), dans le seul but d'utiliser l'instrument GeneXpert. Le Logiciel et la documentation connexe (qu'ils soient installés au préalable sur le Dispositif, sur un disque, dans une mémoire en lecture seule, sur tout autre support ou sous toute forme) sont concédés sous licence, et non vendus, à l'Utilisateur par Cepheid, pour être utilisés uniquement selon les conditions de cette Licence. Cepheid est le propriétaire exclusif du Logiciel et de la documentation, ainsi que de tout titre, secret commercial, droit d'auteur et droit de propriété intellectuelle s'y rapportant dans le monde, conserve la propriété du Logiciel et de la documentation et se réserve tous les droits non expressément accordés à l'Utilisateur. Cette Licence autorise l'Utilisateur à accéder à l'assistance téléphonique gratuite fournie par Cepheid.
2. **Mises à jour** : Cepheid, à sa seule discrétion, peut mettre à disposition des futures mises à niveau ou mises à jour du Logiciel. Les mises à niveau ou mises à jour, le cas échéant, peuvent ne pas nécessairement inclure toutes les fonctionnalités logicielles existantes. L'Utilisateur sera uniquement responsable de veiller à ce que les mises à jour du Logiciel soient réalisées en temps opportun et de toutes les conséquences résultant de la non-installation des mises à jour du Logiciel en temps opportun. Les conditions de cette Licence régiront toute mise à niveau ou mise à jour du logiciel fournie par Cepheid sauf si ladite mise à niveau ou mise à jour est accompagnée d'une licence distincte, auquel cas les termes de cette nouvelle licence s'appliqueront.
3. **Copie de sauvegarde** : l'Utilisateur peut réaliser une (1) seule copie, uniquement à des fins de sauvegarde. L'Utilisateur ne peut pas autrement copier le Logiciel.
4. **Restrictions** : l'Utilisateur s'interdira et interdira à quiconque de réaliser des copies (sauf autorisation écrite expresse de Cepheid), décompiler, réaliser de l'ingénierie inverse, désassembler ou tenter d'une autre manière de découvrir

le code source. L'Utilisateur s'interdira d'altérer, fusionner, modifier, traduire, republier, transmettre, distribuer, diffuser, transférer (par vente, échange, cadeau, opération juridique ou autre) le Logiciel ou la documentation connexe, en totalité ou en partie, à aucun tiers. L'Utilisateur n'autorisera aucun tiers à bénéficier de l'utilisation ou des fonctionnalités du Logiciel par l'intermédiaire d'une location, d'un bail, d'un prêt, d'un partage de temps ou d'une autre disposition. L'Utilisateur n'utilisera pas le Logiciel sur un réseau où il pourrait être exécuté ou utilisé par plusieurs Dispositifs en même temps. L'Utilisateur accepte de ne pas installer, ni utiliser, ni exécuter le Logiciel sur un Dispositif autre que celui fourni par Cepheid pour l'Instrument GeneXpert. Cepheid ne peut pas apporter son support technique en cas de problème survenant de ce fait.

5. Durée et résiliation : cette Licence demeure en vigueur jusqu'à sa résiliation. Cepheid peut résilier cette Licence si l'Utilisateur ne respecte pas une condition de cette Licence ou de l'accord d'origine au titre duquel il a obtenu l'instrument GeneXpert. À la résiliation de la Licence, l'Utilisateur doit cesser d'utiliser le Logiciel et détruire toutes les copies du Logiciel et de sa documentation connexe. Les dispositions des Sections 6 et 7 de cette Licence survivront à la résiliation.
6. Exclusion de garanties : DANS TOUTE LA MESURE AUTORISÉE PAR LA LÉGISLATION EN VIGUEUR, LE LOGICIEL EST FOURNI « EN L'ÉTAT » ET « TEL QUE DISPONIBLE », AVEC TOUS SES DÉFAUTS ET SANS GARANTIE D'AUCUNE SORTE, ET CEPHEID DÉCLINE PAR LES PRÉSENTES TOUTE GARANTIE OU CONDITION EXPRESSE, IMPLICITE OU STATUTAIRE RELATIVE AU LOGICIEL, NOTAMMENT ENTRE AUTRES, LES GARANTIES ET/OU CONDITIONS IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE, DE QUALITÉ SATISFAISANTE, D'ADÉQUATION À UN OBJECTIF PARTICULIER, D'EXACTITUDE, DE JOUISSANCE PAISIBLE ET D'ABSENCE DE VIOLATION DE DROITS DE TIERS.
7. Limite de responsabilité: DANS TOUTE LA MESURE AUTORISÉE PAR LA LÉGISLATION, CEPHEID, SES SOCIÉTÉS AFFILIÉES, SES AGENTS OU SES DIRIGEANTS NE POURRONT ÊTRE TENUS RESPONSABLES DE TOUT DOMMAGE INCIDENT, PARTICULIER, INDIRECT OU CONSÉQUENT DE QUELQUE SORTE QUE CE SOIT, SANS LIMITE, DE DOMMAGES DE PERTE DE PROFITS, DE CORRUPTION OU DE PERTE DE DONNÉES, D'INCAPACITÉ À TRANSMETTRE OU À RECEVOIR DES DONNÉES (NOTAMMENT ENTRE AUTRES, DES INSTRUCTIONS DE COURS, DES AFFECTATIONS OU DES MATÉRIELS), D'INTERRUPTIONS D'ACTIVITÉ OU DE TOUT AUTRE DOMMAGE COMMERCIAL OU DE TOUTE AUTRE PERTE, SURVENANT DE OU EN RAPPORT AVEC VOTRE UTILISATION OU VOTRE INCAPACITÉ À UTILISER LE LOGICIEL OU TOUT LOGICIEL, APPLICATION OU SERVICE DE TIERS EN RAPPORT AVEC LE LOGICIEL, QUELLE QU'EN SOIT LA CAUSE, DÉCOULANT D'UN CONTRAT, D'UN DÉLIT OU AUTREMENT ET MÊME SI CEPHEID A ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ DESDITS DOMMAGES.
8. Licences de tiers : le Logiciel peut utiliser ou intégrer des logiciels de tiers et d'autres matériels protégés par des droits d'auteur, notamment des licences de logiciels libres. La documentation électronique du Logiciel comporte les mentions, les conditions de licence et les clauses de non-responsabilité de ces logiciels ou matériels. Dans la mesure où le Logiciel contient ou donne accès à un logiciel de tiers, Cepheid n'a aucune obligation expresse ou implicite de fournir un support technique ou autre pour ledit logiciel.

9. Contrôle d'exportation : l'Utilisateur ne peut pas utiliser ni autrement exporter ou ré-exporter le Logiciel en contravention de la législation, des réglementations et des restrictions des États-Unis. Le Logiciel peut également être soumis à des réglementations d'autres pays en termes d'exportation ou d'importation. En particulier, entre autres, le Logiciel ne peut pas être exporté ni ré-exporté vers des pays sous embargo des États-Unis ni vers des pays interdits par le ministère du Commerce des États-Unis ou par d'autres agences ou autorités gouvernementales des États-Unis ou autre.
10. Acheteurs publics : pour les Acheteurs publics, le Logiciel est un logiciel informatique commercial soumis aux droits limités définis par la FAR 52.227-19 (C) (1, 2).
11. Choix de législation. la Licence sera régie et interprétée conformément à la législation des États-Unis et de l'État de Californie.
12. Intégralité de l'entente : sauf expressément mentionné dans les présentes, cette Licence constitue l'intégralité de l'entente entre vous-même et Cepheid en rapport avec le Logiciel et remplace toute licence antérieure et tout accord actuel concernant le sujet en question. Aucun amendement ni aucune modification de cette Licence non écrit et signé par Cepheid ne sera contraignant. Toute traduction de cette Licence est réalisée pour les exigences locales, et en cas de conflit entre la version anglaise et une version non anglaise, la version anglaise de cette Licence prévaudra.

Déclarations relatives aux marques commerciales et droits d'auteur pour le manuel

Cepheid®, le logo Cepheid, GeneXpert®, Xpert® et I-CORE® sont des marques commerciales de Cepheid enregistrées aux États-Unis et dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Ce manuel contient des informations protégées par le droit d'auteur. Aucune partie de ce manuel ne peut être photocopiée ou reproduite sous quelque forme que ce soit sans le consentement écrit préalable de Cepheid.

© 2022 Cepheid.

Clauses de non-responsabilité

Tous les exemples (impressions, graphiques, affichages, écrans, etc.) sont utilisés uniquement à des fins d'illustration et d'information. Ils ne doivent pas servir à des évaluations cliniques ou de maintenance. Les noms de patients et résultats de test affichés dans les modèles d'impression et les exemples d'écrans sont fictifs. Les étiquettes représentées dans le présent manuel peuvent différer de celles figurant réellement sur les produits. Cepheid ne garantit aucunement l'exactitude et la fiabilité des informations contenues dans ce Manuel d'utilisation. Ces informations ont été conçues pour une utilisation par des personnes compétentes et formées à l'utilisation du GeneXpert system with touchscreen ou sous la surveillance directe des personnels du support technique ou des services de Cepheid. Le présent Manuel d'utilisation, susceptible d'être mis à jour périodiquement, doit être conservé de même que les mises à jour en question. Les produits décrits dans ce Manuel d'utilisation ne sont pas tous disponibles dans tous les pays.

Directives européennes

Le GeneXpert system with touchscreen a été conçu et testé pour respecter les exigences des organismes réglementaires concernés en matière d'équipements de laboratoire. Une déclaration de conformité est disponible en contactant le service du support technique de Cepheid. Pour plus d'informations, consultez la section [Support technique](#).

1 Introduction

1.1 But prévu

1.1.1 Utilisation prévue

Le système GeneXpert avec écran tactile automatise et intègre la préparation d'échantillons, l'amplification de l'acide nucléique et la détection de la séquence cible dans des échantillons simples ou complexes en utilisant la réaction de polymérisation en chaîne (PCR) en temps réel. Le système a été conçu pour les applications de diagnostic in vitro qui exigent un traitement sans intervention manuelle des échantillons des patients ; il fournit des résultats de test résumés et détaillés aux formats tabulaire. Les systèmes GeneXpert avec écran tactile sont conçus pour être utilisés avec les applications de test Cepheid Xpert®.

1.1.2 Utilisateur/environnement prévu

Le système GeneXpert avec écran tactile est destiné à être utilisé par des professionnels de laboratoire ou des utilisateurs de la santé spécifiquement formés en laboratoire et à proximité du patient, tel que spécifié dans la notice d'utilisation du test Cepheid Xpert.

1.2 À propos de ce manuel

Le manuel d'utilisation du système GeneXpert avec écran tactile décrit le fonctionnement et la maintenance du GeneXpert system with touchscreen. Des informations sont fournies sur l'utilisation sans risque du système avec le logiciel Cepheid OS et sur la réalisation de la maintenance. Des informations figurent également sur le logiciel antivirus et son fonctionnement.

Lisez le manuel en entier et familiarisez-vous avec les informations relatives à la sécurité avant de commencer à utiliser le système. L'utilisation du système sans avoir lu le manuel peut entraîner des blessures graves, des dommages au système, des résultats non valides ou la perte de données.

Ce manuel décrit comment utiliser, entretenir et administrer le système. Ce manuel s'adresse à toute personne qui utilise ou administre le système.

Pour apprendre comment utiliser les autres parties du système et les produits associés, identifiez la publication appropriée dans le tableau suivant.

Pour...	Consultez...
Comment installer le système et obtenir des instructions génériques abrégées pour l'exécution d'un test approuvé	<i>Guide de référence</i> et <i>Guide de démarrage rapide</i>
Normes d'étalonnage de l'instrument	<i>Certificat d'étalonnage</i>
Instructions spécifiques au test pour réaliser un test particulier sur un échantillon de patient	Notice d'utilisation du test
Comment utiliser l'imprimante	Guide de l'utilisateur fourni par le fabricant de l'imprimante

Pour en apprendre davantage sur les différents rôles utilisateur sur le système, consultez [Fonctions de l'utilisateur selon le rôle](#).

1.3 Tableau des symboles

Les symboles et icônes suivants sont utilisés dans ce manuel et sur les étiquettes du système :

Tableau 1. Symboles

Symbole	Description
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Marquage CE – Conformité européenne
	Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Tri sélectif des déchets électriques et électroniques dans l'Union européenne conformément à la directive 2002/96/CE.

Symbole	Description
	Ce type d'étiquette d'avertissement indique un risque de danger biologique potentiel. Les échantillons biologiques comme les tissus, les liquides corporels et le sang humain et/ou animal peuvent transmettre des maladies infectieuses. Respectez les réglementations locales et nationales en vigueur en matière manipulation et d'élimination des échantillons.
	Ce type d'étiquette d'avertissement indique que des parties dangereuses de tension élevée sont présentes dans le système électrique du GeneXpert system with touchscreen. Ne retirez pas les couvercles portant cette étiquette d'avertissement.
	Ce type de symbole indique un avertissement ou une mise en garde pour lequel il n'existe pas d'autre symbole identifié. Lisez les instructions à la suite du symbole pour éviter des lésions ou des dommages de l'équipement.
	Un avertissement d'objet lourd signale qu'un objet est lourd et l'éventualité de blessures au personnel si l'objet est soulevé de manière non appropriée. Respectez les instructions et utilisez de techniques de levage appropriées ou des dispositifs d'aide au levage lors du levage d'objets lourds.

1.4 Support technique

Avant de contacter le service du support technique de Cepheid, recueillir les informations suivantes :

- Nom du produit
- Numéro de lot
- Numéro de série de l'instrument
- Messages d'erreur (le cas échéant)
- Version logicielle et, le cas échéant, numéro de série du touchscreen
- Les utilisateurs doivent signaler les incidents graves associés à l'utilisation de GeneXpert Systèmes d'instrumentation à Cepheid et à l'autorité compétente du Membre État dans lequel l'incident grave s'est produit.

France	États-Unis
Téléphone : +33 56 382 531	Téléphone : +1 888 838 3222, option 2
Email : support@cepheideurope.com	Email : techsupport@cepheid.com

Les coordonnées des autres bureaux Cepheid sont disponibles sur notre site Internet à l'adresse : www.cepheid.com ou www.cepheidinternational.com sous l'onglet **ASSISTANCE (SUPPORT)**. Sélectionnez l'option **Comment nous joindre (Contact Us)**.

1.5 Installation du logiciel

Le logiciel est préinstallé sur le système. S'il est nécessaire de réinstaller le logiciel ou d'installer une mise à jour du logiciel, contactez le service du support technique de Cepheid. Consultez la section Support technique de la Préface pour obtenir les coordonnées.

1.6 Téléchargements depuis et vers le SIL

Le GeneXpert System with Touchscreen running Cepheid OS prend en charge les téléchargements depuis et vers le SIL, avec ou sans l'utilisation d'un système de gestion des données. Consultez [Fonctionnement avec la connectivité de l'hôte \(SIL ou biologie délocalisée\)](#) ou [Gestion et paramètres de l'hôte \(SIL\)](#).

Veillez contacter en premier lieu votre administrateur informatique/SIL local pour obtenir de l'aide pour la configuration de votre système pour les téléchargements vers et depuis le SIL.

Pour obtenir de l'aide, appelez le service du support technique de Cepheid. Consultez la section Support technique de la Préface pour obtenir les coordonnées.

Cepheid recommande de toujours confirmer que les résultats téléchargés vers ou depuis le SIL correspondent aux résultats du GeneXpert System with Touchscreen running Cepheid OS après toute modification du système GeneXpert ou de l'hôte, notamment, mais sans s'y limiter, les modifications concernant :

- Remarque**
- Version du logiciel Cepheid OS
 - Les fichiers de définition du test GeneXpert et leur version
 - Les paramètres de communication entre le système GeneXpert et l'hôte
 - L'interlogiciel ou la configuration de l'hôte
 - Le logiciel ou la configuration du SIL
-

1.7 Logiciel antivirus

Le touchscreen utilisant le système d'exploitation Windows 10 est livré avec l'antivirus Windows Defender pour protéger des virus pouvant corrompre des données ou empêcher le fonctionnement normal. Comme l'antivirus Windows Defender est intégré à Windows 10 et qu'il est mis à jour et entretenu automatiquement avec le système d'exploitation, Cepheid ne recommande pas l'utilisation d'un logiciel antivirus supplémentaire pour le touchscreen utilisant le système d'exploitation Windows 10.

-
- Remarque** Si BitLocker est activé, il revient au client de conserver la clé de chiffrement pour qu'elle ne soit pas oubliée ou perdue. Pour de plus amples informations, rendez-vous sur <https://www.microsoft.com>.
-

1.8 Connexion réseau de l'instrument

Attention



Ne modifiez pas les paramètres du protocole Internet (IP) pour la connexion Ethernet sur le port « Instrument » du touchscreen. La modification des paramètres IP peut entraîner une défaillance de communication du système. Ne débranchez pas le câble Ethernet du touchscreen après avoir démarré le logiciel Cepheid OS.

1.9 Options de connexion réseau

Deux options sont possibles pour connecter le touchscreen à l'Internet ou l'intranet :

- **Port réseau** – Insérez un câble Ethernet dans le port réseau situé à l’arrière du touchscreen.
- **Port USB** – Insérez un adaptateur Wi-Fi dans un port USB situé à l’arrière du touchscreen. Un adaptateur Wi-Fi est fourni dans le coffret d’accessoires livré avec le touchscreen.

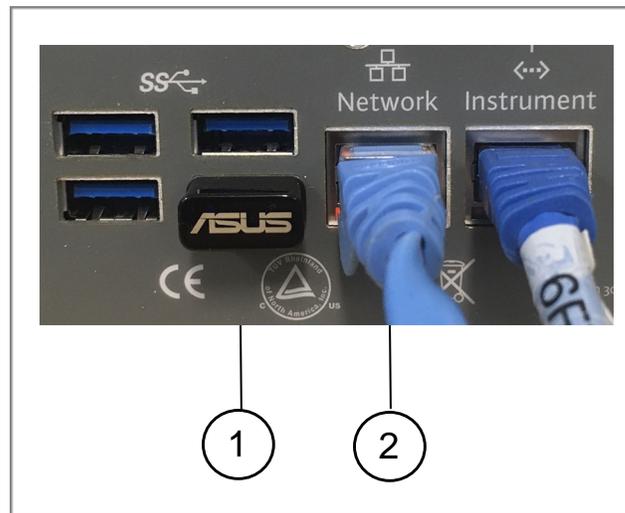


Figure 1. Adaptateur Wi-Fi et câble réseau Ethernet

Numéro	Description
1	Adaptateur Wifi inséré dans le port USB
2	Câble Ethernet inséré dans le port Réseau

1.9.1 Adaptateur Wi-Fi

L'adaptateur Wi-Fi USB est disponible en tant qu'accessoire pour permettre la connectivité Wi-Fi du GeneXpert system with touchscreen lorsque la connectivité du réseau câblé n'est pas disponible. L'adaptateur WFi USB peut être utilisé pour la communication hôte, l'assistance à distance et/ou la connectivité du Cepheid C360.

Tableau 2. Spécifications

Spécifications	Détails
Adaptateur Wi-Fi	Clé Wi-Fi USB Asus
Assistance pour le système d'exploitation	Windows 10
Fréquence de fonctionnement	2,4 GHz/5 GHz
Normes du réseau	IEEE 802.11a
	IEEE 802.11b
	IEEE 802.11g
	Wi-Fi 4 (802.11n)
	Wi-Fi 5 (802.11ac)

Spécifications	Détails
Sécurité et authentification	WPA2 PSK
	WPA2-Enterprise, EAP-TLS
	WPA2-Enterprise, PEAP/MSCHAPv2

Remarque Les vitesses et la bande passante du réseau sont basées sur les spécifications actuelles de la norme IEEE 802.11. La performance réelle peut être affectée par la configuration du réseau et d'autres conditions.

Tâches de configuration

1. Insérez l'adaptateur Wi-Fi USB dans un port USB disponible à l'arrière du touchscreen.
2. Si vous y êtes invité, installez les pilotes nécessaires à l'aide du CD dans l'emballage de l'adaptateur. Consultez les instructions de la section [Connecter un lecteur de DVD au système](#).
3. Suivez les instructions fournies par l'administrateur réseau pour rejoindre le réseau sans fil de l'organisation.

Remarque Consultez le service informatique/administrateur réseau pour obtenir l'autorisation de connecter le système GeneXpert avec écran tactile au réseau Wi-Fi. Il communiquera les détails de la connexion réseau requise pour établir la connexion Wi-Fi.

1.9.2 Connexion réseau Ethernet

Pour connecter le touchscreen à l'intranet de votre établissement ou à Internet :

1. Insérez un câble Ethernet dans le port « Réseau (Network) » à l'arrière du touchscreen.
2. Saisissez vos nom d'utilisateur et mot de passe, si nécessaire.

Remarque Contactez votre service informatique pour obtenir de l'aide, si nécessaire, pour établir la connexion avec l'intranet de votre établissement ou avec Internet.

1.10 Positionnement de l'instrument sur une paillasse

Cette rubrique décrit comment placer l'instrument GeneXpert sur une paillasse pour assurer son fonctionnement approprié et en toute sécurité.

Attention



OBJET LOURD : Consultez le tableau des poids, dans la section Spécifications générales, pour connaître les poids des instruments. Déballez l'instrument avec soin. Ne tentez pas de soulever l'instrument sans aide ni formation de sécurité adaptée. Le levage ou le déplacement de l'instrument sans aide ni formation adaptée peut entraîner des blessures corporelles, endommager l'instrument et annuler la garantie.

Placez l'instrument sur une surface plane, de niveau et stable dans un environnement protégé.

Évitez de placer plusieurs instruments à proximité étroite les uns des autres et à proximité du système de ventilation du bâtiment.

Ménagez au moins 12 cm (5 po) d'espace de chaque côté de l'instrument. Ne bloquez pas l'évacuation du ventilateur ni la prise d'air de l'instrument ou du touchscreen. Un manque de ventilation appropriée peut entraîner un dysfonctionnement de l'instrument ou du touchscreen.

Attention  **Ne penchez pas l'instrument pendant l'exécution d'un test. Ceci peut entraîner l'arrêt de l'exécution du test.**

Attention  **Ne penchez pas l'instrument lorsqu'il contient des cartouches. L'instrument peut être endommagé si le contenu de la cartouche fuit à l'intérieur de l'instrument.**

1.11 Comptes d'utilisateur sous Windows

Le touchscreen est configuré pour un compte d'utilisateur Cepheid. Vous devez vous connecter en tant qu'utilisateur Cepheid pour utiliser le système. Cependant, lorsque vous vous connectez pour la première fois, utilisez les éléments suivants :

- Nom d'utilisateur (User Name) : **Cepheid-Admin**
- Mot de passe (Password) : **cphd**

Attention  **Ne modifiez pas le profil d'utilisateur Cepheid. La modification du profil pourrait entraîner une perte de données pendant un test.**

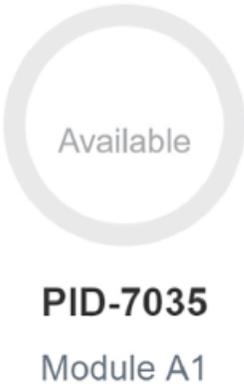
Consultez [Fonctions d'utilisateur selon le rôle](#) pour obtenir une description des types d'utilisateur et des autorisations pour le logiciel Cepheid OS.

1.12 Boutons, icônes et symboles logiciels

Le tableau suivant fournit une courte description des boutons, des icônes et des symboles les plus fréquemment rencontrés lors de l'utilisation du logiciel Cepheid OS.

Tableau 3. Boutons, icônes et symboles logiciels

Symbole	Définitions
	ACCUEIL (HOME) – affiche l'écran Accueil (Home).
	RÉSULTATS (RESULTS) – affiche une liste des tests exécutés précédemment.
	CQ (QC) – accède à la page Contrôle qualité (Quality Control).
	Menu Utilisateur (User) – affiche les notifications du système (le cas échéant) et les options de l'utilisateur pour modifier un mot de passe, se déconnecter ou quitter le logiciel. Comporte également une sélection À propos de (About) pour afficher la version du logiciel, les adresses électroniques de Cepheid et un lien vers la licence logicielle complète.

Symbole	Définitions
	<p>Disponible (Available) – indique un module disponible pour exécuter un test.</p>
	<p>Indique un module avec un test en cours.</p>
	<p>Indique un module disponible une fois qu'un test est terminé (avec l'affichage de l'identifiant du patient).</p>
	<p>ANNULER LE TEST (CANCEL TEST) – annule un test en cours de création (avant le début de l'exécution du test)</p>
	<p>Arrêter le test (Stop Test) – arrête un test en cours d'exécution.</p>
	<p>Rapport (Report) – affiche un fichier .pdf du test à l'écran, situé sur l'écran Test terminé (Test Completed).</p>

1.13 Emplacements des sièges de Cepheid

Siège social

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Téléphone : + 1 408 541 4191

Fax : + 1 408 541 4192

www.cephoid.com

Siège européen

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Téléphone : + 33 563 825 300

Fax : + 33 563 825 301

www.cephoidinternational.com

2 Sécurité

2.1 Informations relatives à la sécurité

Le chapitre 2 (Sécurité) dans ce manuel fournit des informations de sécurité importantes à respecter pour faire fonctionner le GeneXpert System with Touchscreen running Cepheid OS. Lisez et assurez-vous de comprendre toute l'information relative à la sécurité avant de faire fonctionner le système. Assurez-vous de suivre les énoncés de sécurité présentés dans ce guide :

Avertissement  Un avertissement indique une possibilité de réactions indésirables, de blessures ou de décès pour l'utilisateur ou d'autres personnes si les précautions ou les instructions ne sont pas observées.

Attention  Une précaution indique que des dommages au système, une perte de données ou des résultats non valides pourraient résulter du non-respect par l'utilisateur des conseils donnés.

Important Une remarque importante souligne des informations qui sont essentielles pour la réalisation d'une tâche ou pour le fonctionnement optimal du système.

Remarque Une remarque identifie une information utile pour la réalisation d'une tâche ou une information qui s'applique uniquement dans des cas particuliers.

Les avertissements et les précautions utilisent toujours le même mot-clé mais l'icône peut varier pour indiquer plus clairement le type de risque.

2.2 Introduction sur la sécurité

Ce chapitre décrit les risques pour la sécurité pouvant être rencontrés avec le GeneXpert system with touchscreen. Il est impératif de respecter les précautions indiquées dans ce chapitre pour garantir une utilisation sûre de l'appareil.

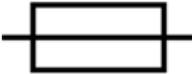
Attention  Si le GeneXpert system with touchscreen est utilisé d'une manière non précisée par le fabricant, la protection fournie par l'équipement peut être altérée.

Attention  **OBJET LOURD** : Consultez le tableau Dimensions et poids du système dans l'Annexe A pour connaître les poids du GeneXpert system with touchscreen. Déballez le touchscreen ou le système GeneXpert avec soin. Ne tentez pas de soulever l'instrument sans aide ni formation de sécurité adaptée. Le levage ou le déplacement de l'instrument sans aide ni formation adaptée peut entraîner des blessures corporelles, endommager l'instrument et annuler la garantie.

2.3 Symboles électriques présents sur l'écran tactile et l'instrument

Les symboles électriques utilisés sur le GeneXpert system with touchscreen sont indiqués dans le tableau suivant :

Tableau 1. Symboles électriques sur le GeneXpert system with touchscreen

Étiquette	Description
	Indique que les interrupteurs de mise sous tension principaux de l'instrument et du touchscreen sont en position marche (ON).
	Indique que les interrupteurs de mise sous tension principaux de l'instrument et du touchscreen sont en position arrêt (OFF).
	Indique que le connecteur désigné de l'instrument ou du touchscreen reçoit ou fournit un courant alternatif ou une tension alternative.
	Indique le calibre du fusible (par ex., 2,5 A) qui protège l'unité.
	Indique un emplacement de raccordement à la masse du châssis.

2.4 Sécurité électrique

Avertissement



RISQUE ÉLECTRIQUE : ne tentez pas d'ouvrir ou de retirer les couvercles du touchscreen ou du système GeneXpert. Cela pourrait vous exposer à des risques électriques et entraîner des blessures importantes ou la mort. Si du liquide s'est renversé dans le touchscreen ou dans l'instrument, débranchez le touchscreen et l'instrument et contactez le service du support technique de Cepheid pour obtenir des instructions.

Avertissement



RISQUE ÉLECTRIQUE : Ne remplacez pas le câble d'alimentation C.A. fourni par un câble d'alimentation de caractéristiques inadéquates.

Les enceintes du touchscreen et du système GeneXpert sont conçues pour vous protéger des risques de choc électrique. Dans des conditions normales d'utilisation, l'utilisateur est protégé des risques de choc électrique.

2.5 Sécurité relative aux risques biologiques

Risques biologiques



RISQUES BIOLOGIQUES : Traiter tous les échantillons biologiques, notamment les cartouches usagées, comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des agents infectieux. Respectez des précautions standard pour le traitement de tous les échantillons biologiques car il est souvent impossible de déterminer ceux qui pourraient présenter un risque infectieux. Les U.S. Centers for Disease Control and Prevention (Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies) et le Clinical and Laboratory Standards Institute (Institut des normes cliniques et de laboratoire) tiennent à disposition des directives concernant la manipulation des échantillons.

2.6 Sécurité chimique

Respectez les procédures de sécurité de laboratoire standard pour la manipulation de produits chimiques.

Risques biologiques



RISQUES BIOLOGIQUES : Les échantillons biologiques, les dispositifs de transfert et les cartouches usagées doivent être considérés capables de transmettre des agents infectieux exigeant des précautions standard. Suivre les procédures environnementales d'élimination des déchets de l'établissement pour l'élimination appropriée des cartouches usagées et des réactifs inutilisés. Ces matériaux peuvent présenter des caractéristiques de déchets chimiques dangereux exigeant des procédures d'élimination spécifiques au niveau national ou régional. En l'absence de directives claires de la réglementation nationale ou régionale sur l'élimination appropriée, les échantillons biologiques et les cartouches usagées doivent être éliminés conformément aux directives de manipulation et d'élimination des déchets médicaux de l'Organisation mondiale de la Santé.

- Les fiches de données de sécurité (FDS) de tous les réactifs utilisés avec ce système sont disponibles sur demande auprès du service du support technique de Cepheid, et sont consultables sur les sites Internet de Cepheid (www.cepheid.com et www.cepheidinternational.com).
- Consultez le site Internet de Cepheid pour obtenir de plus amples informations en matière de santé et de sécurité environnementales en lien avec les produits Cepheid.

2.7 Données environnementales

- Recyclage du GeneXpert system with touchscreen : le logo DEEE est apposé sur les produits électroniques Cepheid.
- Il est recommandé de conserver les matériaux d'emballage. Les matériaux peuvent être utiles pour reconditionner des éléments devant être réexpédiés à Cepheid.
- De plus amples informations relatives aux directives européennes et nationales concernant l'emballage, la consommation d'énergie, la directive RoHS, le règlement européen REACH ou encore la proposition 65, etc. peuvent être obtenues en contactant le service du support technique de Cepheid à l'adresse techsupport@cepheid.com.

2.8 Lecteur de codes-barres

Le lecteur de code-barres (référence Cepheid 100-5961, numéro de modèle N6600) contient une source de lumière à DEL testée et classée « GROUPE DE RISQUE EXEMPT » selon la norme CEI 62471:2006.

3 Vue d'ensemble du système

Cette section fournit une vue d'ensemble du GeneXpert system with touchscreen. Elle décrit les opérations réalisées par le système et les parties qui le constituent.

Attention



OBJET LOURD : Consultez le tableau des poids, dans la section Spécifications générales, pour connaître les poids des composants du système. Déballez l'instrument avec soin. Ne tentez pas de soulever l'instrument sans aide ni formation de sécurité adaptée. Le levage ou le déplacement de l'instrument sans aide ni formation adaptée peut entraîner des blessures corporelles, endommager l'instrument et annuler la garantie.

3.1 Composants du système

Le touchscreen peut être utilisé avec le système GeneXpert II ou le système GeneXpert IV.

Le touchscreen comprend une interface et un lecteur de code-barres intégré. Le lecteur de code-barres à LED émet une lumière LED vert brillant depuis l'avant de l'écran tactile lorsque le logiciel invite l'utilisateur à lire des codes-barres



Figure 2. Écran tactile avec le système GeneXpert II



Figure 3. Écran tactile avec le système GeneXpert IV



Figure 4. Écran tactile

Numéro	Description
1	Interface utilisateur de l'écran tactile
2	Lecteur de codes-barres à LED



Figure 5. Arrière de l'écran tactile

Numéro	Description
1	Bouton bleu éclairé pour redémarrer le Windows logiciel
2	Interrupteur d'alimentation principale
3	Fusible de 2,5 A
4	Entrée 24 V C.C.
5	Sortie port d'affichage de l'écran
6	Sortie écran HDMI
7	USB 3.0 (4)
8	Port Ethernet réseau
9	Port Ethernet instrument
10	Câble de verrouillage de l'écran

Le panneau arrière du touchscreen contient des ports pour connecter les composants du système et les câbles du réseau.

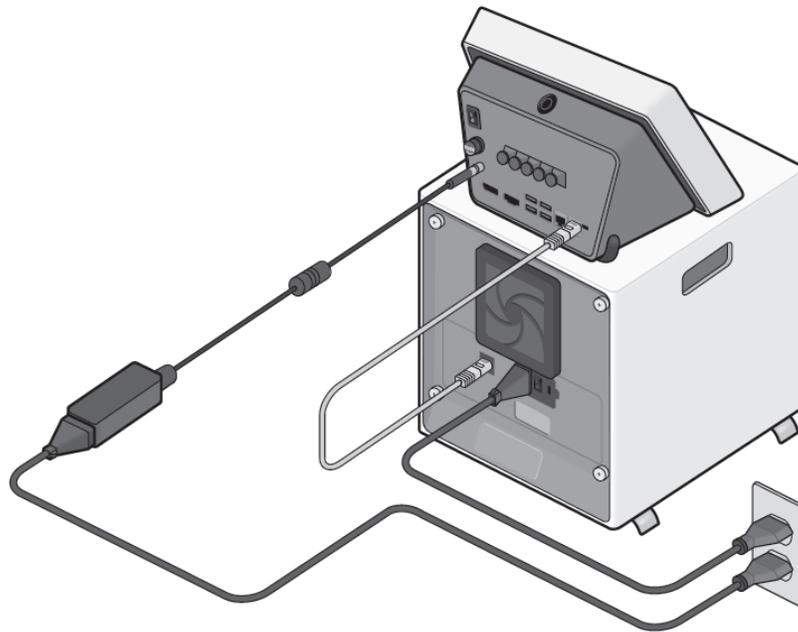


Figure 6. Cordon d'alimentation et câble de connexion

Consultez le *Guide de démarrage rapide* pour obtenir des informations sur le raccordement des composants du système.

3.2 Modèles d'instruments GeneXpert

Actuellement, deux modèles d'instruments GeneXpert (GeneXpert II et GeneXpert IV) sont compatibles avec le touchscreen. L'instrument GeneXpert accepte les cartouches Xpert chargées dans l'instrument, lyse les échantillons dans les cartouches, libère les acides nucléiques et amplifie les séquences cibles. Différents échantillons peuvent être traités en utilisant différentes définitions de test sur le même instrument et en même temps, car le système permet de contrôler les modules indépendamment.

- L'instrument GeneXpert II est composé de deux modules. Chaque module traite un échantillon.
- L'instrument GeneXpert IV est composé de quatre modules. Chaque module traite un échantillon.

3.3 Modules 6 et 10 couleurs

Un instrument GeneXpert peut comporter des modules 6 ou 10 couleurs. Un module 10 couleurs peut être identifié par une bande bleue sur le bord supérieur de la porte du module. Le GeneXpert System with Touchscreen running Cepheid OS est équipé d'un module 10 couleurs ; cependant, dans le cadre d'une mise à niveau, il est également possible d'acheter l'écran tactile compatible avec les modules 6 couleurs.



Figure 7. Modules 6 et 10 couleurs

1	Module 6 couleurs
2	Module 10 couleurs (ligne bleue)

3.4 Accès au contrat de licence logicielle

Cette section décrit comment accéder aux informations sur la licence logicielle.

1. Depuis l'écran Accueil (Home), appuyez sur le menu **Utilisateur (User)**.

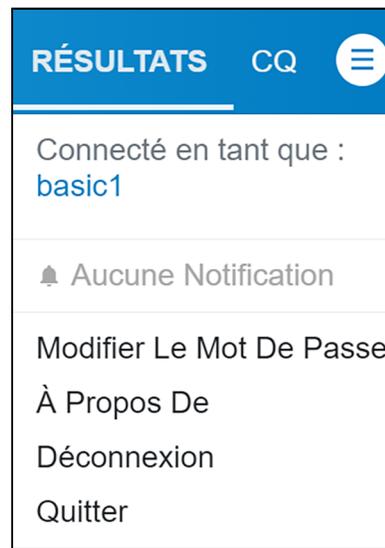


Figure 8. Menu Utilisateur (User)

2. Dans le menu Utilisateur (User), appuyez sur **À propos de (About)**.

L'écran À propos de (About) indique la version logicielle actuelle, le numéro de série délocalisé et les coordonnées du service du support technique de Cepheid.

Chaque système dispose de son propre numéro de série délocalisé unique. Le numéro de série peut devoir être saisi dans le gestionnaire de données pour permettre les communications bidirectionnelles.

3. Sur l'écran À propos de (About), appuyez sur **LICENCE (LICENSE)** pour visualiser le contrat de licence logicielle.

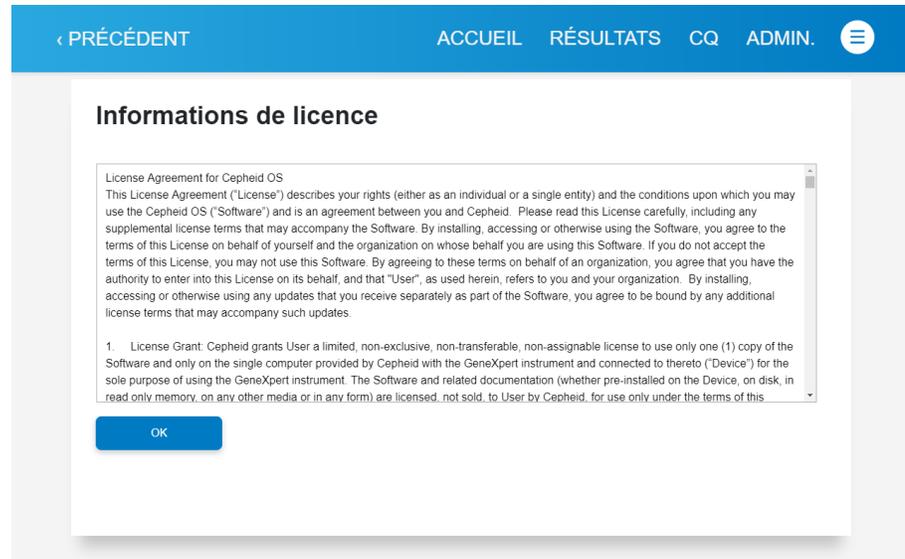


Figure 9. Écran Informations de licence (License Information)

3.5 Clavier virtuel

Le clavier virtuel s'affiche à l'écran lorsque vous devez saisir des informations telles qu'un mot de passe, un identifiant d'échantillon ou de patient.

Appuyez sur un champ de saisie à l'écran pour afficher le clavier virtuel.

Pour fermer le clavier, appuyez sur le **X** dans le coin supérieur droit du clavier.



Figure 10. Clavier virtuel

Remarque Le clavier virtuel peut recouvrir ou masquer un bouton d'entrée tel que **CONFIRMER** (**CONFIRM**) ou **OK**. Appuyez simplement sur le bouton **X** pour fermer le clavier.

3.6 Matériel recommandé pour l'utilisation avec le système

- Onduleur
- Imprimante

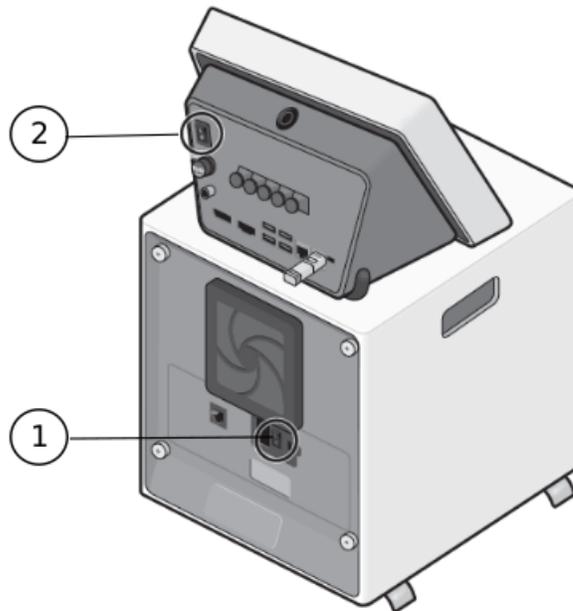
Pour commander l'imprimante ou l'onduleur, contacter Cepheid. Consultez la Section support technique de l'introduction pour les coordonnées.

4 Démarrage du système

4.1 Démarrage du GeneXpert system with touchscreen

Pour mettre le GeneXpert system with touchscreen sous tension :

1. Mettez l'instrument GeneXpert II ou GeneXpert IV sous tension. L'interrupteur se situe à l'arrière de l'instrument. Appuyez sur l'interrupteur en position **MARCHE** (I).
2. Mettez le touchscreen sous tension. L'interrupteur d'alimentation se situe à l'arrière du touchscreen.



Numéro	Description
1	Interrupteur d'alimentation sur le GeneXpert IV (ou le GeneXpert II)
2	Bouton d'alimentation sur le touchscreen

Remarque Un bouton pression bleu situé sur le dessus du touchscreen peut être utilisé pour redémarrer le Windows logiciel. Il s'allume lorsque l'interrupteur d'alimentation du touchscreen est en position Marche.

3. Attendez que le système s'initialise. L'écran d'ouverture de Windows s'affiche. Balayez n'importe où sur cet écran (comme indiqué par la flèche en pointillés) pour afficher l'écran de connexion.

L'ordinateur est configuré avec deux comptes Windows. Le compte Cepheid-Admin est destiné aux tâches d'administrateur telles que les mises à jour de logiciel, la configuration du système et l'utilisation normale ; alors que le compte Cepheid-Techsupport est réservé exclusivement au service du support technique de Cepheid.

4. Sur l'écran de connexion de Windows, appuyez sur **Cepheid-Admin**.
5. Sur l'écran de connexion de Cepheid-Admin, saisissez le mot de passe **cphd** et appuyez sur la flèche à la droite du champ Mot de passe (Password).

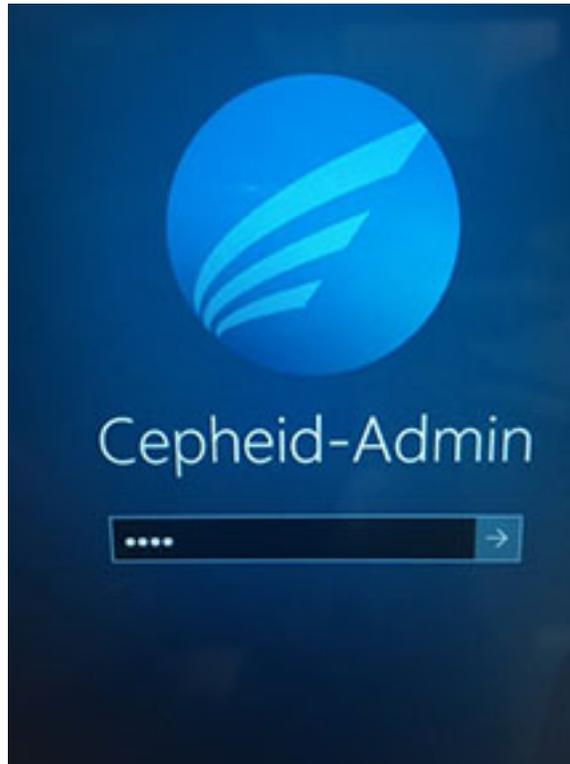


Figure 11. Écran Connexion administrateur (Administrator Sign On)

6. Appuyez sur le champ de connexion et saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe.
7. Saisissez votre nouveau mot de passe une fois de plus dans le champ suivant afin de confirmer votre saisie.
8. Appuyez sur le bouton de flèche à la droite du champ de confirmation du mot de passe.

Le logiciel démarre.

4.2 Fonctions du menu Utilisateur (User)

L'icône du menu Utilisateur (User) est située dans le coin supérieur droit de l'écran.

Appuyez sur le menu **Utilisateur (User)** pour afficher un menu déroulant. Le menu déroulant identifie l'utilisateur actuellement connecté dans le système et affiche les notifications (le cas échéant). Vous pouvez également appuyer sur : [Changer le mot de passe \(Change Password\)](#) (de l'utilisateur connecté), [À propos de \(About\)](#) (détails sur le logiciel), [Déconnexion \(Logout\)](#) (de l'utilisateur actuel) et [Quitter \(Exit\)](#) (sortir du logiciel).

4.3 Connexion

1. Appuyez sur le champ **Nom d'utilisateur (User Name)** pour afficher le clavier virtuel.
2. Saisissez votre **Nom d'utilisateur (User Name)** et votre **Mot de passe (Password)** puis appuyez sur le **X**. Le clavier disparaît.
3. Appuyez sur **Connexion (Login)**.



Figure 12. Écran Connexion (Login)

Après vous être connecté, il vous est demandé de réaliser des tâches sur la base de données et si vous souhaitez archiver des tests. Si vous répondez **Non (No)** à chacune de ces questions, le bouton **Nouveau test (New Test)** s'affiche. L'instrument est désormais initialisé et prêt à exécuter des tests.

4.3.1 Connexion et déconnexion

Lorsque plusieurs utilisateurs utilisent le même système, la connexion et la déconnexion de l'utilisateur peut être requise. Veuillez consulter votre administrateur système pour obtenir vos informations individuelles de connexion.

Sur l'écran ACCUEIL (HOME), appuyez sur le menu **Utilisateur (User) > Connexion (Login)**.

- Si l'administrateur n'a pas sélectionné l'option Connexion avec l'identifiant de l'établissement (Login with Institutional ID), la connexion doit être réalisée à l'aide du clavier virtuel, et l'écran Connexion au logiciel (Login to Software) s'affiche.
- Si l'administrateur a sélectionné l'option Connexion avec l'identifiant de l'établissement (Login with Institutional ID), la connexion doit être réalisée à l'aide d'une carte d'identification comportant un code-barres et l'écran Lire votre carte d'identification pour continuer (Scan Your ID Card to continue) s'affiche.

4.3.2 Connexion à l'aide du clavier virtuel

Cette section décrit les étapes nécessaires pour se connecter manuellement à l'aide du clavier virtuel sur l'écran tactile.

Remarque Pour vous connecter avec l'identifiant de l'établissement (code-barres), consultez [Connexion avec l'identifiant de l'établissement](#).

1. Dans le menu **Utilisateur (User)**., appuyez sur **Connexion (Login)**. Le clavier virtuel s'affiche.
2. Saisissez votre Nom d'utilisateur (User Name).
3. Défilez vers le bas et saisissez votre Mot de passe (Password) d'utilisateur.
4. Lorsque vous avez terminé de saisir votre nom d'utilisateur et votre mot de passe, appuyez sur le **X** dans le coin supérieur droit du clavier virtuel.
5. Appuyez sur **CONNEXION (LOGIN)**, l'écran Accueil (Home) s'affiche.

4.3.3 Connexion avec l'identifiant de l'établissement

Cette section décrit les étapes nécessaires pour se connecter en utilisant un code-barres sur un identifiant de l'établissement. Pour se connecter en utilisant un identifiant de l'établissement, un administrateur doit d'abord sélectionner cette option sur l'écran Paramètres généraux (General Settings).

Remarque Pour vous connecter manuellement à l'aide du clavier virtuel, consultez [Connexion à l'aide du clavier virtuel](#).

1. Après avoir appuyé sur Connexion (Login) dans le menu Utilisateur (User), l'écran Connexion – Lire votre carte d'identification (Login - Scan Your ID Card) s'affiche si l'administrateur a précédemment sélectionné l'option de lecture de la carte d'identification.
2. Lisez votre carte d'identification à l'aide du lecteur de code-barres intégré. L'écran Accueil (Home) s'affiche.

4.4 Modification du mot de passe

La méthode de modification d'un mot de passe varie selon que le système est connecté ou non à un gestionnaire de données. Si le système n'est pas connecté à un gestionnaire de données, suivez la procédure de cette section.

Pour modifier votre mot de passe personnel, appuyez sur l'icône du menu **Utilisateur (User)**. Appuyez sur **Modifier le mot de passe (Change Password)** dans le menu déroulant. L'écran Modifier le mot de passe (Change Password) s'affiche.

Remarque Si le système est connecté à un gestionnaire de données, l'utilisateur ou l'administrateur ne peut pas modifier un mot de passe d'utilisateur au niveau local. Si un gestionnaire de données est utilisé, contactez l'administrateur du gestionnaire de données pour demander à modifier le mot de passe.

1. Sur l'écran Modifier le mot de passe (Change Password), saisissez le Mot de passe actuel (Current Password). Appuyez sur **Nouveau mot de passe (New Password)** et saisissez le nouveau mot de passe. Appuyez sur **Confirmer le nouveau mot de passe (Confirm New Password)** et saisissez une deuxième fois le nouveau mot de passe.

Remarque Les mots de passe ne peuvent pas contenir d'espaces et doivent comporter entre 6 et 32 caractères.

2. Une fois terminé, appuyez sur **Confirmer (Confirm)** dans la partie supérieure droite de l'écran pour revenir à l'écran précédent ; le nouveau mot de passe est alors actif.

The screenshot shows a web interface for changing a password. At the top, there is a blue navigation bar with the text 'PRÉCÉDENT', 'ACCUEIL', 'RÉSULTATS', 'CQ', 'ADMIN.', and a hamburger menu icon. Below this, the main content area has a title 'Modifier le mot de passe' on the left and two buttons, 'ANNULER' and 'CONFIRMER', on the right. The central part of the screen contains a white box with three text input fields, each with a label: 'Mot de passe actuel', 'Nouveau mot de passe', and 'Confirmer le nouveau mot de passe'.

Figure 13. Écran Modifier le mot de passe (Change Password)

5 Exécution d'un test

5.1 Exécution d'un test

Cette section fournit un exemple d'exécution de test. Consultez la notice d'utilisation pour obtenir des instructions spécifiques pour le test que vous utilisez.

1. Sur l'écran ACCUEIL (HOME), appuyez sur le bouton **NOUVEAU TEST (NEW TEST)**.

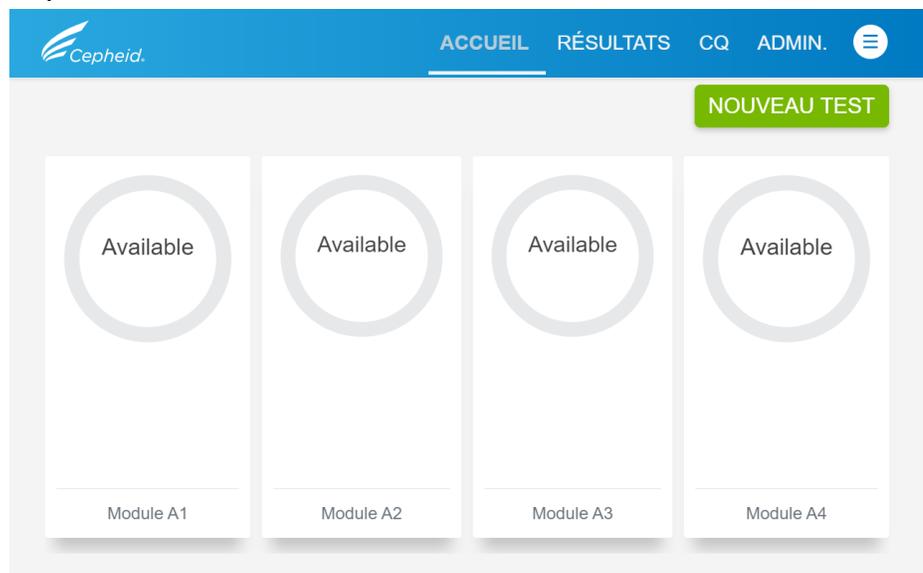


Figure 14. Écran ACCUEIL (HOME), bouton NOUVEAU TEST (NEW TEST)

2. Saisissez un identifiant de patient. Pour plus d'informations, voir [Options de saisie de l'identifiant d'un patient](#).
3. Saisissez un identifiant d'échantillon. Consultez la [Section 3](#) pour obtenir des informations supplémentaires.
4. Lisez le code-barres de la cartouche. Tenez la cartouche à environ 10 cm (4 po) du lecteur.
5. Après la lecture, appuyez sur **CONFIRMER (CONFIRM)**.

Remarque Pour des tests combinatoires, sélectionnez le test approprié, puis appuyez sur **CONFIRMER (CONFIRM)**. Pour plus d'informations, voir [Sélectionner un test combinatoire](#).

6. Si vous n'êtes pas connecté, l'écran Saisir les identifiants de connexion pour continuer (Enter Credentials to Continue) s'affiche. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe et cliquez sur **CONNEXION (LOGIN)**.
7. L'écran Préparation de la cartouche (Cartridge Preparation) s'affiche. Visionnez la vidéo (si nécessaire) et appuyez sur **CONTINUER (CONTINUE)**.

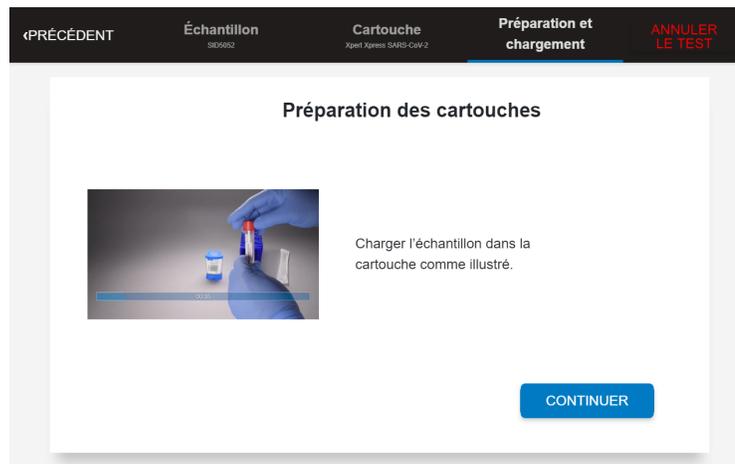


Figure 15. Préparation de la cartouche (Cartridge Preparation)

8. Chargez une cartouche dans le module dont la DEL verte clignote et appuyez sur **CONTINUER (CONTINUE)**.
9. Une fois le test terminé, l'écran Test terminé (Test Completed) s'affiche.
10. Sortez la cartouche et éliminez-la de manière appropriée selon les directives d'élimination des déchets dangereux en vigueur dans votre établissement.
11. Appuyez sur **Rapport (Report)** pour visualiser un rapport de test.
12. Appuyez sur **Enregistrer (Save)** ou **Imprimer (Print)**.
13. Appuyez sur Accueil (Home) pour revenir sur l'écran **ACCUEIL (HOME)**.
14. Appuyez sur le bouton **RÉSULTATS (RESULTS)** pour visualiser les résultats des tests exécutés précédemment.

5.2 Options de saisie de l'identifiant du patient

Cette section décrit la méthode pour saisir l'identifiant du patient dans le système, en lisant un code-barres ou en saisissant manuellement l'identifiant à l'aide du clavier virtuel.

L'identifiant du patient comporte 1 à 32 caractères pouvant inclure :

- Lettres en minuscules
- Lettres en majuscules
- Chiffres
- Caractères spéciaux sauf | : * “ < > / \ ?

Le code-barres de l'identifiant du patient peut être lu à l'aide du lecteur de code-barres intégré ou, si le code-barres est illisible ou absent, le numéro de l'identifiant du patient peut être saisi manuellement.

5.2.1 Lecture de l'identifiant du patient

1. Lisez le code-barres de l'identifiant du patient à l'aide du lecteur de code-barres. Tenez l'échantillon à environ 10 cm (4 po) de la fente du lecteur sur l'avant du touchscreen. Le lecteur de code-barres projette un réticule vert que vous devez centrer sur le code-barres.
2. Après une lecture réussie, l'écran Confirmer les informations du patient (Confirm Patient Information) s'affiche. Vérifiez que l'identifiant du patient est correct, puis appuyez sur **CONTINUER (CONTINUE)**.

5.2.2 Saisie manuelle d'un identifiant de patient

1. Appuyez sur **Identifiant du patient (Patient ID)**.
2. Saisissez le numéro d'identifiant du patient à l'aide du clavier virtuel qui s'affiche à l'écran.
3. Vérifiez que le numéro saisi est correct et appuyez sur **CONTINUER (CONTINUE)** et **CONFIRMER (CONFIRM)**.

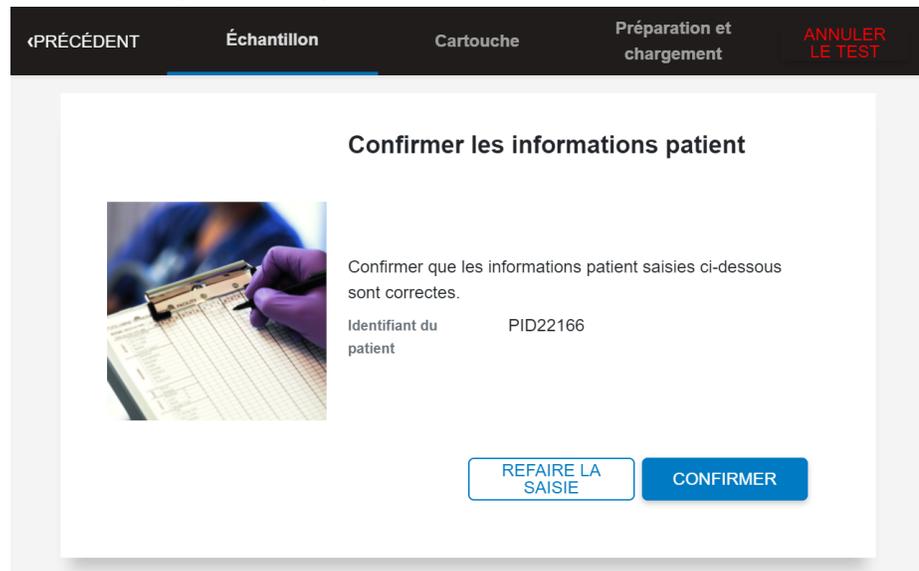


Figure 16. Écran Confirmer les informations patient (Confirm Patient Information)

5.3 Options de saisie d'un identifiant d'échantillon

Cette section décrit la méthode pour saisir l'identifiant de l'échantillon dans le système, en lisant un code-barres, en saisissant manuellement l'identifiant à l'aide du clavier virtuel ou en laissant le système attribuer un identifiant d'échantillon aléatoire.

L'identifiant de l'échantillon est un identifiant unique qui relie l'échantillon traité au patient qui a fourni l'échantillon

L'identifiant de l'échantillon comporte 1 à 25 caractères pouvant inclure :

- Lettres en minuscules
- Lettres en majuscules
- Chiffres
- Caractères spéciaux sauf | : * “ < > / \ ?

Le numéro d'identifiant de l'échantillon peut être lu à l'aide du lecteur de code-barres intégré, situé à l'avant du touchscreen.

En l'absence de code-barres ou s'il ne peut pas être lu, saisissez le numéro d'identifiant de l'échantillon manuellement.

Sinon, le système peut attribuer un identifiant de l'échantillon plutôt que de le lire ou de le saisir manuellement.

5.3.1 Lecture de l'identifiant de l'échantillon

1. Lisez le code-barres de l'identifiant de l'échantillon à l'aide du lecteur de code-barres. Tenez l'échantillon à environ 10 cm (4 po) du côté droit du lecteur.

Remarque

Le lecteur de code-barres projette un réticule vert que vous devez centrer sur le code-barres. Un bip sonore confirme la réussite de la lecture.

2. Après une lecture réussie, l'écran Confirmer l'identifiant de l'échantillon (Confirm Sample ID) s'affiche. Vérifiez que l'identifiant du patient et de l'échantillon sur l'écran Confirmer l'identifiant de l'échantillon (Confirm Sample ID) correspond à l'identifiant de l'échantillon présent sur l'échantillon. S'il correspond, appuyez sur **CONTINUER (CONTINUE)**.
3. S'il ne correspond pas, appuyez sur le bouton **REFAIRE LA SAISIE (RE-ENTRER)** qui efface automatiquement l'identifiant de l'échantillon. [Saisissez manuellement](#) l'identifiant de l'échantillon correct.

5.3.2 Attribution d'un identifiant d'échantillon aléatoire

Il est possible d'attribuer un identifiant d'échantillon aléatoire plutôt que de lire le code-barres ou de saisir manuellement un identifiant d'échantillon existant.

1. Lorsque l'écran Identifiant de l'échantillon (Sample ID) s'affiche, appuyez une fois sur **Continuer (Continue)**.
2. Sur l'écran Confirmer l'identifiant de l'échantillon (Confirm Sample ID), notez l'identifiant de l'échantillon généré automatiquement.
3. Appuyez sur **Confirmer (Confirm)** pour accepter l'identifiant de l'échantillon généré automatiquement pour l'échantillon.

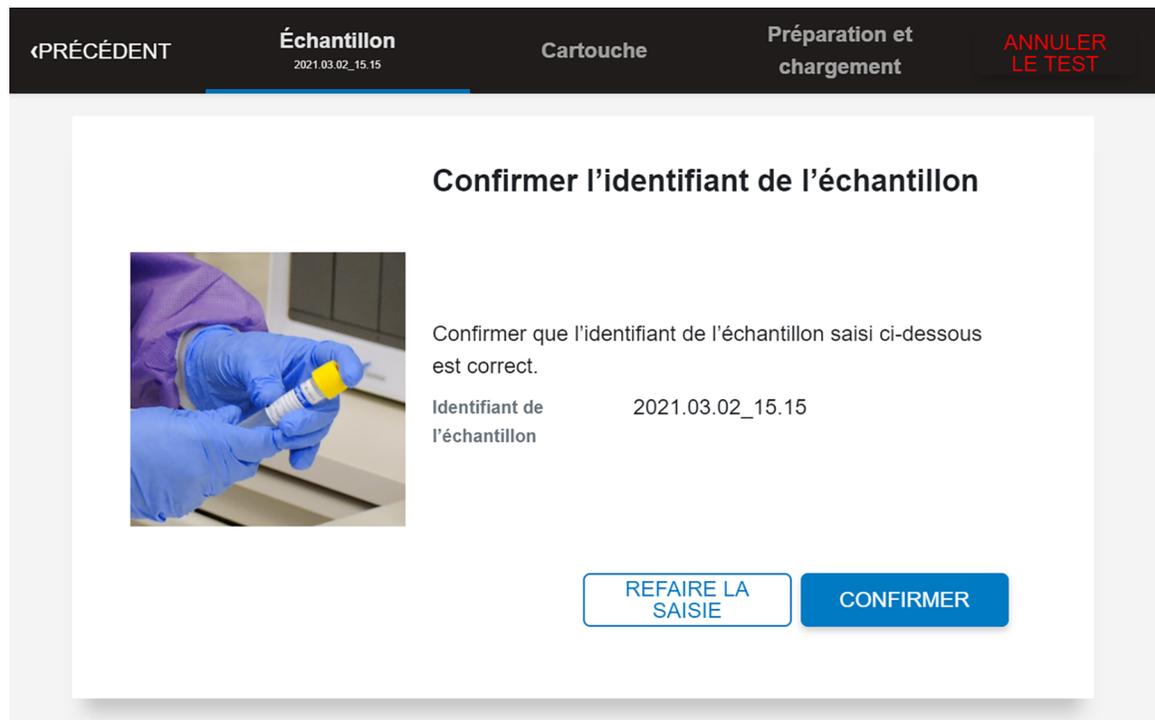


Figure 17. Écran Confirmer l'identifiant de l'échantillon (Confirm Auto-Generated Sample ID)

Il est alors possible de lire le code-barres de la cartouche.

5.3.3 Saisie manuelle d'un identifiant d'échantillon

En l'absence de code-barres ou s'il n'est pas possible de lire le code-barres, le champ Identifiant de l'échantillon (Sample ID) peut être saisi manuellement.

1. Appuyez sur la zone de saisie Identifiant de l'échantillon (Sample ID).
2. Saisissez le numéro d'identifiant de l'échantillon à l'aide du clavier virtuel. Quand l'opération est terminée, cliquez sur **X**.
3. Vérifiez que l'identifiant de l'échantillon saisi est correct.
 - Appuyez sur **Effacer (Clear)** s'il n'est pas correct.
 - Appuyez sur **Continuer (Continue)** s'il est correct.



Figure 18. Écran Identifiant de l'échantillon (Sample ID)

4. Sur l'écran Confirmer l'identifiant de l'échantillon (Confirm Sample ID), appuyez sur **Confirmer (Confirm)**.

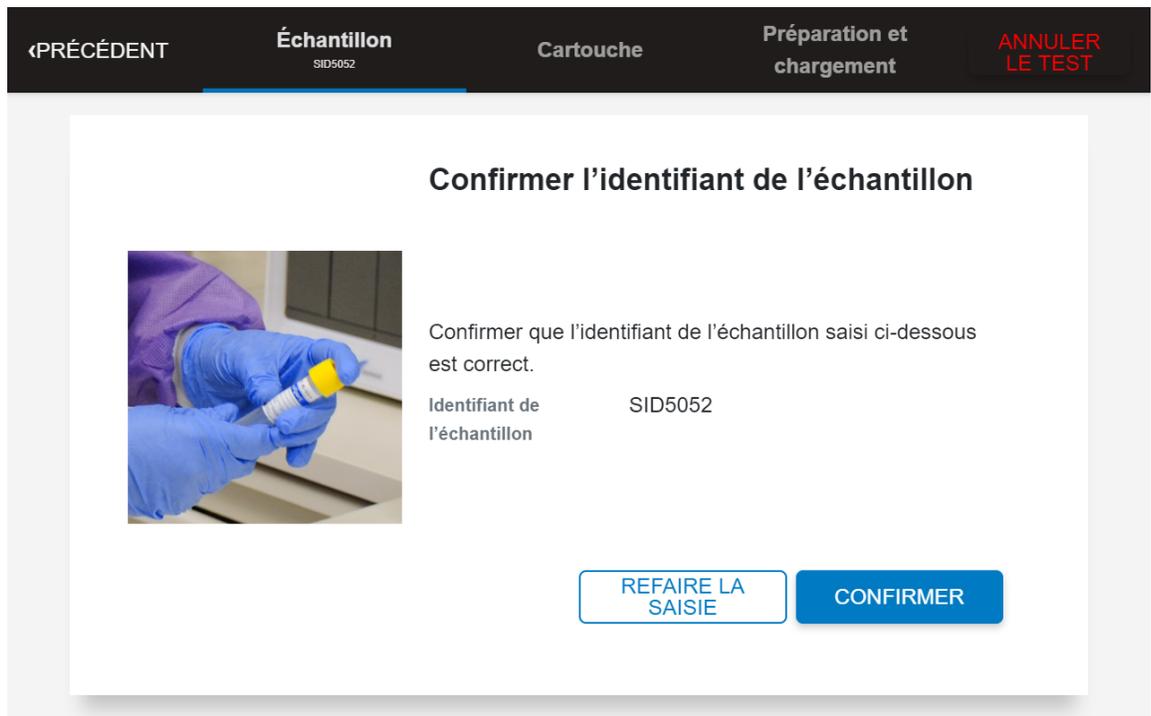


Figure 19. Écran Confirmer l'identifiant de l'échantillon (Confirm Sample ID)

5.4 Sélectionner un test combinatoire

Pour des tests combinatoires, vous devez sélectionner le test approprié dans le menu **Sélectionner un test (Select Test)**.

1. Sélectionnez la cartouche appropriée pour l'échantillon.
2. Lisez le code-barres de la cartouche.
3. Faites le choix de test approprié dans le menu **Sélectionner un test (Select Test)**.

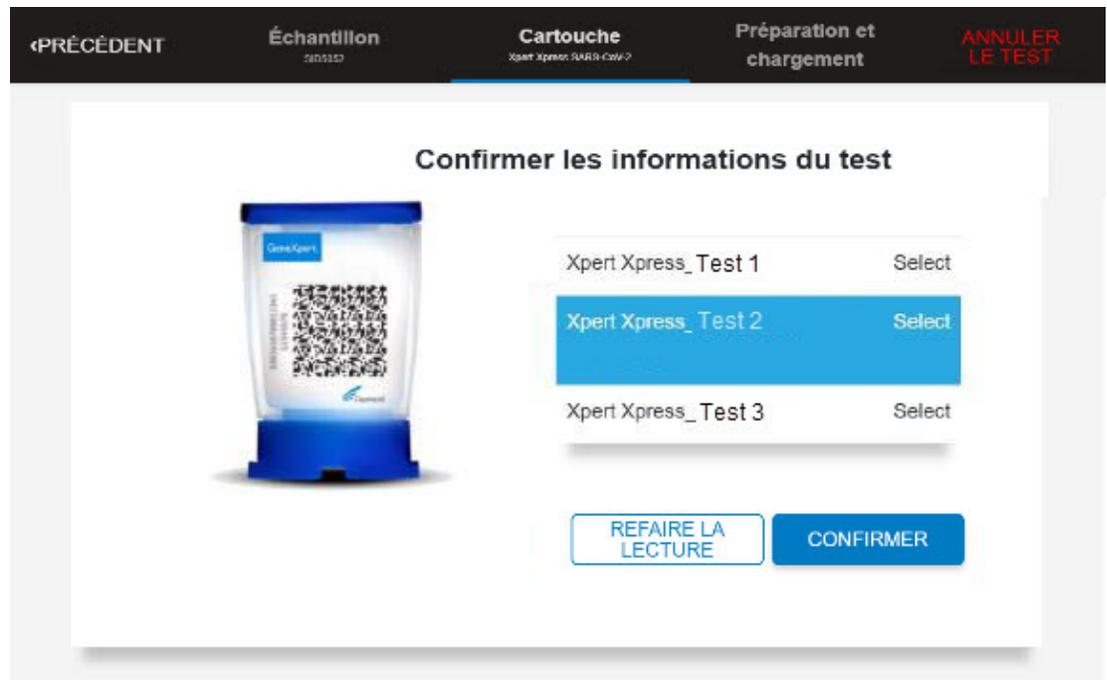


Figure 20. Écran Sélectionner un test (Select Test) pour un test combinatoire

4. Après la lecture, vérifiez que la bonne cartouche a été lue et que le nom du test indiqué sur l'écran Confirmer les informations du test (Confirm Test Information) correspond au nom indiqué sur la cartouche. S'il ne correspond pas, appuyez sur **RELIRE (RE-SCAN)** et lisez le bon code-barre de la cartouche.
5. Appuyez sur **CONFIRMER (CONFIRM)**.

5.5 Lecture du code-barres de la cartouche

Cette section décrit comment lire le code-barres d'une cartouche dans le système.

Avertissement



Dans les étapes suivantes, les cartouches doivent être maintenues en position horizontale lors de leur manipulation ou de la lecture de leur code-barres. Ne pivotez pas et n'inclinez pas la cartouche, car ceci pourrait endommager son contenu ou entraîner une lésion personnelle.

1. Sélectionnez la cartouche appropriée pour l'échantillon en cours de test.
2. Tenez la cartouche à environ 10 cm (4 po) du lecteur. Le lecteur de code-barres projette un réticule vert que vous devez centrer sur le code-barres. La lecture du code-barres est terminée lorsque vous percevez un bip sonore.



Figure 21. Scan Cartridge Barcode (Lire le code-barres de la cartouche)

3. Après la lecture, vérifiez que la cartouche appropriée a été lue et appuyez sur **Confirm (Confirmer)**.
4. À l'invite, saisissez vos nom d'utilisateur et mot de passe. Appuyez sur **Connexion (Login)**.
5. Sur l'écran Préparation des cartouches (Cartridge Preparation), visionnez une vidéo sur la préparation de la cartouche (si nécessaire).
6. Préparez la cartouche selon la notice d'utilisation et la vidéo sur la préparation.

5.6 Chargement d'une cartouche et lancement d'un test

Cette section décrit comment charger une cartouche dans un module disponible et lancer un test.

1. Une fois la cartouche préparée, appuyez sur **CONTINUER (CONTINUE)** sur l'écran Préparation de la cartouche (Cartridge Preparation) pour arrêter le clip vidéo. L'écran Charger la cartouche dans le module (Load Cartridge into Module) s'affiche.
2. Ouvrez la porte du module de l'instrument sous le module dont le voyant vert clignote.
3. Placez la cartouche sur le socle du module, l'étiquette de la cartouche étant orientée vers l'extérieur.
4. Appuyez sur la porte du module pour la fermer. La porte se verrouille et le voyant vert clignotant devient vert fixe ; l'écran Chargement du test (Test Loading) s'affiche.

Remarque

Si nécessaire, appuyez sur le bouton **ARRÊTER LE TEST (STOP TEST)** pour annuler un test pendant son chargement. Notez que vous n'obtiendrez aucun résultat d'un test annulé.

5. Une fois que le test a été chargé, l'écran Test en cours d'exécution (Test Running) s'affiche avec un indicateur graphique circulaire bleu sur le côté droit de l'écran indiquant la progression du test.

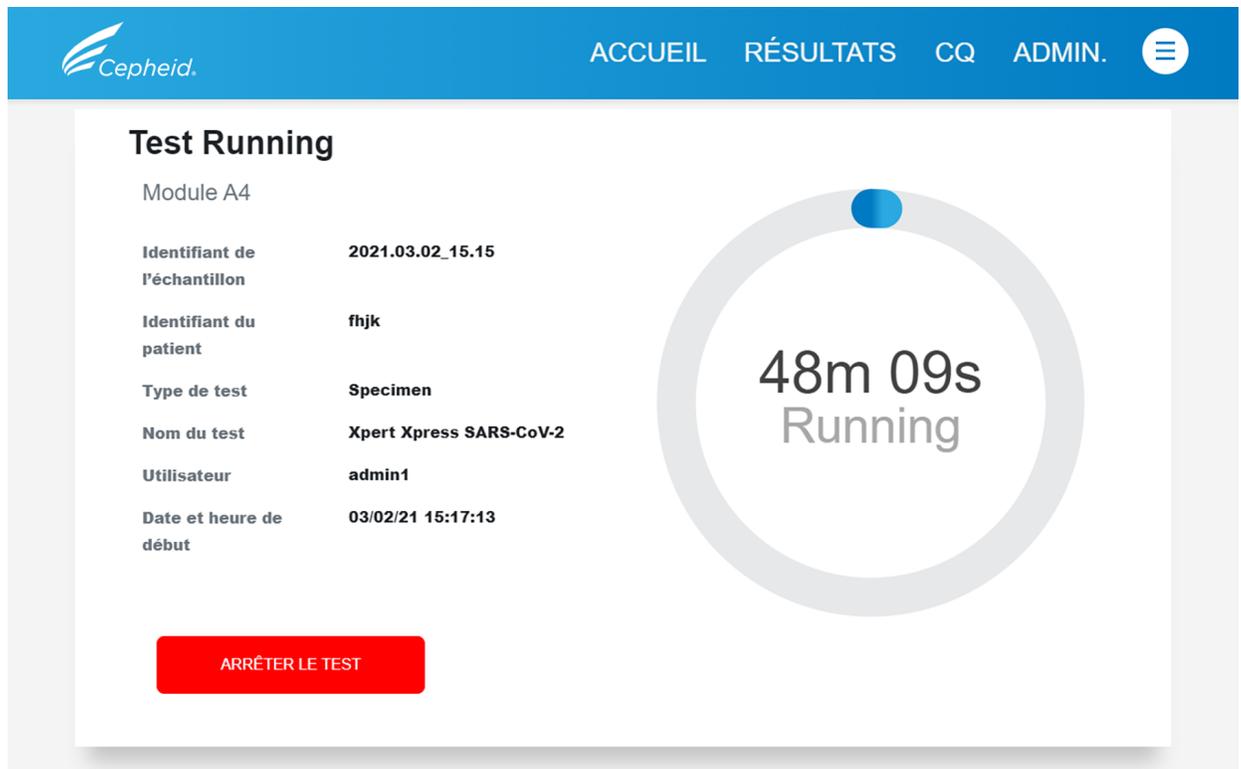


Figure 22. Test en cours d'exécution (Test Running)

Remarque À ce stade, un autre test peut être lancé en revenant sur l'écran Accueil (Home).

6. Une fois un test terminé, l'écran Test terminé (Test Completed) s'affiche.
7. Ouvrez la porte du module, sortez la cartouche usagée et éliminez-la de manière appropriée selon les directives d'élimination des déchets dangereux en vigueur dans votre établissement.
8. L'écran Test terminé (Test Completed) affiche les résultats du test terminé.
9. Pour visualiser un rapport de test complet pour le test qui vient de se terminer, appuyez sur le bouton **RAPPORT (REPORT)** sur l'écran Test terminé (Test Completed). L'écran Visionneuse de rapports (Report Viewer) affiche le rapport qui peut être enregistré ou imprimé sur toute imprimante connectée par câble ou en réseau.

5.7 Lancement d'un test pendant qu'un autre test est en cours d'exécution

Des tests supplémentaires peuvent être lancés lorsqu'un autre test est en cours, en suivant les étapes de cette section.

Remarque Le nombre total de tests pouvant être en cours d'exécution en même temps est limité uniquement par le nombre de modules disponibles dans l'instrument.

1. Appuyez sur le bouton **ACCUEIL (HOME)** sur l'écran Test en cours d'exécution (Test Running). L'écran **ACCUEIL (HOME)** s'affiche.
2. Appuyez sur **NOUVEAU TEST (NEW TEST)** et réalisez les mêmes étapes que celles requises pour un test standard, comme décrit dans [Chargement d'une cartouche et lancement d'un test](#).

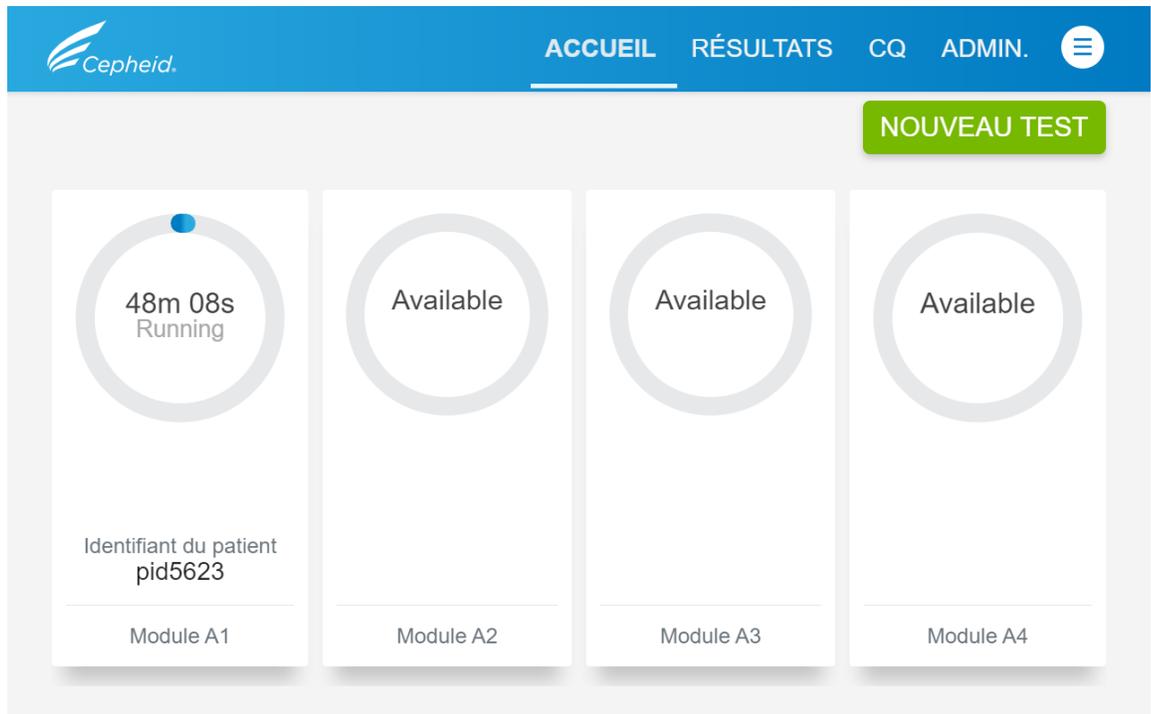


Figure 23. Écran Accueil (Home) avec trois modules disponibles

3. Appuyez sur **ACCUEIL (HOME)** puis **NOUVEAU TEST (NEW TEST)** pour lancer des tests consécutifs.
4. Une fois qu'un test est terminé, le texte de l'icône du module devient Terminé (Complete).

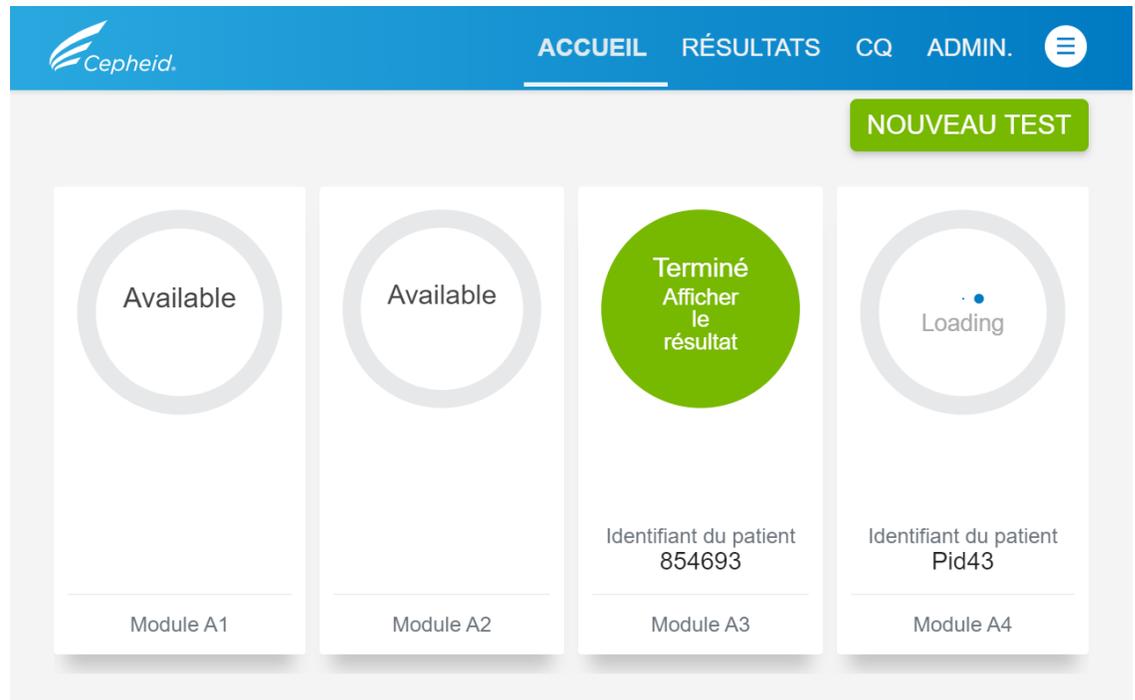


Figure 24. Écran Accueil (Home), un test terminé, un deuxième test lancé

5.8 Fonctionnement avec la connectivité de l'hôte (SIL ou biologie délocalisée)

Cette section fournit des instructions sur l'utilisation de l'interface hôte du système pour :

- Créer un test à partir d'une commande de test téléchargée et télécharger le résultat
- Télécharger un résultat de test

Remarque Au-delà des routines décrites dans cette section lors du fonctionnement avec la connectivité SIL, un administrateur dispose de capacités supplémentaires pour réaliser des requêtes et gérer les commandes de test de l'hôte.

Cepheid recommande de toujours vérifier que les résultats téléchargés vers le SIL correspondent aux résultats de test du logiciel Cepheid OS après toute modification du logiciel ou du système de l'hôte, y compris (mais sans s'y limiter) les modifications concernant :

Attention



- La version du logiciel Cepheid OS
 - Les paramètres de communication de l'hôte touchscreen
- Les changements d'intergiciel ou de configuration de l'hôte
- Les changements de logiciel ou de configuration du SIL

5.8.1 Création d'un test avec la connectivité de l'hôte

Lorsque la connectivité de l'hôte est activée, le système recherche régulièrement toutes les commandes de test auprès de l'hôte. Selon les paramètres de communication avec l'hôte, les commandes de test sont téléchargées automatiquement depuis l'hôte lorsqu'un test est lancé.

1. S'il est configuré, saisissez l'identifiant du patient.
2. Saisissez l'identifiant de l'échantillon.

Remarque Si des commandes de test sont disponibles sur l'hôte, des échantillons doivent être présents sur place pour les tests commandés.

3. Le système vérifie la présence d'une commande correspondante sur l'hôte. Si aucune commande n'est trouvée, l'écran suivant s'affiche.

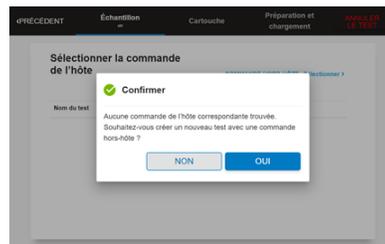


Figure 25. Aucune commande de l'hôte correspondante trouvée (No Matching Orders Found)

4. Si vous choisissez **NON (NO)**, le logiciel revient sur l'écran Accueil (Home). Lancez un autre test en appuyant sur le bouton **NOUVEAU TEST (NEW TEST)**. Réalisez la routine à partir de l'étape 1 de cette procédure (lisez le code-barres d'un identifiant de patient et un identifiant d'échantillon différent).
5. Si vous choisissez **OUI (YES)**, vous pourrez lire le code-barres de la cartouche et commander un test hors hôte.

Remarque Le schéma opérationnel de votre laboratoire détermine la méthode de création d'un test.

6. Lorsque vous lisez le code-barres d'un identifiant de patient et d'un identifiant d'échantillon et que la commande est présente dans le système, l'écran Sélectionner la commande de l'hôte (Select Host Order) s'affiche et les commandes de l'hôte apparaissent à l'écran.



Figure 26. Sélectionner la commande de l'hôte (Select Host Order)

7. Appuyez sur le bouton **Sélectionner (Select)** à la droite de la commande de l'hôte. L'écran Lire le code-barres de la cartouche (Scan Cartridge Barcode) s'affiche et vous invite à lire le code-barres sur la cartouche. Ce message confirme que le bon test sera exécuté. Le numéro du lot de réactif, la date de péremption et le numéro de série de la cartouche sont traités. Cette commande est retirée de la liste des nouvelles commandes.
8. Insérez l'échantillon et les réactifs dans la cartouche conformément aux indications de la notice d'utilisation spécifique au test.

- Chargez la cartouche et fermez la porte du module.

5.8.2 Téléchargement d'un résultat de test vers l'hôte

Remarque

Vous ne pouvez pas modifier les champs Identifiant du patient (Patient ID), Identifiant du patient 2 (Patient ID 2), Nom du patient (Patient Name), Identifiant de l'échantillon (Sample ID) ou le test s'il est sélectionné à partir d'une commande de test téléchargée depuis un hôte.

Les résultats de test peuvent être téléchargés vers l'hôte de manière automatique ou manuelle.

- Une fois qu'un test est terminé, le résultat est téléchargé automatiquement, selon les paramètres de communication avec l'hôte.
- L'état du téléchargement s'affiche dans la zone Informations relatives au test (Test Information) de la fenêtre de visualisation des résultats.

The screenshot shows a web interface for a test result. At the top, there is a navigation bar with 'PRÉCÉDENT', 'ACCUEIL', 'RÉSULTATS', 'CQ', and 'ADMIN.' The main content area is titled 'Test Completed' and includes a 'TÉLÉCHARGER' button and a 'RAPPORT' button. The test details are as follows:

Module A2		Résultat	Téléchargé: Yes
Identifiant de l'échantillon	34546577	SARS-CoV-2 POSITIVE	
Identifiant du patient	9886433		
Type de test	Specimen		
Nom du test	Xpert Xpress SARS-CoV-2 (Demo) P		
Utilisateur	admin1		
Date et heure de début	03/01/21 11:14:09		
Clause de non-responsabilité concernant le test	For Demonstration Use Only.		

Figure 27. État du téléchargement du test (Test Upload Status)

5.8.3 Téléchargement manuel d'un résultat de test vers l'hôte

- Si un test n'a pas été téléchargé automatiquement, il peut l'être manuellement en appuyant sur **TÉLÉCHARGER (UPLOAD)** sur l'écran Test terminé (Test Completed). Le résultat de test individuel est téléchargé vers l'hôte.

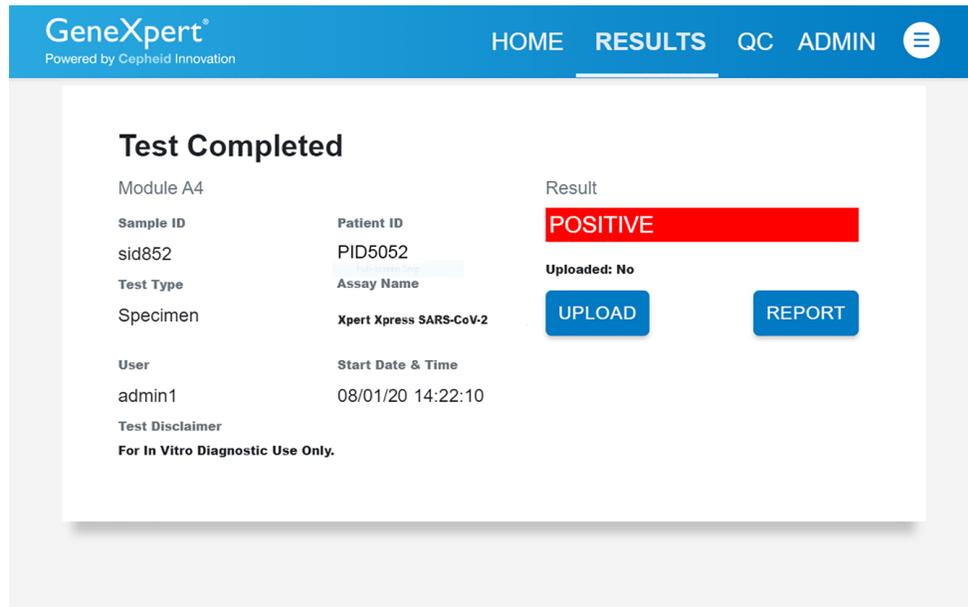


Figure 28. Écran Test terminé (Test Completed) montrant le bouton TÉLÉCHARGER (UPLOAD)

Remarque Il est possible de télécharger manuellement un résultat de test même si l'option Téléchargement automatique des résultats (Automatic Result Upload) est activée.

Les états de téléchargement vers l'hôte possibles sont les suivants :

- Téléchargé : non (Uploaded: No) – ce résultat n'a pas été téléchargé.
- Téléchargé : oui (Uploaded: Yes) – l'hôte a reçu ce résultat.

Remarque Si une tentative de quitter le logiciel est réalisée pendant le téléchargement de résultats, le logiciel alerte l'utilisateur.

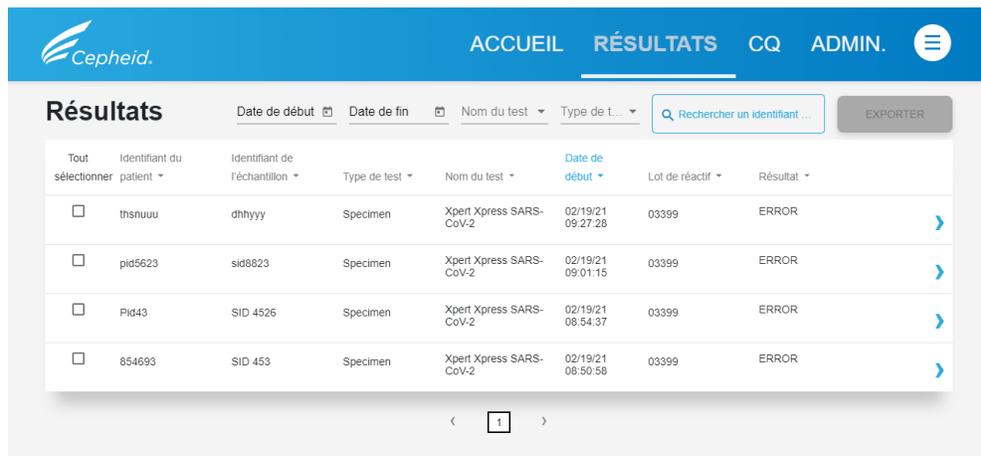
Remarque Chaque test peut être téléchargé individuellement depuis l'écran Test terminé (Test Completed).

6 Gestion des résultats de test

6.1 Visualisation des résultats de test antérieurs

Cette section décrit comment visualiser les résultats des tests précédemment exécutés.

1. Sur l'écran Accueil (Home), appuyez sur **RÉSULTATS (RESULTS)**.
2. Sur l'écran Résultats (Results), les tests sont organisés selon la date et l'heure d'exécution du test. Appuyez sur les boutons de page numérotés au bas de l'écran pour parcourir les résultats, si nécessaire.



The screenshot shows the 'Résultats' (Results) screen in the Cepheid application. The interface includes a navigation bar with 'ACCUEIL', 'RÉSULTATS', 'CQ', and 'ADMIN.' tabs. Below the navigation bar, there are filters for 'Date de début', 'Date de fin', 'Nom du test', and 'Type de t...'. A search bar labeled 'Rechercher un identifiant...' and an 'EXPORTER' button are also present. The main content is a table with the following columns: 'Tout sélectionner', 'Identifiant du patient', 'Identifiant de l'échantillon', 'Type de test', 'Nom du test', 'Date de début', 'Lot de réactif', and 'Résultat'. The table contains four rows of test results, all showing 'ERROR'.

Tout sélectionner	Identifiant du patient	Identifiant de l'échantillon	Type de test	Nom du test	Date de début	Lot de réactif	Résultat
<input type="checkbox"/>	thsnuuu	dthyyy	Specimen	Xpert Xpress SARS-CoV-2	02/19/21 09:27:28	03399	ERROR
<input type="checkbox"/>	pid5623	sid8823	Specimen	Xpert Xpress SARS-CoV-2	02/19/21 09:01:15	03399	ERROR
<input type="checkbox"/>	pid443	SID 4526	Specimen	Xpert Xpress SARS-CoV-2	02/19/21 08:54:37	03399	ERROR
<input type="checkbox"/>	854693	SID 453	Specimen	Xpert Xpress SARS-CoV-2	02/19/21 08:50:58	03399	ERROR

Figure 29. Écran Résultats (Results)

Remarque La colonne Identifiant du patient (Patient ID) est paramétrable pour qu'elle soit visible ou masquée, selon la configuration de l'administrateur. Les filtres en haut de la colonne permettent de filtrer selon Date de début (Start Date), Date de fin (End Date), Nom du test (Assay Name) et Type de test (Test Type) ou en cherchant par le numéro d'identifiant du patient ou de l'échantillon.

3. Appuyez sur les résultats de test souhaités. L'écran Test terminé (Test Completed) s'affiche et présente des informations détaillées.
4. Après avoir visualisé les résultats, appuyez sur le bouton **ACCUEIL (HOME)** pour revenir sur l'écran Accueil (Home) et exécuter des tests supplémentaires ou appuyez sur le bouton **RÉSULTATS (RESULTS)** pour revenir sur l'écran Résultats (Results) et visualiser d'autres tests.
5. Pour interpréter les résultats d'un test spécifique, consultez la notice d'utilisation fournie dans le kit de test.

7 Arrêt du système

7.1 Déconnexion

1. Localisez l'icône du menu Utilisateur (User) située dans le coin supérieur droit de tout écran. Cet exemple présente l'écran Accueil (Home).

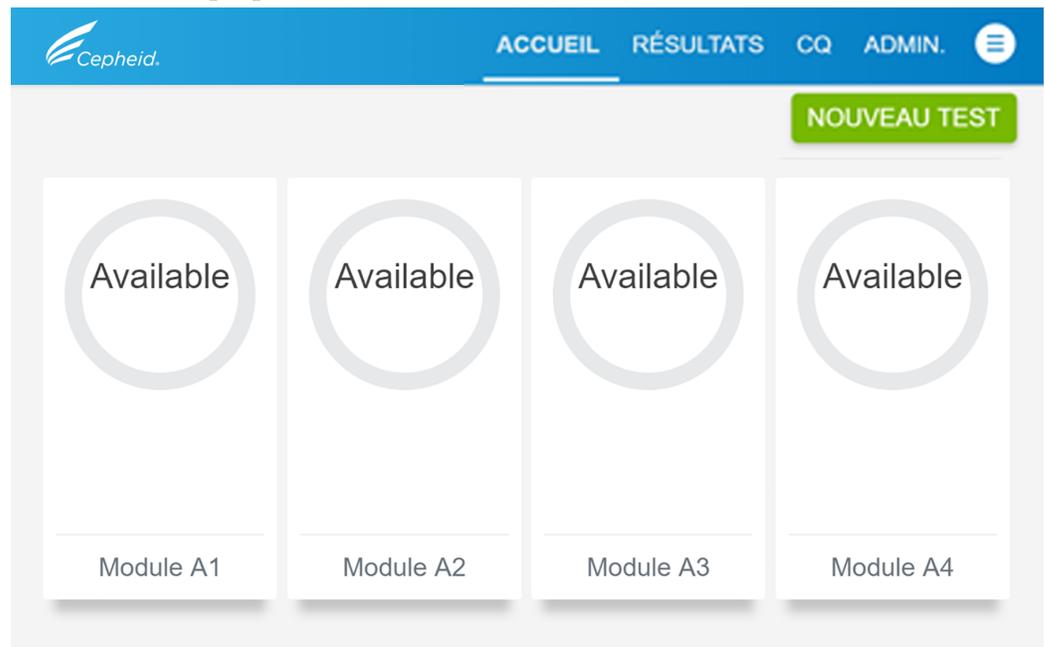


Figure 30. Écran Accueil (Home) – menu Utilisateur (User)

2. Appuyez sur le menu **Utilisateur (User) > Déconnexion (Logout)**.

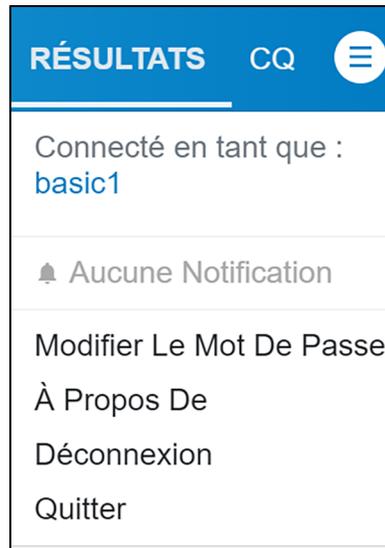


Figure 31. Menu Utilisateur (User)

Remarque Vous devez vous déconnecter si vous vous éloignez du système pendant une période prolongée. La déconnexion évite que le logiciel n'enregistre les activités d'autres utilisateurs sous votre compte.

Remarque En cas de déconnexion alors qu'un test est en cours, le système termine le test et enregistre les résultats.

Remarque Un deuxième utilisateur peut lancer un autre test alors qu'un test est en cours. Le premier utilisateur doit se déconnecter, le deuxième utilisateur se connecte alors et lance un test supplémentaire en suivant les étapes dans [Lancement d'un test pendant qu'un autre test est en cours d'exécution](#).

7.2 Sortie du logiciel et mise du système hors tension

Cette section décrit comment quitter le logiciel et mettre le GeneXpert system with touchscreen hors tension.

Remarque Ne quittez pas le logiciel et ne mettez pas le système hors tension si un test est en cours d'exécution. Patientez jusqu'à la fin de l'exécution du test.

1. Sur l'écran ACCUEIL (HOME), appuyez sur le menu **Utilisateur (User) > Quitter (Exit)**.

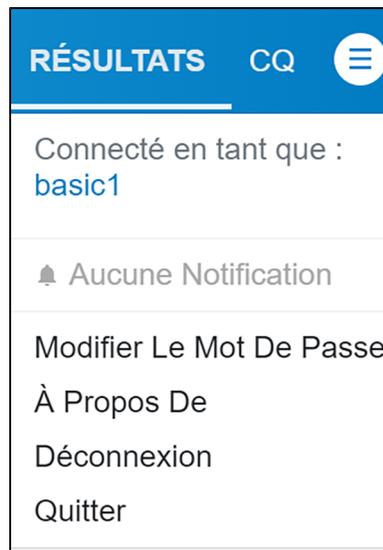


Figure 32. Menu Utilisateur (User)

2. Un écran Confirmation s'affiche. Sélectionnez **Oui (Yes)** pour quitter le logiciel.
3. Appuyez sur le menu Démarrer (Start) de Windows puis sur l'icône Alimentation (Power) et sélectionnez **Arrêter (Shut down)**.
4. Patientez environ 10 secondes, le temps que Microsoft Windows s'arrête et appuyez sur l'interrupteur d'alimentation à l'arrière du touchscreen. L'ordinateur s'éteint.
5. Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation à l'arrière de l'instrument GeneXpert II ou IV. L'instrument s'éteint.

Le système est désormais arrêté.

8 Administration

8.1 Mettre le GeneXpert system with touchscreen sous tension

Cette section décrit comment mettre le GeneXpert system with touchscreen sous tension et comment s'y connecter.

Remarque Le système comporte au départ une configuration de compte Cepheid-Techsupport. Dans ce cas, appuyez sur le bouton **Cepheid-Admin** au bas de l'écran.

Attention  **Vous devez vous connecter en utilisant le compte préconfiguré. Si vous vous connectez avec un nom d'utilisateur et un profil différent, la connexion échoue. Ne modifiez pas le profil d'utilisateur Cepheid. La modification du profil pourrait entraîner une perte de données pendant un test.**

1. Mettez l'instrument GeneXpert sous tension. L'interrupteur se situe à l'arrière de l'instrument. Appuyez sur l'interrupteur en position **MARCHE (I)**.
Après la mise sous tension, le voyant bleu sur l'avant de l'instrument s'allume.
2. Mettez le touchscreen sous tension. L'interrupteur d'alimentation se situe à l'arrière du touchscreen. Appuyez sur l'interrupteur en position **MARCHE (I)**.
Après la mise sous tension, le voyant bleu sur l'avant du touchscreen s'allume.
3. Attendez que le système s'initialise. L'écran d'ouverture de Windows s'affiche. Balayez n'importe où sur cet écran pour afficher l'écran de connexion. L'ordinateur est configuré avec deux comptes Windows. Le compte Cepheid-Admin est destiné aux tâches d'administrateur telles que les mises à jour de logiciel, la configuration du système et l'utilisation normale ; alors que le compte Cepheid-Tech support est réservé exclusivement au service du support technique de Cepheid.
4. Sur l'écran de connexion de Windows, appuyez sur **Cepheid-Admin**.
5. Sur l'écran de connexion de Cepheid-Admin, saisissez le mot de passe et appuyez sur la flèche à la droite du champ Mot de passe (Password). Par défaut, le mot de passe est « cphd » ; il doit être modifié lors de la première connexion (tel qu'indiqué par le logiciel). Une fois que le mot de passe a été modifié, saisissez le mot de passe attribué pour les connexions ultérieures.



Figure 33. Connexion de l'administrateur

6. Appuyez sur le bouton de flèche à la droite du champ de confirmation du mot de passe.
7. Sur la fenêtre de confirmation, appuyez sur **OK** pour terminer l'opération de changement de mot de passe. Le logiciel se lance.

Le logiciel démarre.

8.1.1 Pour régler la date et l'heure du système

Pour régler ou modifier la date et l'heure :

1. Connectez-vous sous Windows avec le compte d'utilisateur Cepheid-Admin, si cela n'est pas déjà le cas.
2. Si le logiciel Cepheid OS démarre, quittez-le.
3. Appuyez et maintenez le doigt sur l'icône Windows **Démarrer (Start)** et sélectionnez Paramètres (Settings) dans le menu.
4. Appuyez sur **Heure et langue (Time & Language)**.
5. Appuyez sur **Date et heure (Date & Time)**.
6. Pour le réglage de la date et de l'heure, deux options se présentent à l'écran Date et heure (Date & Time) :
 - **Automatically (Automatiquement)** : Sélectionnez le fuseau horaire. Le cas échéant, appuyez sur le bouton **Réglage automatique de l'heure d'été (Adjust for daylight savings time automatically)**.
 - **Manually (Manuellement)** : Appuyez sur **Modifier (Change)** et saisissez manuellement le mois (Month), le jour (Day) et l'année (Year). Puis faites défiler pour sélectionner Heure (Hour), Minute et Seconde (Second).

8.1.2 Renommer le dispositif (Rename Device)

Le cas échéant, il est possible de recommencer le GeneXpert system with touchscreen.

1. Appuyez sur **Admin**, puis **Paramètres généraux (General Settings)**.
2. Appuyez sur **Modifier (Edit)** et saisissez un nouveau nom dans le cadre de saisie de texte Nom du système (System Name). Utilisez le numéro de série du système ou le protocole de dénomination institutionnel, etc.

8.1.3 Configurer l'imprimante (Configure Printer)

1. Connectez-vous sous Windows avec le compte d'utilisateur Cepheid-Admin, si cela n'est pas déjà le cas.
2. Si le logiciel Cepheid OS démarre, quittez-le.
3. Appuyez et maintenez le doigt sur l'icône Windows Démarrer (Start) et sélectionnez Paramètres (Settings) dans le menu. La fenêtre Paramètres (Settings) de Windows s'affiche.
4. Appuyez sur **Dispositifs (Devices)**.
5. Appuyez sur **Imprimantes et scanners (Printers and Scanners)**.
6. Appuyez sur **Ajouter une imprimante ou un scanner (Add a printer or scanner)**.
7. Parcourez la liste pour trouver l'imprimante à raccorder au système.
8. Appuyez sur **Ajouter un dispositif (Add device)**.
9. Si le dispositif que vous souhaitez n'est pas affiché, appuyez sur **L'imprimante que je souhaite n'est pas dans la liste (The printer I want isn't listed)** et saisissez l'adresse du réseau.
10. Une fois terminé, appuyez sur X pour fermer l'écran Paramètres Windows (Windows Settings).

8.2 Démarrage du logiciel Cepheid OS

1. Après la connexion dans Windows avec les informations d'identification de l'administrateur, le logiciel Cepheid OS se lance et affiche l'écran Connexion (Login).
2. Appuyez sur le champ **Nom d'utilisateur (User Name)** pour afficher le clavier virtuel.
3. Saisissez votre Nom d'utilisateur (User Name) et votre Mot de passe (Password) dans les champs correspondants puis appuyez sur le bouton **X** à l'extrémité droite du clavier. Le clavier disparaît et le bouton CONNEXION (LOGIN) est visible.
4. Appuyez sur le bouton **CONNEXION (LOGIN)** pour terminer le processus de connexion.

Une fois la connexion terminée, l'écran ACCUEIL (HOME) s'affiche.

8.3 Tâches d'administration

Les fonctions d'administration à la disposition d'un administrateur se trouvent dans la section Administration avec des liens vers Rapports (Reports), Instrument et Utilisateurs (Users).

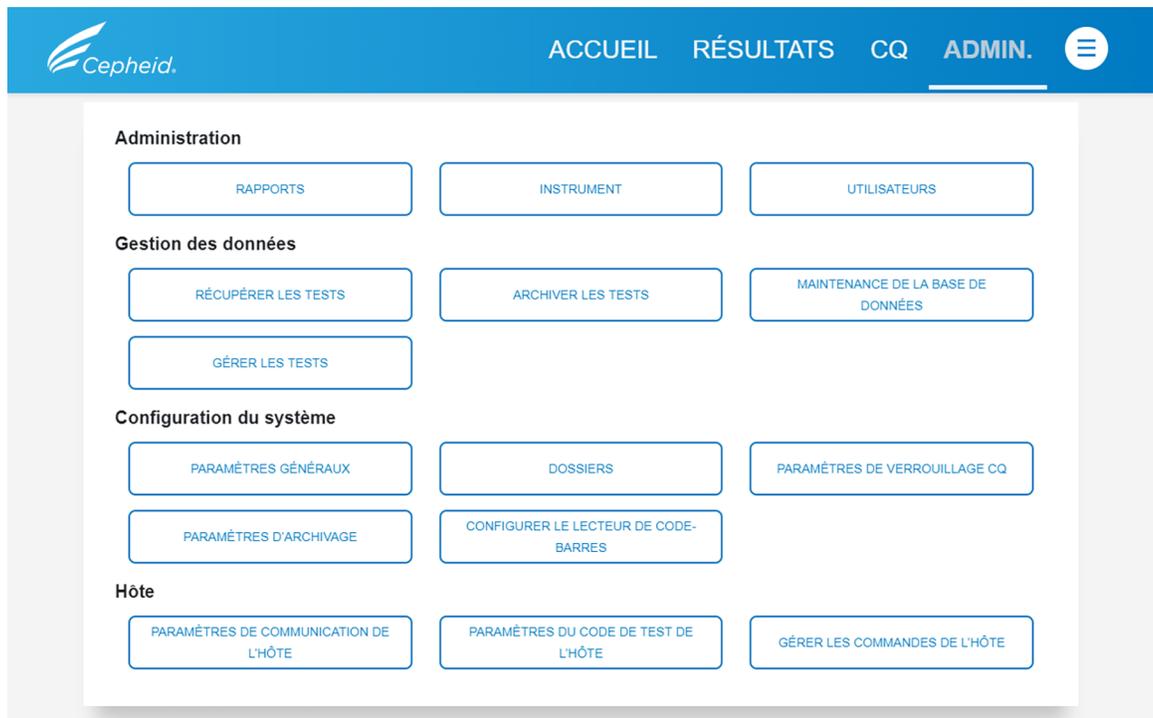


Figure 34. Écran Tâches d'administration (Administration Tasks)

8.3.1 Rapports (Reports)

Lorsque l'écran Rapports (Reports) s'affiche, les options **JOURNAL SYSTÈME (SYSTEM LOG)** et **QUALIFICATION D'INSTALLATION (INSTALLATION QUALIFICATION)** sont disponibles.

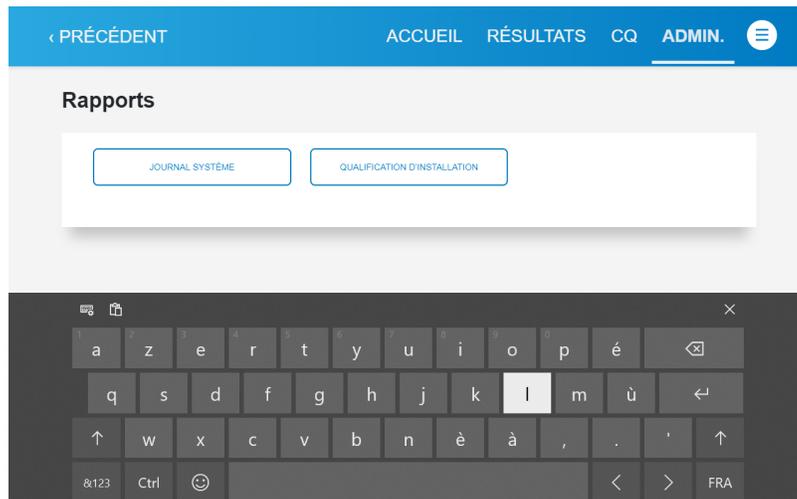


Figure 35. Écran Rapports (Reports)

8.3.1.1 Génération d'un journal système

Sur l'écran Rapports (Reports), appuyez sur **JOURNAL SYSTÈME (SYSTEM LOG)**. L'écran Journal système (System Log) s'affiche.

Le rapport montre les modules installés dans l'instrument et peut être utilisé pour transmettre à Cepheid les incidents des autotests et les erreurs sur les modules de l'instrument en cas de défaillance de module.

1. Définissez les critères suivants pour afficher les évolutions qui vous intéressent :

Critères	Options
Plage de dates	<ul style="list-style-type: none"> Tous (All) – cochez cette case pour inclure tous les enregistrements. Plage de date (Date Range) – sélectionnez pour filtrer les enregistrements en précisant une période. Les entrées datant de plus de un an sont automatiquement supprimées.
Modules	<ul style="list-style-type: none"> Modules connectés actuellement (Currently Connected Modules) – affiche les modules connectés au système et actuellement affichés sur l'écran Instrument. Il s'agit de l'option par défaut. Tous les modules connectés (All Logged Modules) – affiche tous les modules qui ont présenté des entrées d'autotest ou d'erreur dans cette base de données système au cours de la dernière année. Cela permet au support technique d'obtenir des entrées d'autotest et d'erreur pour un module une à une, ou en utilisant l'un des boutons suivants : Tout sélectionner (Select All) – sélectionne tous les modules affichés dans le tableau en cochant toutes les cases. Sélectionner des modules individuels (Select Individual Modules) – cochez individuellement la case de chaque module que vous souhaitez inclure. Tout désélectionner (Deselect All) – annule la sélection de tous les modules en décochant toutes les cases.
Afficher	<ul style="list-style-type: none"> Erreurs uniquement (Show Errors Only) – affiche uniquement les entrées d'erreur dans le fichier de rapport généré. Toutes les entrées (All Entries) – affiche toutes les entrées d'autotest et d'erreur dans le rapport.

2. Pour générer un rapport, appuyez sur **JOURNAL SYSTÈME (SYSTEM LOG)** sur l'écran Journal système (System Log).

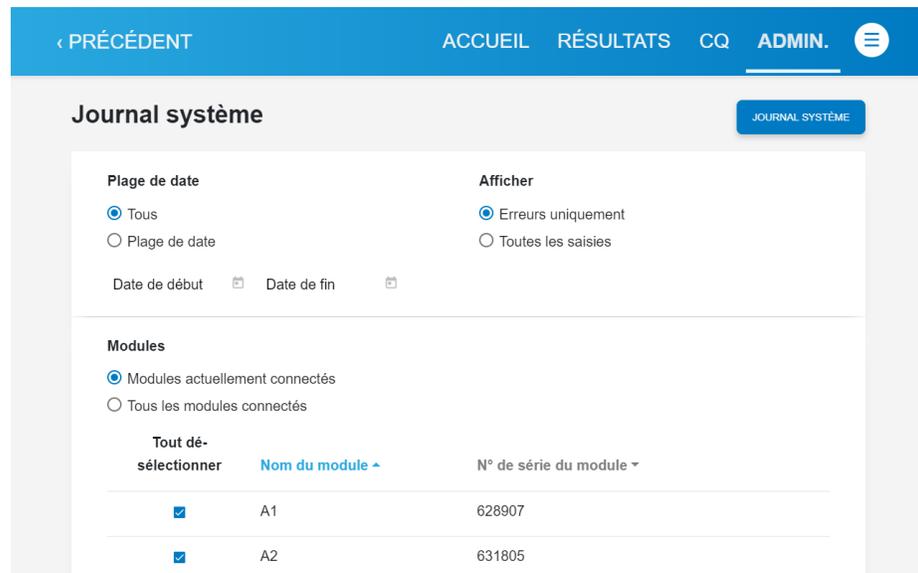


Figure 36. Écran Journal système (System Log)

- Le Rapport de journal système (System Log Report) s'affiche. Sur cet écran, faites défiler vers le bas pour visualiser tout le rapport ou appuyez sur l'icône **Sauvegarder(Save)** en haut de l'écran pour créer un fichier .pdf du rapport. Une boîte de dialogue s'affiche et permet d'enregistrer un fichier à l'emplacement précisé.

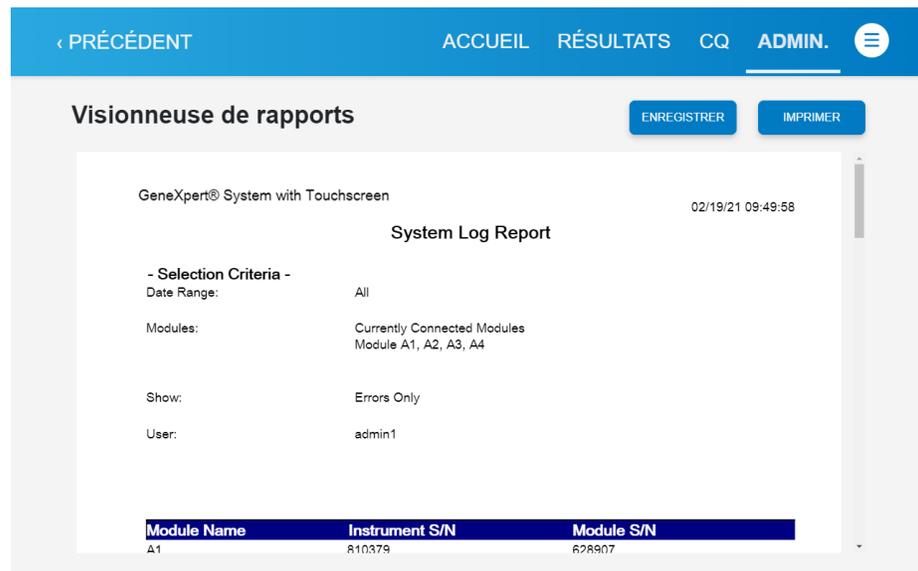


Figure 37. Rapport de journal système (System Log Report)

8.3.1.2 Génération d'un rapport de qualification d'installation

- Sur l'écran Rapports (Reports), appuyez sur **QUALIFICATION D'INSTALLATION (INSTALLATION QUALIFICATION)** pour afficher le Rapport de qualification d'installation (Installation Qualification Report).

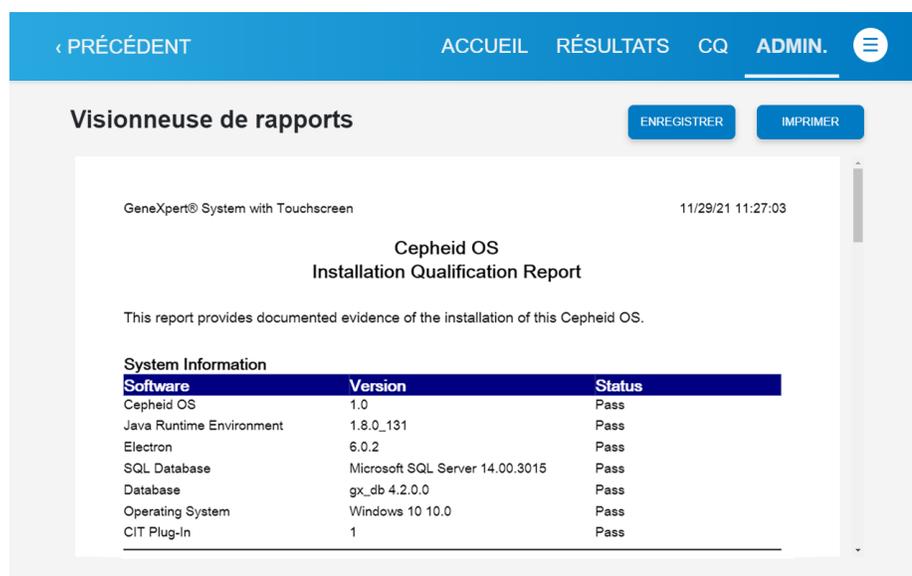


Figure 38. Rapport de qualification d'installation (Installation Qualification Report)

- Appuyez sur **IMPRIMER (PRINT)** pour envoyer une copie à l'imprimante ou créer une version .pdf du fichier ou appuyez sur **ENREGISTRER (SAVE)** pour enregistrer une copie.

Remarque Le Rapport de qualification d'installation (Installation Qualification Report) indique également le numéro de série du point d'intervention à proximité des patients (POC). Ce numéro de série POC est l'identifiant unique de votre système et il est utilisé par le coordinateur délocalisé pour communiquer avec votre système lorsqu'il est connecté à un gestionnaire de données.

8.3.2 Gestion des utilisateurs

Cette section décrit les rôles d'utilisateur, les fonctions, les exigences, comment visualiser la liste des utilisateurs et comment ajouter ou modifier des utilisateurs sur le système.

8.3.2.1 Fonctions de l'utilisateur selon le rôle

Le tableau suivant répertorie les fonctions pouvant être effectuées par les différents rôles d'utilisateur.

Tableau 1. Fonctions de l'utilisateur selon le rôle

Rôle d'utilisateur	Exécuter un test	View Results (Afficher les résultats)	Effectuer la maintenance	Effectuer des fonctions d'administration et des fonctions système
Utilisateur de base	Oui	Oui	Limitée	Non
Administrateur	Oui	Oui	Oui	Oui

8.3.2.2 Exigences pour le nom d'utilisateur

Lorsqu'un nouvel utilisateur est créé, au niveau local ou par le gestionnaire de données, les données Nom d'utilisateur (User Name) et Mot de passe (Password) doivent satisfaire certaines exigences.

Si un nom d'utilisateur ne satisfait pas les exigences indiquées dans cette section, le logiciel Cepheid OS refuse l'utilisateur en question. Tous les autres utilisateurs validés figurent dans la liste des utilisateurs. Le gestionnaire des données peut parfois désigner un utilisateur par le terme opérateur.

- **Nom d'utilisateur (User name)** : un nom d'utilisateur est requis. Un nom d'utilisateur doit comporter au moins 6 caractères et au plus 128 caractères. Le nom d'utilisateur ne doit contenir aucun espace ni aucun des caractères suivants : | : * “ < > / \ ?
- **Mot de passe utilisateur (User Password)** : un mot de passe utilisateur est requis et ne doit contenir aucun espace
- **Date de péremption de l'utilisateur (User Expiration Date)** : cette date fait généralement référence à la fin d'une période d'une année après l'obtention de la certification par l'utilisateur. La date de péremption de l'utilisateur ne doit pas être vide lorsque l'utilisateur est géré par un système de gestion des données.

Remarque

Si les utilisateurs sont gérés au niveau local (et non par un gestionnaire de données), la date de péremption de l'utilisateur n'est pas requise.

- **Niveau d'autorisation de l'utilisateur (User Permission Level)** : le niveau d'autorisation de l'utilisateur peut prendre la valeur 1 ou 4
 - **Niveau d'autorisation 1** : correspond à un administrateur
 - **Niveau d'autorisation 4** : correspond à un utilisateur
- **Duplication du nom (Name Duplication)** : le nom d'utilisateur ne doit pas être dupliqué

Remarque

L'identifiant de l'utilisateur et l'identifiant de l'établissement sont identiques lorsqu'ils proviennent d'un gestionnaire de données. Un gestionnaire des données peut parfois désigner les utilisateurs par le terme opérateurs. Lorsque des informations sur l'opérateur sont reçues d'un gestionnaire de données, l'identifiant de l'utilisateur et l'identifiant de l'établissement sont les mêmes que lors de la connexion au touchscreen.

8.3.3 Instrument

Sur l'écran Tâches d'administration (Administration Tasks), appuyez sur **Instrument** pour visualiser l'écran Instrument. L'écran Instrument présente les modules disponibles. Cet écran comporte des boutons supplémentaires pour [exclure des modules](#) du test ou pour réaliser la [maintenance de la tige de piston](#).

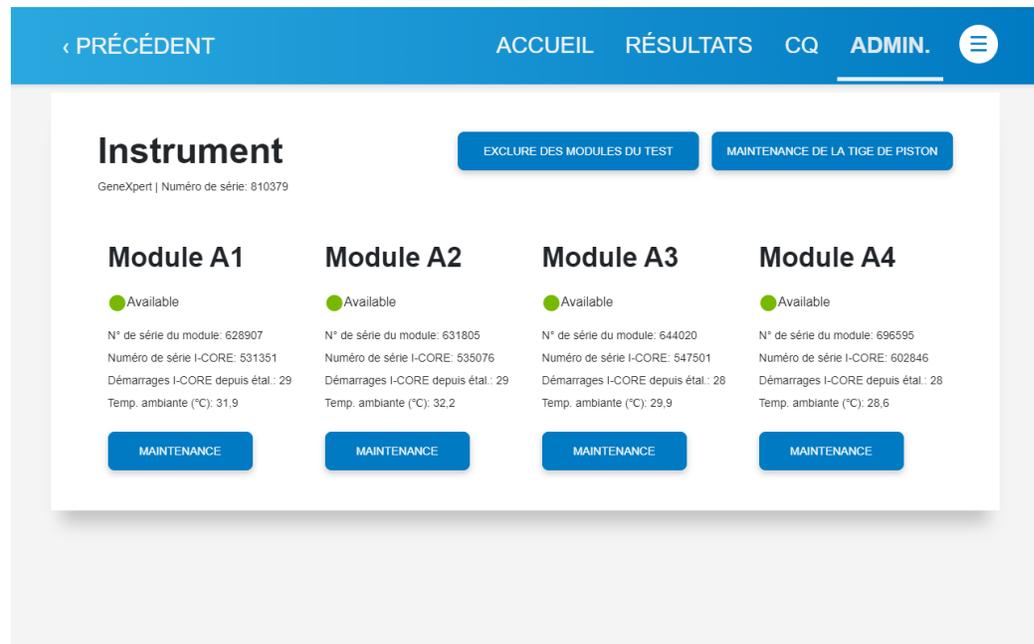


Figure 39. Écran Instrument

8.3.4 Visualisation de la liste des utilisateurs

Si la liste des utilisateurs est gérée par le gestionnaire de données, son téléchargement doit être activé à l'aide des paramètres sur l'écran Paramètres de communication de l'hôte (Host Communication Settings) avant de la visualiser. Utilisez les étapes de cette section pour configurer ce téléchargement.

1. Appuyez sur **ADMIN (ADMIN)** sur n'importe quel écran utilisateur pour afficher l'écran Tâches d'administration (Administration Tasks).
2. Appuyez sur **PARAMÈTRES DE COMMUNICATION DE L'HÔTE (HOST COMMUNICATION SETTINGS)** pour afficher l'écran Paramètres de communication de l'hôte (Host Communication Settings).
3. Au bas de cet écran, cochez la case **Liste des utilisateurs (User List)** dans la section Recevoir du gestionnaire de données (Receive from Data Manager). Cocher cette case indique au gestionnaire de données d'inclure la liste des utilisateurs lors du téléchargement suivant.

Navigation: < PRÉCÉDENT ACCUEIL RÉSULTATS CQ ADMIN. (Menu)

Paramètres de communication de l'hôte

Buttons: SYNCHRONISER MODIFIER

Communication de l'hôte Last host communication failed at 02/19/21 09:58:26

OFF
 HL7
 ASTM
 POCT01

Paramètres de communication

Hôte: usvmsftbld04.cephheid.pri Port: 58080

Intervalle d'auto connexion: 1 Heures 0 Minutes Délai d'attente (secondes): 60

Recevoir du gestionnaire de données

Directives: Paramètres de validation des utilisateurs Mises à jour de la liste: Liste des utilisateurs

Figure 40. Écran Communications de l'hôte (Host Communications) montrant la liste des utilisateurs sélectionnée

Lorsque le système est connecté à un gestionnaire de données, la liste des utilisateurs ne peut pas être gérée sur le système local. L'administrateur du système doit ajouter toutes les informations sur les utilisateurs dans le gestionnaire de données, et la liste des utilisateurs est automatiquement téléchargée vers le système.

- Revenez sur l'écran de l'administrateur et appuyez sur **UTILISATEURS (USERS)**. L'écran Utilisateurs (Users) s'affiche. L'écran Utilisateurs (Users) affiche les données suivantes : Nom d'utilisateur (User Name), Nom complet (Full Name), Type d'utilisateur (User Type) et Date de péremption (Expiration Date). Si une information sur un utilisateur doit être mise à jour, elle doit l'être sur le gestionnaire de données.

Navigation: < PRÉCÉDENT ACCUEIL RÉSULTATS CQ ADMIN. (Menu)

Utilisateurs

Nbre total d'utilisateurs : 2 Recherche de nom Updated user list not available

Nom d'utilisateur	Nom complet	Type d'utilisateur	Date de péremption
admin1	admin1	Admin	
basic1	basic1	Basic	

Page 1 of 1

Figure 41. Écran Utilisateurs (Users) affichant la liste des utilisateurs actifs

8.4 Ajouter ou supprimer des utilisateurs

Cette section décrit comment ajouter et supprimer des utilisateurs dans le système, au niveau local ou par l'intermédiaire d'un système de gestion des données.

Remarque Lorsque des utilisateurs sont gérés à l'aide d'un système de gestion des données, ils ne peuvent pas être gérés au niveau local sur le système.

Important Lorsque des utilisateurs sont ajoutés au niveau local et que le système est ultérieurement connecté à un système de gestion des données, ces utilisateurs locaux sont supprimés de la liste locale lorsque cette liste est mise à jour. Un administrateur de système doit ajouter ces utilisateurs par l'intermédiaire du gestionnaire de données.

8.4.1 Ajout ou suppression d'utilisateurs au niveau local (sans communication de l'hôte)

1. Sur l'écran Tâches d'administration (Administration Tasks), appuyez sur **UTILISATEURS (USERS)**.
2. Appuyez sur **AJOUTER UN UTILISATEUR (ADD USER)**.
3. Sur l'écran Ajouter un utilisateur (Add User), saisissez le nom complet et le mot de passe de l'utilisateur à créer. Saisissez de nouveau le mot de passe pour le confirmer. Vérifiez que le mot de passe satisfait les exigences pour les mots de passe.
4. Renseignez le champ Type d'utilisateur (User Type), en sélectionnant Admin ou Util. de base (Basic) dans le menu déroulant. Au moins un compte d'administrateur est requis.

Figure 42. Écran Ajouter un utilisateur (Add User)

5. Lorsque toutes les informations sur l'utilisateur ont été saisies sur cet écran, appuyez sur **CONFIRMER (CONFIRM)**.
Revenez sur l'écran Utilisateurs (Users). L'utilisateur ajouté apparaît désormais sur l'écran.

8.4.2 Ajout ou suppression d'utilisateurs dans le système de gestion des données

1. Sur n'importe quel écran, appuyez sur **ADMIN (ADMIN)** pour accéder à l'écran Tâches d'administration (Administration Tasks).
2. Sur l'écran Tâches d'administration (Administration Tasks), appuyez sur **PARAMÈTRES DE COMMUNICATION DE L'HÔTE (HOST COMMUNICATION SETTINGS)**.
3. Pour permettre à un système de recevoir les paramètres de validation des utilisateurs d'un gestionnaire de données, cochez la case Paramètres de validation des utilisateurs (User Validation Settings) au bas de l'écran. Lorsque cette case est cochée, le touchscreen reçoit et stocke les paramètres de validation des utilisateurs du gestionnaire de données.

The screenshot shows the 'Paramètres de communication de l'hôte' (Host Communication Settings) screen. At the top, there is a navigation bar with 'PRÉCÉDENT', 'ACCUEIL', 'RÉSULTATS', 'CQ', and 'ADMIN.' (selected). Below the navigation bar, the title 'Paramètres de communication de l'hôte' is displayed, along with 'SYNCHRONISER' and 'MODIFIER' buttons. The main content area is divided into sections:

- Communication de l'hôte:** Includes radio buttons for OFF, HL7, ASTM, and POCT01 (selected). A red error message states: 'Last host communication failed at 02/19/21 09:58:26'.
- Paramètres de communication:** Includes fields for 'Hôte' (usvmsftbld04.cephheid.pri) and 'Port' (58080). Below this, there are fields for 'Intervalle d'auto connexion' (1) and 'Délai d'attente (secondes)' (60), with sub-labels 'Heures' and 'Minutes'.
- Recevoir du gestionnaire de données:** Includes checkboxes for 'Directives' (unchecked) and 'Mises à jour de la liste' (unchecked). Below this, there are checkboxes for 'Paramètres de validation des utilisateurs' (checked) and 'Liste des utilisateurs' (checked).

Figure 43. Écran Paramètres de communication de l'hôte (Host Communication Settings) montrant la case à cocher Paramètres de validation des utilisateurs (User Validation Settings)

4. Sur n'importe quel écran, appuyez sur **ADMIN (ADMIN)** pour accéder à l'écran Tâches d'administration (Administration Tasks).
5. Sur l'écran Tâches d'administration (Administration Tasks), appuyez sur **PARAMÈTRES DE VALIDATION DES UTILISATEURS (USER VALIDATION SETTINGS)**.

L'écran Paramètres de validation des utilisateurs (User Validation Settings) s'affiche et indique l'option active sélectionnée. Les Options de validation des utilisateurs (User Validation Options) sur l'écran Paramètres de validation des utilisateurs (User Validation Settings) peuvent être modifiées uniquement sur le gestionnaire de données. Au niveau local, l'administrateur peut uniquement visualiser (et non modifier) les options de validation des utilisateurs envoyées par le gestionnaire de données au touchscreen.

8.4.3 Listes d'utilisateurs du système de gestion des données

Cette section explique le comportement lorsque le système est configuré pour recevoir des listes d'utilisateurs depuis un gestionnaire de données.

En cas d'utilisation d'un système de gestion des données, l'ensemble des ajouts et des modifications d'utilisateur sont effectués par l'administrateur du système, à distance, à l'aide du gestionnaire de données. Les utilisateurs ne peuvent pas être ajoutés ou modifiés au niveau local.

Remarque Si un utilisateur est ajouté à un système de gestion des données et si le touchscreen est par la suite déconnecté du gestionnaire de données, la liste d'utilisateurs qui s'affiche alors au niveau local est la dernière liste téléchargée depuis le gestionnaire de données.

Important Lorsque des utilisateurs sont ajoutés au niveau local et que le système est ultérieurement connecté à un système de gestion des données, ces utilisateurs locaux sont supprimés lorsque la liste des utilisateurs est mise à jour. Il est nécessaire que l'administrateur du système ajoute de nouveau ces utilisateurs à l'aide du gestionnaire de données. Si un utilisateur est ajouté à un système de gestion des données et si l'instrument est par la suite connecté au gestionnaire de données, la liste d'utilisateurs qui s'affiche alors au niveau local est la dernière liste téléchargée depuis le gestionnaire de données.

8.4.4 Gestion des dates de péremption des utilisateurs dans le système de gestion des données

Cette section décrit comment sélectionner et visualiser les Paramètres de validation des utilisateurs (User Validation Settings) d'un gestionnaire de données. Les paramètres de validation des utilisateurs permettent à un gestionnaire de données de gérer les dates de péremption des utilisateurs et le comportement du système pour les utilisateurs périmés, par exemple autoriser un utilisateur périmé à se connecter, avertir un utilisateur périmé ou verrouiller un utilisateur périmé.

1. Sur n'importe quel écran, appuyez sur **ADMIN (ADMIN)** pour accéder à l'écran Tâches d'administration (Administration Tasks). Lorsque l'écran s'affiche, appuyez sur **PARAMÈTRES DE COMMUNICATION DE L'HÔTE (HOST COMMUNICATION SETTINGS)**. L'écran Paramètres de communication de l'hôte (Host Communication Settings) s'affiche.
2. Pour permettre à un système de recevoir les paramètres de validation des utilisateurs d'un gestionnaire de données, cochez la case **Paramètres de validation des utilisateurs (User Validation Settings)** au bas de l'écran. Lorsque cette case est cochée, le système reçoit et stocke les paramètres de validation des utilisateurs du gestionnaire de données.

Navigation: < PRÉCÉDENT ACCUEIL RÉSULTATS CQ ADMIN. (Menu icon)

Paramètres de communication de l'hôte

Buttons: SYNCHRONISER, MODIFIER

Communication de l'hôte Last host communication failed at 02/19/21 09:58:26

OFF
 HL7
 ASTM
 POCT01

Paramètres de communication

Hôte: usvmsftbld04.cephheid.pri | Port: 58080

Intervalle d'auto connexion: 1 | Heures: 0 | Minutes: 60 | Délai d'attente (secondes): 60

Recevoir du gestionnaire de données

Directives: Paramètres de validation des utilisateurs | Mises à jour de la liste: Liste des utilisateurs

Figure 44. Écran Paramètres de communication de l'hôte (Host Communication Settings) montrant la case Paramètres de validation des utilisateurs (User Validation Settings) cochée

Remarque

Lorsque le protocole POCT01 est sélectionné sur l'écran Paramètres de communication de l'hôte (Host Communication Settings), le bouton radio Paramètres de validation des utilisateurs (User Validation Settings) s'affiche mais est grisé. Sélectionnez le bouton radio **Liste des utilisateurs (User List)** pour activer les **Paramètres de validation des utilisateurs (User Validation Settings)** sur l'écran Tâches d'administration (Administration Tasks).

3. Sur n'importe quel écran, appuyez sur **ADMIN (ADMIN)** pour accéder à l'écran Tâches d'administration (Administration Tasks).
4. Sur l'écran Tâches d'administration (Administration Tasks), appuyez sur **PARAMÈTRES DE VALIDATION DES UTILISATEURS (USER VALIDATION SETTINGS)**. L'écran Paramètres de validation des utilisateurs (User Validation Settings) s'affiche et indique l'option active sélectionnée.



Figure 45. Écran Paramètres de validation des utilisateurs (User Validation Settings)

Remarque

Les Options de validation des utilisateurs (User Validation Options) sur l'écran Paramètres de validation des utilisateurs (User Validation Settings) peuvent être modifiées uniquement sur le gestionnaire de données. Au niveau local, l'administrateur peut uniquement visualiser (et non modifier) les options de validation des utilisateurs envoyées par le gestionnaire de données au système. Consultez [Options de validation des utilisateurs](#) pour de plus amples informations.

8.4.5 Options de validation des utilisateurs

Le gestionnaire de données envoie au système les informations sur les options de validation des utilisateurs ; ces informations gèrent l'accès de connexion des utilisateurs. L'accès de connexion des utilisateurs est déterminé par leur dates de péremption individuelles, qui sont généralement basées sur le statut des informations d'identification d'un utilisateur.

Les trois options de validation des utilisateurs sont les suivantes :

- **Autoriser (Allow)** : si le paramètre Validation de l'utilisateur (User Validation) est défini sur Autoriser (Allow), quiconque sur la liste des utilisateurs reçue du gestionnaire de données peut se connecter, indépendamment du statut de péremption. Si un utilisateur figurant dans la liste des utilisateurs est périmé, il peut toutefois se connecter (selon la configuration réalisée par l'administrateur du système). Consultez l'administrateur du système pour de plus amples informations.
- **Avertir (Warn)** : si le paramètre Validation de l'utilisateur (User Validation) est défini sur Avertir (Warn) et si un utilisateur périmé tente de se connecter, un message s'affiche et indique qu'il est périmé à une date donnée et lui demandant s'il souhaite toutefois poursuivre. L'avertissement sert de rappel indiquant que l'utilisateur

doit suivre la formation de conformité mais en cas d'urgence, il peut poursuivre. Consultez l'administrateur du système pour de plus amples informations.

- **Verrouiller (Lockout)** : lorsque le paramètre Validation de l'utilisateur (User Validation) est défini sur le paramètre par défaut, Verrouillé (Lockout), si un utilisateur périmé tente de se connecter, il reçoit un message d'erreur l'informant qu'il n'est pas autorisé à se connecter au système. Consultez l'administrateur du système pour de plus amples informations.

Remarque Le paramètre par défaut pour Validation de l'utilisateur (User Validation) est Verrouiller (Lockout). Le paramètre doit être modifié sur le gestionnaire de données, si l'administrateur souhaite le définir à Autoriser (Allow) ou Avertir (Warn).

8.5 Tâches de gestion des données

L'écran ADMIN (Administrateur) permet de réaliser plusieurs tâches de gestion des données, notamment : Récupérer les tests (Retrieve Tests), Archiver les tests (Archive Tests), Maintenance de la base de données (Maintain Database) et Gérer les tests (Manage Assays).

8.5.1 Récupération de tests

1. Sur l'écran ADMIN (ADMIN), appuyez sur **RÉCUPÉRER LES TESTS (RETRIEVE TESTS)**.
La boîte de dialogue Open (Ouvrir) s'affiche.
2. Sélectionnez les fichiers archivés à récupérer et appuyez ensuite sur **Ouvrir (Open)** ou sur **Tout sélectionner (Select All)**.

The screenshot shows the 'Récupérer les tests' (Retrieve Tests) interface. At the top, there are navigation tabs: PRÉCÉDENT, ACCUEIL, RÉSULTATS, CQ, and ADMIN. Below the tabs, there are filters for 'Date de ...', 'Date de fin', 'Nom du test', and 'Type de ...'. A search bar labeled 'Rechercher un identifiant ...' and a 'RÉCUPÉRER' button are also present. A blue button labeled 'Tout sélectionner sans doublons' is located above the table. The table has the following columns: 'Tout sélectionner', 'Identifiant du patient', 'Identifiant de l'échantillon', 'Utilisateur', 'Type de test', 'Nom du test', 'Date de début', 'Lot de réactif', and 'Résultat'. The table contains five rows of test data.

Tout sélectionner	Identifiant du patient	Identifiant de l'échantillon	Utilisateur	Type de test	Nom du test	Date de début	Lot de réactif	Résultat
<input type="checkbox"/>		Test #019	<None>	Specimen	Xpert Xpress SARS-CoV-2	04/03/20 07:48:44	00101	SARS-CoV-2 POSITIVE
<input type="checkbox"/>		Test #018	<None>	Specimen	Xpert Xpress SARS-CoV-2	04/03/20 07:48:19	00101	SARS-CoV-2 PRESUMPTIVE POS
<input type="checkbox"/>		Test #017	<None>	Specimen	Xpert Xpress SARS-CoV-2	04/03/20 07:47:49	00101	SARS-CoV-2 PRESUMPTIVE POS
<input type="checkbox"/>		Test #016	<None>	Specimen	Xpert Xpress SARS-CoV-2	04/03/20 07:47:27	00101	SARS-CoV-2 PRESUMPTIVE POS
<input type="checkbox"/>		Test #015	<None>	Specimen	Xpert Xpress SARS-CoV-2	04/03/20 07:46:57	00101	SARS-CoV-2 POSITIVE

Figure 46. Récupération de tests

Si des tests présents dans l'archive existent déjà dans la base de données, la boîte de dialogue Récupérer les tests (Retrieve Test(s)) indique le nombre de tests en double. Appuyez sur **OK**.

3. L'écran Récupérer les tests (Retrieve Tests) indique les tests exécutés précédemment, avec des informations sur le test, notamment l'identifiant du patient, de l'échantillon,

etc. Par défaut, le test le plus récent est affiché en premier. Une fonction de recherche permet de chercher par identifiant de patient ou d'échantillon.

Les tests déjà existants dans la base de données actuelle apparaissent en rouge.

- Appuyez sur **RÉCUPÉRER (RETRIEVE)** pour récupérer les tests sélectionnés. Un écran de confirmation s'affiche. Appuyez sur **OUI (YES)** pour poursuivre la récupération.

Les tests sélectionnés sont récupérés et un message s'affiche et confirme que les tests sont récupérés.

8.5.2 Archivage des tests

L'archivage des tests vous permet de déplacer vos données et, si vous le souhaitez, de libérer de l'espace dans la base de données. Il est possible d'archiver plusieurs tests en même temps. Outre le fait de permettre une sauvegarde, l'utilisateur peut fournir les fichiers d'archive à Cepheid pour analyse lors du dépannage. Le processus d'archivage crée une copie du ou des tests et enregistre les données dans un fichier .nxx.

- Sur l'écran Tâches d'administration (Administration Tasks), appuyez sur **ARCHIVER LES TESTS (ARCHIVE TESTS)**.
- L'écran Archiver les tests (Archive Tests) permet de :
 - Masquer les ID (Cloak IDs) – cochez cette case si vous souhaitez envoyer certaines données au service du support technique de Cepheid, mais en masquant les informations sensibles de patient.

Remarque

Il est impossible de tracer un résultat de test pour une ID du patient (Patient ID) précise si les ID sont masquées.

- Supprimer les tests sélectionnés de la liste après l'archivage (Purge Selected Tests from list after archiving) — Sélectionnez cette option pour supprimer les tests après l'archivage. Pour plus d'informations, voir [Suppression des tests de la base de données](#).
- Sélectionnez des tests à inclure dans de l'archive en cochant la case à la gauche du test ou appuyez sur **Tout sélectionner (Select All)**.

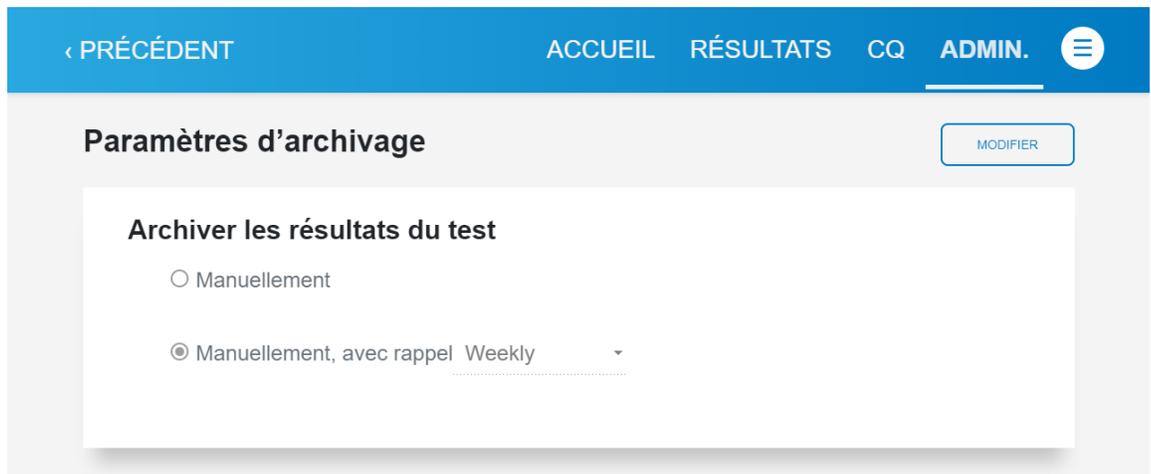


Figure 47. Écran Archiver les tests (Archive Tests)

L'écran se met à jour et indique les tests sélectionnés par une coche blanche sur une case à cocher bleue. Le bouton Tout sélectionner (Select All) est remplacé par Tout désélectionner (Deselect All).

4. Appuyez sur **Archiver (Archive)**.
Un message de confirmation s'affiche et indique le nombre de tests à archiver.
5. Appuyez sur **OK** pour démarrer le processus d'archivage.

Une fois l'archivage terminé, un message d'information s'affiche et indique le nombre de tests archivés et le chemin d'accès au fichier archivé. Appuyez sur **OK** pour fermer la fenêtre.

8.5.3 Suppression des tests de la base de données

Lorsque les tests ont été archivés, ils ne sont pas supprimés de façon définitive de l'ordinateur. Les tests peuvent être supprimés de la base de données active une fois qu'ils ont été archivés.

1. Sur l'écran ADMIN, appuyez sur **ARCHIVER LES TESTS (ARCHIVE TESTS)**.
2. Sélectionnez **Supprimer les tests sélectionnés de la liste après l'archivage (recommandé une fois par mois) (Purge Selected Tests from the List after archiving (Recommended Monthly))**.
3. Sélectionnez les tests à supprimer ou appuyez sur **Tout sélectionner (Select All)**.
4. Appuyez sur **Archiver (Archive)**.

Les tests sélectionnés pour être supprimés sont retirés de la base de données d'archive.

8.6 Maintenance de la base de données

La base de données est un fichier historique contenant les tests exécutés précédemment avec les informations sur le patient, l'échantillon, le type de test et les résultats, la configuration du système, les fichiers de définition du test, l'administration des utilisateurs, etc.

Il est recommandé de créer une sauvegarde de la base de données à chaque changement de configuration du système. Ce fichier doit être stocké en dehors du touchscreen en cas de remplacement de l'ordinateur et la sauvegarde doit être restaurée sur le nouvel ordinateur.

Ces résultats stockés peuvent être gérés en les archivant pour gagner de l'espace de stockage, en les purgeant (retrait ou suppression) s'ils ne sont plus nécessaires ou peuvent être restaurés depuis l'archive si la version d'origine du test est requise.

Remarque La gestion de la base de données ne peut pas être réalisée lorsque la communication de l'hôte est activée. L'utilisateur doit désactiver la communication de l'hôte pour réaliser la maintenance de la base de données.

Sur l'écran Maintenance de la base de données (Database Maintenance), l'administrateur peut réaliser des tâches sur la base de données telles qu'une sauvegarde de la base de données ou une restauration de la base de données à partir d'une sauvegarde.

8.6.1 Sauvegarde de la base de données

Il est nécessaire de sauvegarder régulièrement toute la base de données et de stocker la sauvegarde sur un ordinateur ou un support de stockage différent. Si l'ordinateur a une défaillance, il est possible de restaurer toute la base de données à l'aide de la copie de sauvegarde.

Pour sauvegarder la base de données :

1. Sur l'écran Maintenance de la base de données (Database Maintenance), appuyez sur **SAUVEGARDER LA BASE DE DONNÉES (DATABASE BACKUP)**.

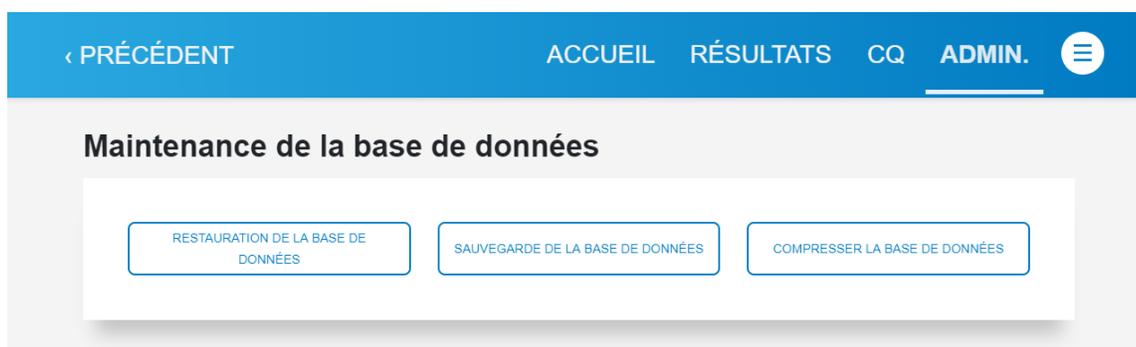


Figure 48. Sauvegarder la base de données (Database Backup)

Un écran s'affiche avec le nom de fichier de base de données par défaut.

2. Sélectionnez le dossier dans lequel vous souhaitez stocker le fichier de sauvegarde, saisissez un nom pour le fichier de sauvegarde (ou utilisez le nom de fichier par défaut) puis appuyez sur **Enregistrer (Save)**.

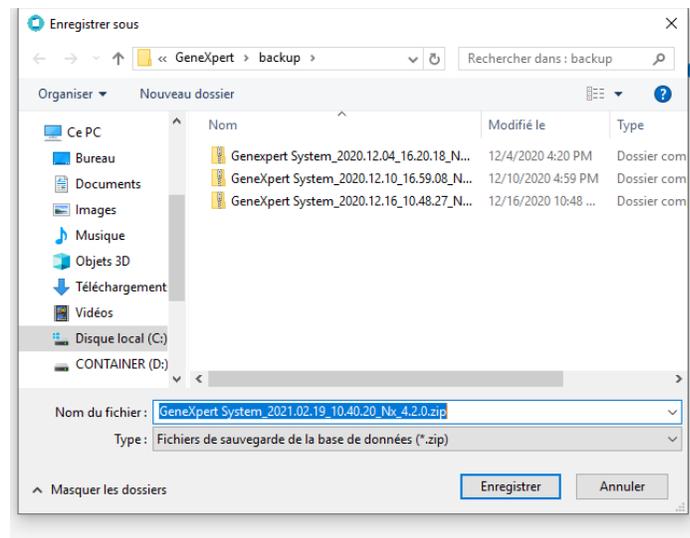


Figure 49. Nom de fichier de sauvegarde de la base de données par défaut

Le processus de sauvegarde crée un fichier .zip à l'emplacement indiqué.

L'emplacement par défaut pour la sauvegarde de la base de données est le dossier Backup, situé sur le disque dur du système touchscreen. Pour éviter toute perte de données, les fichiers présents dans le dossier backup doivent être copiés de temps à autre vers un autre ordinateur ou serveur. Si l'touchscreen est relié à un réseau, les fichiers peuvent être sauvegardés directement vers un serveur.

8.6.2 Restauration de la base de données

Vous pouvez restaurer toute la base de données à l'aide du fichier de sauvegarde de la base de données. Comme la procédure de restauration écrase les données dans la base de données actuelle, archivez d'abord toutes les données de test à conserver, restaurez la base de données, puis récupérez les données à partir du fichier d'archive.

Attention  **La procédure de restauration de la base de données écrase les données dans la base de données actuelle. Ne restaurez pas une base de données sauf si la base de données actuelle est corrompue ou doit être remplacée.**

1. Sur l'écran Maintenance de la base de données (Database Maintenance), appuyez sur **RESTAURATION DE LA BASE DE DONNÉES (DATABASE RESTORE)**.

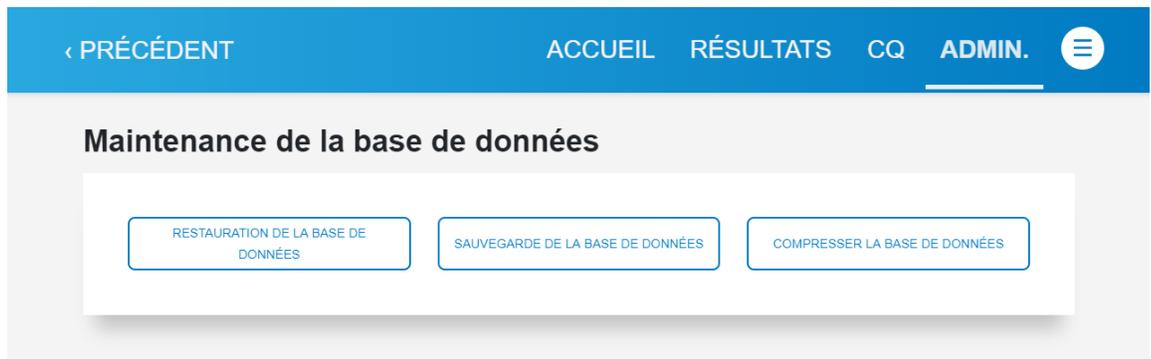


Figure 50. Restauration de la base de données

2. Un écran s'affiche et demande si vous souhaitez créer une sauvegarde de votre base de données actuelle avant de poursuivre. Choisissez **OUI (YES)** ou **NON (NO)**.
 - Si vous choisissez **NON (NO)** :
 - a. Un écran d'indication s'affiche et indique « Restaurer la base de données **REPLACE** la base de données actuelle par la base de données sauvegardée. (Database Restore will **OVERWRITE** your current database with a backup database.) » Appuyez sur **CONFIRMER (CONFIRM)** pour valider le message et poursuivre.
 - b. Un écran s'affiche avec une liste des fichiers de sauvegarde de la base de données. Sélectionnez un fichier de sauvegarde de la base de données sur les listes disponibles dans le haut de la fenêtre. Le fichier s'affiche dans le champ Nom du fichier : (File name:) au bas de l'écran.
 - c. Appuyez sur **Ouvrir (Open)** au bas de l'écran. La restauration de la base de données commence. Lorsque la restauration est terminée, un message informe que le logiciel va maintenant s'arrêter.

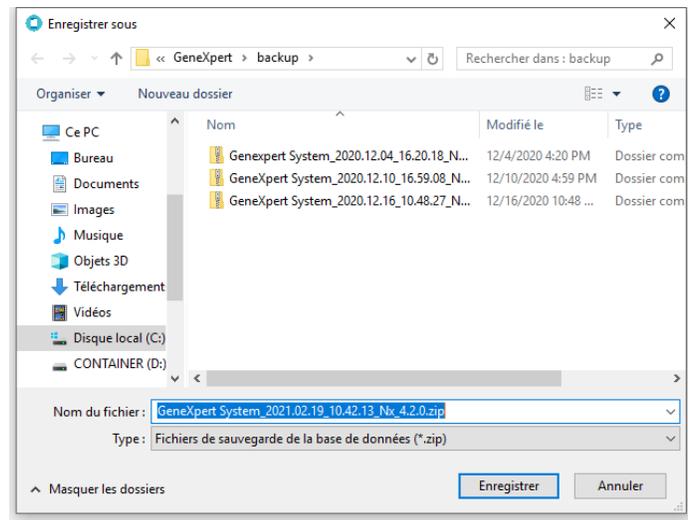


Figure 51. Dossier du fichier de sauvegarde de la base de données

- Si vous choisissez **OUI (YES)** :
 - a. Un écran s'affiche pour que vous puissiez sélectionner un fichier de sauvegarde de la base de données sur les listes dans le haut de la fenêtre. Le fichier apparaît alors dans le champ Nom du fichier (File name). Appuyez sur **Enregistrer (Save)**.
 - b. La sauvegarde de la base de données commence et lorsqu'elle est terminée, un écran d'indication s'affiche et indique que la sauvegarde de la base de données est terminée. Appuyez sur **OK** pour continuer.
 - c. Un nouvel écran d'indication s'affiche et indique « Restaurer la base de données **REPLACE** la base de données actuelle par la base de données sauvegardée. (Database Restore will **OVERWRITE** your current database with a backup database.) » Appuyez sur **CONFIRMER (CONFIRM)** pour valider le message et poursuivre.
 - d. Un nouvel écran de nom de fichier s'affiche. Sélectionnez un fichier sur la liste des sauvegardes et appuyez sur **Ouvrir (Open)**. Parcourez jusqu'à l'emplacement de l'archive et appuyez sur **Enregistrer (Save)**.
 - e. L'écran Restauration en cours (Restore in Progress) s'affiche et lorsque l'opération est terminée, un autre écran d'information s'affiche avec un message indiquant que le logiciel va maintenant s'arrêter. Appuyez sur **OK** pour confirmer.

8.6.3 Compresser la base de données

Compressez la base de données régulièrement pour garantir une utilisation efficace de l'espace de la base de données et pour économiser de l'espace sur le disque dur.

Pour compresser la base de données :

1. Sélectionnez **Compresser la base de données (Compact Database)** dans la fenêtre Database Management (Gestion de la base de données).
2. Cliquez sur **Oui (Yes)** dans la boîte de dialogue de confirmation.

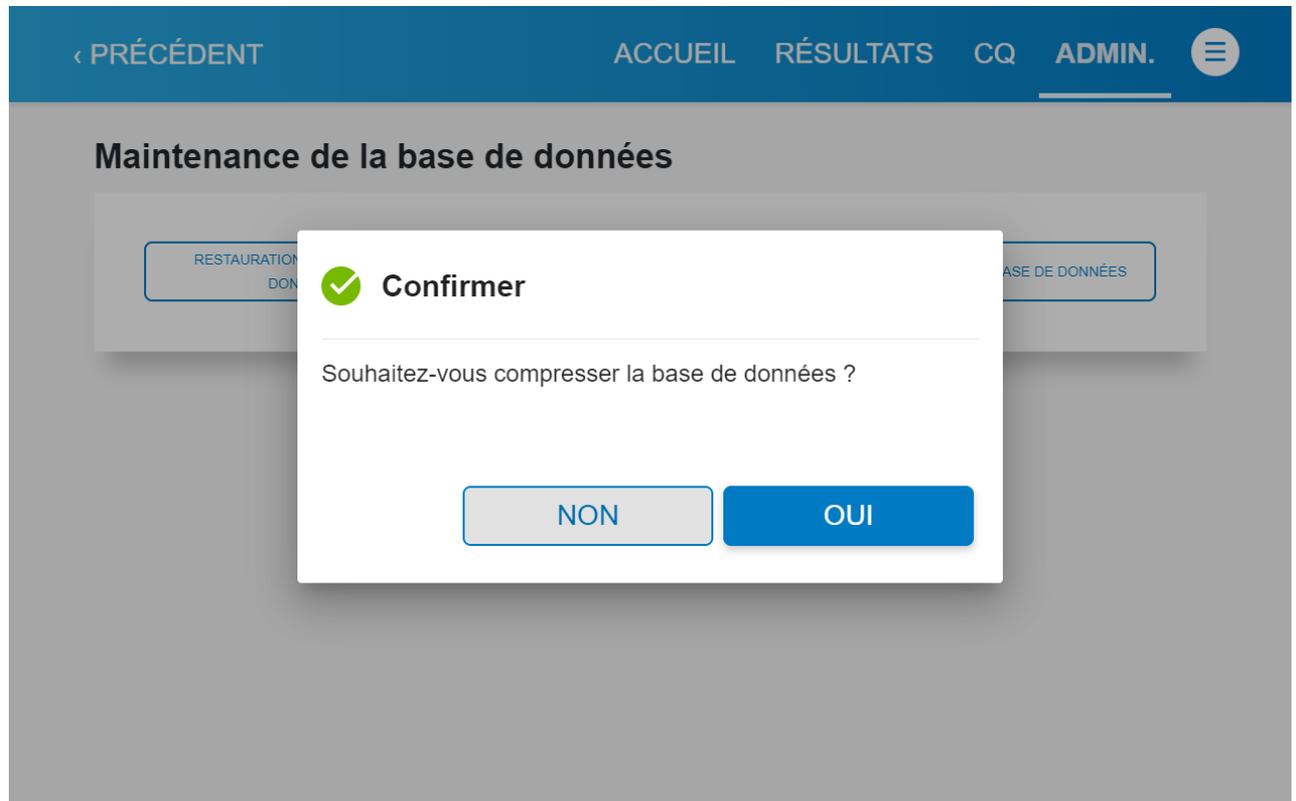


Figure 52. Écran de confirmation Compresser la base de données (Compact Database)

3. Une fois la compression de la base de données terminée, la boîte de dialogue Compression de la base de données terminée (Compact Database complete) s'ouvre.
4. Cliquez sur **OK**.

Remarque En plus de compresser la base de données, il est possible également d'économiser de l'espace en supprimant des tests de la base de données après l'archivage. Pour obtenir des détails sur la suppression des tests archivés, voir [Suppression des tests de la base de données \(Purge Tests from the Database\)](#).

8.7 Gestion des tests

Un fichier de définition du test contient une série d'étapes programmées que le système utilise pour effectuer les procédures de préparation de l'échantillon, d'amplification et de détection. Comme décrit dans cette section, les fichiers de définition du test peuvent être importés en utilisant le CD fourni avec le kit de test ou être téléchargés depuis le site Internet de Cepheid.

Important Veuillez consulter le mode d'emploi de votre test pour identifier le fichier de définition du test approprié à utiliser.

8.7.1 Suppression de tests

Attention  La suppression des fichiers de définition du test du système est irréversible. Vérifiez que les fichiers de définition du test ne sont plus nécessaires. Si elles sont requises, il faudra les importer de nouveau à partir du CD-ROM des définitions du test.

1. Pour supprimer un fichier de définition du test, dans la fenêtre Gérer les tests (Manage Assays), cochez la case à la gauche du test à supprimer et appuyez sur **SUPPRIMER LE TEST (DELETE ASSAY)**.



Figure 53. Écran Gérer les tests (Manage Assays) montrant le bouton SUPPRIMER UN TEST (DELETE ASSAY)

2. Sur le message de confirmation, appuyez sur **OUI (YES)** pour supprimer le fichier de définition du test.
Le fichier de définition du test est supprimé et retiré de la liste de tests.

8.7.2 Options pour l'importation des fichiers de définition du test

Vous pouvez importer des fichiers de définition du test à partir du CD inclus avec votre système ou du site Web de Cepheid. Pour plus d'informations, voir [Importation des définitions du test depuis le CD](#) et [Téléchargement des ADF et des notices d'utilisation depuis le site Internet de Cepheid](#).

8.7.2.1 Connexion d'un lecteur de DVD au système

Cette section décrit comment connecter le lecteur de DVD fourni avec le système afin d'importer les définitions du test depuis le CD-ROM.

1. Localisez le lecteur de DVD. Le lecteur de DVD est expédié dans le coffret d'accessoires et est étiqueté en tant qu'élément à conserver.

Remarque Si le lecteur de DVD a été perdu et ne peut pas être retrouvé, contactez le service du support technique de Cepheid pour obtenir de l'aide. Consultez la section [Support technique](#) de la Préface pour obtenir les coordonnées.

2. Branchez le lecteur de DVD dans l'un des ports USB disponibles à l'arrière du touchscreen.
3. Appuyez sur le bouton d'éjection sur l'avant du lecteur de DVD pour ouvrir le tiroir.
4. Le CD-ROM se trouve dans le kit de test. Insérez le CD des définitions du test dans le lecteur de DVD et fermez le tiroir du lecteur de DVD. La lumière verte sur l'avant du lecteur de DVD clignote pendant que le lecteur lit le CD-ROM.
5. Une fois terminé, retirez le CD du lecteur de DVD et stockez le CD en lieu sûr en cas de besoin ultérieur.
6. Déconnectez le lecteur de DVD du touchscreen et stockez-le avec les câbles dans le cas où ils seraient nécessaires ultérieurement.

8.7.2.2 Importation d'un fichier de définitions du test depuis le CD.

Les fichiers de définition du test de diagnostic in vitro (.gxa/.nxa) sont présents sur le CD expédié avec le kit de test. Cette section décrit comment importer des fichiers de définition du test à partir d'un CD.

Remarque Même s'il est possible d'importer des définitions du test de diagnostic in vitro, le logiciel Cepheid OS ne permet pas de modifier les définitions du test.

1. Sur l'écran de l'administrateur, appuyez sur **GÉRER LES TESTS (MANAGE ASSAYS)** pour importer de nouvelles définitions du test.
2. Sur l'écran Gérer les tests (Manage Assays), appuyez sur **IMPORTER LE TEST (IMPORT ASSAY)**.
3. Parcourez le DVD jusqu'au dossier contenant les fichiers de définition du test. Localisez et sélectionnez le fichier (GXA) de définition du test. Le nom du test s'affiche dans le champ Nom du fichier (File name).
4. Appuyez sur **Ouvrir (Open)** pour importer le fichier dans le système.

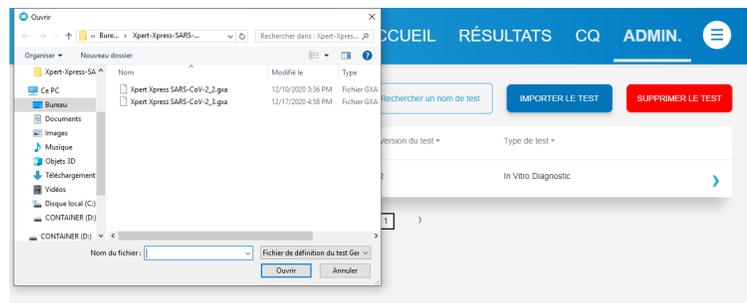


Figure 54. Importer un test

Le nom et le numéro de version du nouveau test s'affichent dans la liste des tests.

5. Pour importer d'autres fichiers de définition du test depuis le même CD, répétez l'étape 2-3.

Remarque Pour des tests combinés qui comportent plusieurs fichiers .gxa, importez uniquement les fichiers de définition du test pour les tests qui seront effectués au laboratoire.

8.7.2.3 Téléchargement des ADF et des notices d'utilisation depuis le site Internet de Cepheid

Pour télécharger des fichiers de définition du test et des notices d'utilisation depuis le site Internet de Cepheid :

1. Sur un ordinateur connecté à Internet, accédez à www.cepheid.com.
2. Dans le menu Tests, sélectionnez le produit pour lequel vous souhaitez importer le fichier de définition du test ou la notice d'utilisation.
3. Défilez jusqu'à la section Ressources produit (Product Resources).
4. Cliquez sur **Instructions pour importer un ADF (ADF Import Instructions)** pour télécharger le jeu d'instructions complet pour le téléchargement des fichiers de définition du test et des notices d'utilisation.
5. Lisez et suivez les Instructions pour importer un ADF (ADF Import Instructions) pour télécharger le fichier de définition du test et la notice d'utilisation et pour installer le fichier de définition du test sur votre système.

Remarque Les Instructions pour importer un ADF (ADF Import Instructions) sont disponibles dans plusieurs langues.

Remarque Si le système est connecté à un réseau SIL ou SIH, les codes de test de l'hôte doivent être mis à jour (après l'installation du fichier de définition du test) afin de télécharger les tests vers le système et/ou télécharger les résultats de test depuis le système vers le réseau SIL ou SIH. Consultez Mise à jour des codes de test de l'hôte.

8.8 Configuration du système (System Configuration)

La configuration du système décrite dans la section suivante comprend les paramètres généraux de préférence système, les emplacements de chemin d'accès aux dossiers et leur désignation, les paramètres de verrouillage du CQ, les paramètres d'intervalle d'archivage et la configuration du lecteur de code-barres.

8.8.1 Paramètres généraux

Sur l'écran Paramètres généraux (General Settings) l'administrateur peut définir le format de date et d'heure, les caractéristiques des informations sur le patient, les exigences de connexion par un identifiant d'établissement et les avertissement de rappel sonore.

Cochez la case à la gauche d'Identifiant de l'établissement (Institutional ID) pour inviter l'utilisateur à se connecter au système en utilisant le lecteur de code-barres plutôt que de saisir un **Nom d'utilisateur (User Name)** et un **Mot de passe (Password)** à l'aide du clavier virtuel.

Exiger la connexion au démarrage du test (Require Start Test Login) détermine si l'écran Connexion (Login) s'affiche lorsqu'un nouveau test est lancé. L'utilisateur peut sélectionner **Jamais (Never)**, **Toujours (Always)** ou choisir **Délai d'attente de l'identifiant du démarrage du test (Start Test Login Timeout)** et sélectionner une valeur en minutes dans le menu déroulant.

Pour modifier des saisies sur cet écran, appuyez sur **MODIFIER (EDIT)**, apportez les modifications souhaitées et appuyez sur **CONFIRMER (CONFIRM)** une fois terminé.

Figure 55. Paramètres généraux

8.8.2 Dossiers

L'écran Dossiers (Folders) affiche l'emplacement par défaut des dossiers pour l'exportation, les rapports, les sauvegardes et la base de données.

1. Pour accéder à ce menu et apporter des modifications aux emplacements des dossiers, appuyez sur le bouton **DOSSIERS (FOLDERS)** sur l'écran Tâches d'administration (Administration Tasks).
2. Pour apporter des modifications à l'emplacement par défaut des dossiers pour l'exportation, les rapports, les sauvegardes et la base de données, appuyez sur **Modifier (Edit)** et apportez les modifications aux emplacements des dossiers par défaut.
3. Appuyez sur **Confirmer (Confirm)** lorsque les modifications sont terminées.

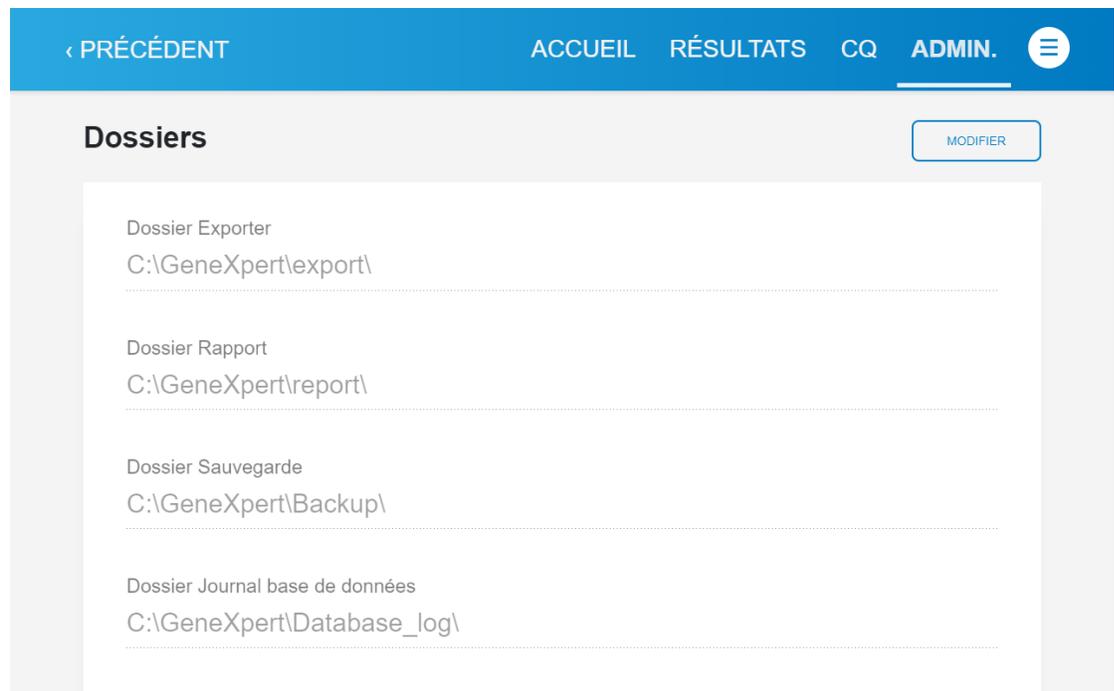


Figure 56. Écran Dossiers (Folders)

8.8.3 Définition des paramètres de verrouillage du CQ

La fonctionnalité de verrouillage du CQ permet à un administrateur d'empêcher l'exécution d'un test spécifique sur des échantillons de patient avant que le test des contrôles qualité (CQ) appropriés aient été exécutés et aient produit des résultats valides. Il peut être précisé que le test de CQ doit être exécuté à intervalles réguliers ou au début d'un nouveau lot de cartouches.

Utilisez l'écran Paramètres de verrouillage CQ (QC Lockout Settings) pour modifier les paramètres de verrouillage du CQ.

1. Sur l'écran de l'administrateur, appuyez sur **PARAMÈTRES DE VERROUILLAGE CQ (QC LOCKOUT SETTINGS)** pour afficher l'écran Paramètres de verrouillage CQ (QC Lockout Settings).
2. Utilisez l'écran Paramètres de verrouillage CQ (QC Lockout Settings) pour activer ou désactiver le verrouillage du CQ de tous les tests, apporter des modifications à la fréquence du verrouillage du CQ, choisir entre des verrouillages basés sur le test ou sur le lot de réactifs, modifier le paramètre de fréquence du verrouillage, la notification de rappel pour les tests de CQ à venir (en heures) et la durée de péremption des notifications de CQ. Appuyez sur **MODIFIER (EDIT)** et apportez les modifications aux paramètres.
 - Sous Verrouillage de contrôle qualité (Quality Control Lockout), cochez la case **Activer le verrouillage CQ pour tous les tests (Enable QC Lockout for All Assays)** et sélectionnez Une seule fois (Once), Une fois par jour (Daily), Une fois par semaine (Weekly) ou Une fois par mois (Monthly) dans le menu déroulant Fréquence (Frequency).

- Sous Paramètres de verrouillage (Lockout Settings), sélectionnez **Basé sur le test (Assay Based)** pour le verrouillage d'un test spécifique.
- Sous Paramètres de verrouillage (Lockout Settings), sélectionnez **Basé sur le lot de réactifs (Reagent Lot Based)** pour le verrouillage de chaque lot de réactifs.
- Sous Paramètres de notification (Notification Settings), sélectionnez l'intervalle de temps dans le menu déroulant Rappel des tests de CQ prévus en heures (Reminder for upcoming QC tests in hours).
- Pour supprimer des rappels de CQ : Sous Périrmer les notifications de CQ (Expire QC Notifications), cochez la case puis sélectionnez l'intervalle de temps dans le menu déroulant Supprimer les rappels de CQ après (Delete QC Reminders).

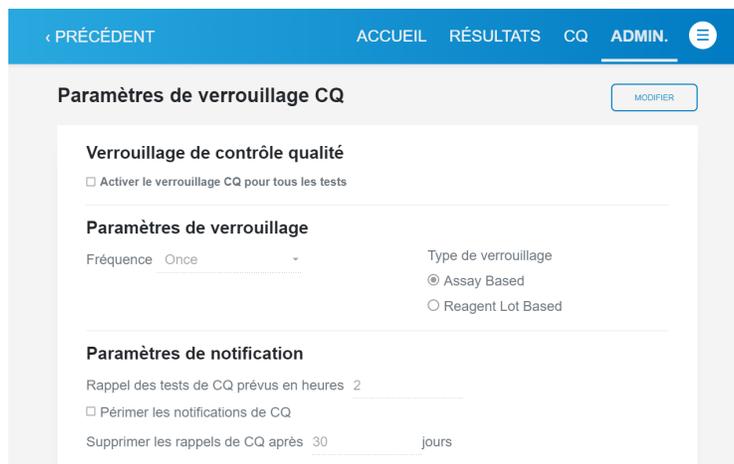


Figure 57. Écran Paramètres de verrouillage CQ (QC Lockout Settings)

3. Appuyez sur **CONFIRMER (CONFIRM)** une fois terminé.

8.8.4 Définition des paramètres d'archivage

Utilisez l'écran Paramètres d'archivage (Archive Settings) pour modifier les paramètres de durée Archiver les résultats du test (Archive Test Results).

1. Sur l'écran de l'administrateur, appuyez sur **PARAMÈTRES D'ARCHIVAGE (ARCHIVE SETTINGS)** pour afficher l'écran Paramètres d'archivage (Archive Settings).
2. Choisissez entre **Manuellement (Manually)** et **Manuellement avec rappel (Manually, with Reminder)**. Choisissez le délai approprié pour votre organisation.

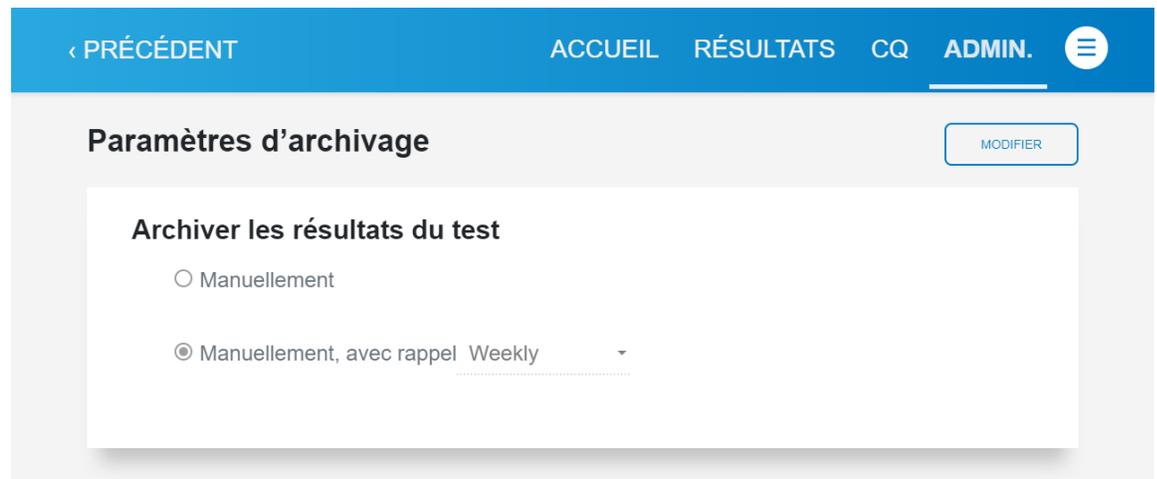


Figure 58. Paramètres d'archivage (Archive Settings)

8.8.5 Configuration du lecteur de code-barres

Utilisez la section suivante pour lire un code-barres de configuration afin de configurer le lecteur de code-barres. Sur l'écran de l'administrateur, appuyez sur **CONFIGURER LE LECTEUR DE CODE-BARRES (CONFIGURE BARCODE SCANNER)** pour afficher l'écran Configurer le lecteur de code-barres (Configure Barcode Scanner).

S'il est nécessaire de reconfigurer le lecteur, suivez ces étapes :

1. Imprimez la matrice ci-dessous.



Figure 59. Code-barres de la matrice de données de configuration

2. Sur l'écran Configurer le lecteur de code-barres (Configure Barcode Scanner), appuyez sur **ACTIVER LE LECTEUR (ENABLE SCANNER)**.

3. Lisez le code-barres de la matrice de données de configuration imprimée pour reconfigurer le lecteur.

8.9 Gestion et paramètres de l'hôte (SIL)

8.9.1 Gestion des commandes de l'hôte

Utilisez l'écran Gérer les commandes de l'hôte (Manage Host Orders) pour annuler ou modifier le statut des commandes de l'hôte.

1. Sur l'écran de l'administrateur, appuyez sur **GÉRER LES COMMANDES DE L'HÔTE (MANAGE HOST ORDERS)** pour afficher l'écran Gérer les commandes de l'hôte (Manage Host Orders).
2. Sur l'écran Gérer les commandes de l'hôte (Manage Host Orders), l'administrateur peut lancer une requête manuelle des commandes de l'hôte, des résultats périmés (en attente de téléchargement pour les tests qui ne devraient plus être téléchargés vers l'hôte), réinitialiser le tampon des communications (effacer les données entre le système et l'hôte), annuler des commandes et supprimer des commandes annulées.
 - **REQUÊTE MANUELLE (MANUAL QUERY)** – permet une requête manuelle de l'hôte pour des nouvelles commandes. Au cours de la requête manuelle, le bouton REQUÊTE MANUELLE (MANUAL QUERY) se transforme en bouton INTERROMPRE LA REQUÊTE (ABORT QUERY). Patientez jusqu'à ce que la requête soit terminée ou appuyez sur le bouton INTERROMPRE LA REQUÊTE (ABORT QUERY) pour annuler l'opération.
 - **PÉRIMER LES RÉSULTATS (EXPIRE RESULTS)** – appuyez pour changer l'état Téléchargement – En attente (Upload - Pending) et Examen (Review) en Périmé (Expired).
 - **ANNULER LES COMMANDES (CANCEL ORDERS)** – appuyez pour marquer les commandes sélectionnées pour l'annulation.
 - **RÉINITIALISER LE TAMPON DE COMMUNICATION (RESET COMMUNICATION BUFFER)** – pour effacer les données entre le système et l'hôte. Cette option est utile pour supprimer les données lors de tests de la communication avec l'hôte.
 - **SUPPRIMER LES COMMANDES ANNULÉES (DELETE CANCELLED ORDERS)** – appuyez pour supprimer les commandes annulées marquées. Cette option est utile pour effacer les commandes redondantes lors de tests de la communication avec l'hôte.



Figure 60. Gérer les commandes de l'hôte (Manage Host Orders) – Supprimer les commandes annulées (Delete Cancelled Orders)

8.9.2 Définition des paramètres du code de test de l'hôte

Utilisez l'écran Paramètres du code de test de l'hôte (Host Test Code Settings) pour configurer les codes du test de l'hôte utilisés par votre système SIL.

Remarque

Vous ne pouvez pas modifier le code de test pour les anciennes versions d'un test. Si vous mettez à jour le code de test, la mise à jour s'applique uniquement à la nouvelle version du test ; par conséquent, vous devez modifier le code de test uniquement avant de mettre à niveau un test.

Important Veillez à ne pas utiliser le même code de test pour deux tests différents.

1. Sur l'écran ADMIN, appuyez sur **PARAMÈTRES DU CODE DE TEST DE L'HÔTE (HOST TEST CODE SETTINGS)** pour afficher l'écran Paramètres du code de test de l'hôte (Host Test Code Settings).

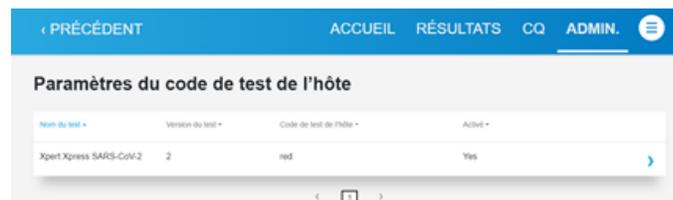


Figure 61. Paramètres du code de test de l'hôte (Host Test Code Settings)

2. Utilisez cet écran pour indiquer le code de test saisi dans l'hôte afin qu'il soit transcrit dans le touchscreen pour le traitement de la commande de test et pour le rapport des résultats.
 - **Activé (Enabled)** – indique si le test a été configuré pour le téléchargement de la commande de test et pour le rapport des résultats.
 - **Nom du test (Assay Name)** – nom du test disponible pour la connectivité de l'hôte.
 - **Version du test (Assay Version)** – version du test disponible pour la connectivité de l'hôte.
 - **Code de test de l'hôte (Host Test Code)** – code de test utilisé par l'hôte pour télécharger la commande de test et le résultat du test.
3. Appuyez sur **CONFIRMER (CONFIRM)** pour enregistrer les modifications. Fermez l'écran.

8.9.3 Paramètres de communication de l'hôte (Host Communication Settings)

L'écran Paramètres de communication de l'hôte (Host Communications Settings) affiche les paramètres actuels de communication, qui peuvent être modifiés si nécessaire.

Sur l'écran Admin (Administrateur), appuyez sur **PARAMÈTRES DE COMMUNICATION DE L'HÔTE (HOST COMMUNICATIONS SETTINGS)** pour afficher l'écran Paramètres de communication de l'hôte (Host Communications Settings).

Sur l'écran Paramètres de communication de l'hôte (Host Communications Settings), l'administrateur peut activer ou désactiver la communication de l'hôte avec le SIL ou le gestionnaire des données, configurer les paramètres de communication, notamment modifier le nom d'identifiant de l'hôte, modifier le protocole entre HL7 et ASTM, POCT01 et choisir d'utiliser le touchscreen en tant que serveur ou client, comme décrit ci-dessous.

En outre, des paramètres sont fournis pour la requête de l'hôte automatique après lecture de l'identifiant de l'échantillon, le téléchargement automatique de la commande de test et le téléchargement automatique des résultats et pour choisir d'utiliser l'identifiant de l'échantillon de l'instrument.

L'écran Paramètres de communication de l'hôte (Host Communications Settings) affiche également l'adresse IP du serveur et les paramètres de port. Pour modifier l'un de ces paramètres, appuyez sur **MODIFIER (EDIT)**, apportez des modifications et appuyez sur **CONFIRMER (CONFIRM)** une fois terminé. Pour obtenir de l'aide, appelez le service du support technique de Cepheid. Consultez la section Support technique de la Préface pour obtenir les coordonnées.

Lorsqu'un hôte est connecté, le statut sur le côté droit de l'écran affiche en bleu L'hôte est connecté (Host is connected).

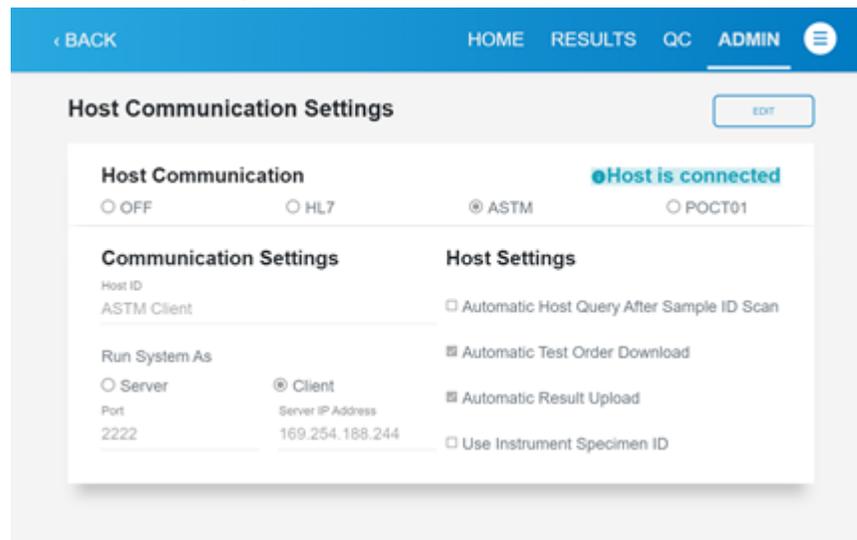


Figure 62. Écran Paramètres de communication de l'hôte (Host Communication Settings) montrant que l'hôte est connecté

Si l'hôte est déconnecté, le message s'affiche en rouge et indique L'hôte est déconnecté (Host is disconnected). Si cela est inattendu, veuillez consulter [Dépannage de l'interface du SIL](#) ou [Section 26. Dépannage de l'interface des tests de biologie délocalisée](#).

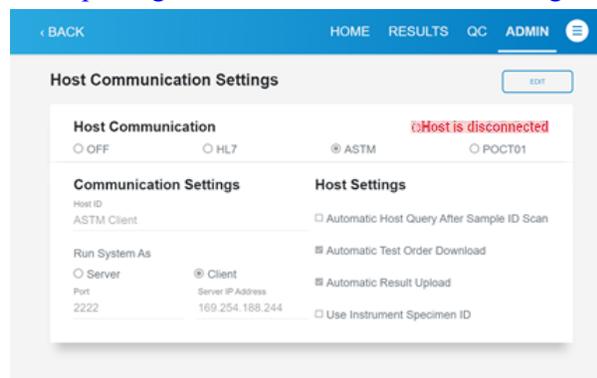


Figure 63. Écran Paramètres de communication de l'hôte (Host Communication Settings) montrant que l'hôte est déconnecté

Remarque Si le LIS est en cours d'activation sur un nouveau système, aucun test n'est présenté.

Attention  **Sur le réseau de l'hôpital ou du laboratoire, chaque système doit avoir un nom de système unique, utilisé pour la communication avec l'hôte. L'administrateur système doit contrôler le processus de définition du nom du système.**

Description des paramètres de l'hôte (SIL)

Utilisez les paramètres suivants pour configurer la communication entre le logiciel Cepheid OS et un système d'information de laboratoire (SIL) :

Communication de l'hôte

- Activer la communication de l'hôte (Enable Host Communication) – cochez pour permettre au logiciel de se connecter à un hôte. Décochez pour désactiver la communication de l'hôte.

Paramètres de l'hôte

- **Requête de l'hôte automatique après lecture de l'identifiant de l'échantillon (Automatic Host Query After Sample ID Scan)** – cochez pour autoriser le touchscreen à lancer des requêtes pour les commandes de test associées à l'identifiant de l'échantillon lu ou saisi.
- **Téléchargement automatique de la commande de test (Automatic Test Order Download)** – cochez pour autoriser le touchscreen à lancer régulièrement des requêtes de l'hôte pour toutes les commandes de test.
- **Automatic Result Upload** (Téléchargement automatique des résultats) : les résultats sont téléchargés dès que le test est terminé.
- **Utiliser l'identifiant de l'échantillon de l'instrument (Use Instrument Specimen ID)** – cochez pour autoriser le touchscreen à générer un identifiant unique pour l'échantillon, renvoyé à l'hôte. L'identifiant de l'échantillon de l'instrument est un identifiant unique pour cet échantillon. Il doit être enregistré sur l'hôte et utilisé pour de futures communications concernant cet échantillon. Cette option est applicable si l'établissement ne fournit pas d'identifiant unique pour l'échantillon.

Dans le cas contraire, ce paramètre doit être désactivé.

- Paramètres de communication (Communication Settings) – cochez ou décochez les cases suivantes :
 - Protocole (Protocol) – sélectionnez un protocole compatible HL7 ou ASTM.

Remarque Les protocoles HL7 ou ASTM peuvent être utilisés pour connecter le logiciel du gestionnaire de données uniquement pour les commandes de test et la saisie des résultats.

- Utiliser en tant que (Run As) – bouton radio avec les options suivantes : Serveur (Server) et Client (par défaut).
- Adresse IP du serveur (Server IP Address) – seuls les nombres entiers et les caractères sont autorisés. Le système n'accepte que des adresses IPv4 valides (format #.#.#.#). Champ obligatoire.
- Port (Port #) – Le numéro du port a une valeur comprise entre 1024 et 65535 et est vide par défaut. Les saisies dans ce champ sont toujours des caractères ASCII numériques. Champ obligatoire.

Important Le port réseau dédié à l'instrument GeneXpert IV ne doit pas être utilisé pour la connexion de l'hôte. La seconde carte réseau disponible sur chaque touchscreen doit être utilisée pour connecter le touchscreen à l'hôte.

- Identifiant de l'hôte (Host ID) – saisissez un nom d'hôte unique pour identifier un SIL ou un système de gestion des données connecté au touchscreen. Le nombre maximal de caractères est de 20.

Description des paramètres de communication de l'hôte (test de biologie délocalisée)

Utilisez les paramètres suivants pour configurer la communication entre le logiciel Cepheid OS et un système d'information de laboratoire (SIL) :

- **Communication de l'hôte**
 - **Activer la communication de l'hôte (Enable Host Communication)** – cochez pour autoriser le logiciel système à se connecter à un hôte. Décochez pour désactiver la communication de l'hôte. Le statut de la dernière communication de l'hôte est affiché sur la droite de l'écran. Il indique si la communication a réussi ou échoué.

Navigation: < PRÉCÉDENT | ACCUEIL | RÉSULTATS | CQ | ADMIN. (selected) | ☰

Paramètres de communication de l'hôte

SYNCHRONISER | MODIFIER

Communication de l'hôte Last host communication failed at 02/19/21 09:58:26

OFF | HL7 | ASTM | POCT01

Paramètres de communication

Hôte: usvmsftbld04.cepheid.pri | Port: 58080

Intervalle d'auto connexion: 1 | Heures: 0 | Minutes: 60 | Délai d'attente (secondes): 60

Recevoir du gestionnaire de données

Directives: Paramètres de validation des utilisateurs | Mises à jour de la liste: Liste des utilisateurs

Figure 64. Écran Paramètres de communication de l'hôte (Host Communication Settings) montrant la dernière communication de l'hôte

- **Paramètres de communication (Communication Settings)** – cochez ou décochez les cases suivantes :
 - **Hôte (Host)** – saisissez une adresse IP, un nom ou un nom de domaine entièrement qualifié pour identifier le système de gestion de données. Le nombre maximal de caractères est de 20.
 - **Port (Port #)** – le numéro du port a une valeur comprise entre 1024 et 65535 et est vide par défaut. Les saisies dans ce champ sont toujours des caractères ASCII numériques. Champ obligatoire.

Important Le port réseau dédié à l'instrument GeneXpert IV ne doit pas être utilisé pour la connexion de l'hôte. La seconde carte réseau disponible sur chaque touchscreen doit être utilisée pour connecter le touchscreen à l'hôte.

- **Intervalle d'auto-connexion (Auto Connect Interval)** – l'intervalle d'auto-connexion détermine l'intervalle de temps utilisé par le touchscreen pour atteindre automatiquement le système de gestion de données afin de recevoir des données. La valeur par défaut de l'intervalle d'auto-connexion est d'une heure. La valeur de l'intervalle peut être ajustée entre 5 minutes et 24 heures.
- **Délai d'attente (Timeout)** – le délai d'attente correspond à la durée pendant laquelle le touchscreen tente de communiquer avec le système de gestion de données. La valeur par défaut du délai d'attente est de 60 secondes et elle peut être ajustée entre 30 et 60 secondes avant que la communication soit interrompue.
- **Recevoir du gestionnaire de données (Receive from Data Manager)** – sélectionnez les éléments suivants pour recevoir des données du système de gestion des données.
 - **Paramètres de validation des utilisateurs (User Validation Settings)** – lorsque cette option est sélectionnée, le touchscreen peut recevoir des paramètres de validation des utilisateurs du système de gestion des données.
 - **Liste des utilisateurs (User List)** – lorsque cette option est sélectionnée, le touchscreen peut recevoir la liste des utilisateurs (qui contient le nom et le statut de péremption de chaque utilisateur) du système de gestion des données. La liste des utilisateurs est téléchargée automatiquement à l'intervalle de temps indiqué dans le champ Intervalle d'auto-connexion (Auto Connect Interval). Pour contourner cet intervalle de temps prédéfini et recevoir la liste des utilisateurs à la demande, appuyez sur le bouton SYNC sur l'écran Paramètres de communication de l'hôte (Host communication Settings).

Important N'utilisez pas Réinitialiser le tampon de communication (Reset Communication Buffer) pendant le fonctionnement normal ; sinon, il sera nécessaire de télécharger de nouveau les commandes et les résultats.

8.10 Fonctionnement avec la connectivité de l'hôte (LIS) (administrateur uniquement)

Cette section fournit des instructions sur l'utilisation de l'interface entre le touchscreen et l'hôte pour :

- Créer un test à partir d'une commande de test téléchargée et télécharger le résultat (consultez [Création d'un test avec la connectivité de l'hôte \(administrateur\)](#))
- Télécharger un résultat de test (consultez [Téléchargement d'un résultat de test vers l'hôte](#))
- Dépanner la connectivité de l'hôte (consultez [Problèmes de verrouillage de l'utilisateur](#) et [Section 25. Dépannage de l'interface du SIL](#))

Cepheid recommande de toujours vérifier que les résultats téléchargés vers le SIL correspondent aux résultats de test du touchscreen après toute modification du système touchscreen ou de l'hôte, y compris (mais sans s'y limiter) les modifications concernant :

Attention



- La version du logiciel Cepheid OS
 - Les paramètres de communication de l'hôte touchscreen
 - Les changements d'intergiciel ou de configuration de l'hôte
 - Les changements de logiciel ou de configuration du SIL
-

8.10.1 Création d'un test avec la connectivité de l'hôte (administrateur)

Lorsque la connectivité de l'hôte est activée, le touchscreen lance régulièrement une requête pour les nouvelles commandes de test et celles-ci peuvent être automatiquement téléchargées depuis l'hôte.

Un administrateur peut effectuer des requêtes manuelles pour les nouvelles commandes depuis l'écran Gérer les commandes de l'hôte (Manage Host Orders) et également visualiser les nouvelles commandes de l'hôte téléchargées automatiquement depuis l'hôte sur l'écran Gérer les commandes de l'hôte (Manage Host Orders).

Tout utilisateur peut lire ou saisir manuellement l'identifiant de l'échantillon pour lancer une requête de l'hôte pour les commandes relatives à un identifiant d'échantillon spécifique.

Le schéma opérationnel de votre laboratoire détermine la méthode de création d'un test.

1. Écran Sélectionner la commande de l'hôte (Select Host Order).

Lorsqu'un utilisateur lit un échantillon et que la commande est présente dans le système, l'écran Sélectionner la commande de l'hôte (Select Host Order) s'affiche et la commande de l'hôte s'affiche à l'écran.

2. Écran Gérer les commandes de l'hôte (Manage Host Orders). Pour lancer une requête manuelle pour les commandes de l'hôte, appuyez sur **ADMIN (ADMIN)** sur l'écran ACCUEIL (HOME) pour afficher l'écran Tâches d'administration (Administration Tasks). Appuyez sur **GÉRER LES COMMANDES DE L'HÔTE (MANAGE HOST ORDERS)** en bas de l'écran pour afficher l'écran Gérer les commandes de l'hôte (Manage Host Orders).

- **Identifiant du patient (Patient ID)** – identifiant du patient pour chaque commande de test (si l'identifiant du patient est configuré).
- **Identifiant de l'échantillon (Sample ID)** – identifiant de l'échantillon pour chaque commande de test.
- **Nom du test (Assay Name)** – nom du test pour chaque commande de test.
- **Version du test (Assay Version)** – numéro de version du test pour chaque commande de test.
- **Priorité (Priority)** – indique s'il s'agit d'une priorité STAT ou Normal.
- **Date et heure de la commande de l'hôte (Host Order Date & Time)** – date et heure de téléchargement par l'hôte ou de création par le touchscreen en tant que date et heure de réception.
- **ANNULER LES COMMANDES (CANCEL ORDERS)** – marque une commande sélectionnée pour l'annulation.

- **SUPPRIMER LES COMMANDES ANNULÉES (DELETE CANCELLED ORDERS)** – supprime les commandes marquées.
- **PÉRIMER LES RÉSULTATS (EXPIRE RESULTS)** – change l'état Téléchargement – En attente (Upload - Pending) et Examen (Review) en Périmé (Expired).
- **REQUÊTE MANUELLE (MANUAL QUERY)** – permet de lancer une requête manuelle de l'hôte pour des nouvelles commandes disponibles.

Remarque Pour accepter une commande provenant de l'hôte, l'administrateur de l'hôte doit avoir configuré le code pour le test. Consultez [Définition des paramètres du code de test de l'hôte](#) pour de plus amples détails.

8.10.2 Création d'un test par sélection dans une liste de commandes de test téléchargées automatiquement par l'hôte

1. Dans l'onglet Paramètres de communication de l'hôte (Host Communication Settings) de la boîte de dialogue Configuration du système (System Configuration), cochez la case **Téléchargement automatique de la commande de test (Automatic Test Order Download)** pour sélectionner et activer cette fonction.

The screenshot shows the 'Paramètres de communication de l'hôte' dialog box. At the top, there are navigation buttons: 'PRÉCÉDENT', 'ACCUEIL', 'RÉSULTATS', 'CQ', and 'ADMIN.' with a menu icon. Below the title bar, there are 'ANNULER' and 'CONFIRMER' buttons. The main content area is divided into two columns. The left column, 'Paramètres de communication', includes 'Communication de l'hôte' with radio buttons for OFF, HL7, ASTM (selected), and POCT01. Below that, 'Paramètres de communication' includes 'Identifiant de l'hôte' (ASTM Client) and 'Utiliser le système en tant que' with radio buttons for Server and Client (selected). The right column, 'Paramètres de l'hôte', includes 'Port' (2222) and 'Adresse IP du serveur' (169.254.188.244). It also has three checkboxes: 'Requête de l'hôte automatique après lecture de l'identifiant de l'échantillon' (unchecked), 'Téléchargement automatique de la commande de test' (checked), and 'Téléchargement automatique des résultats' (unchecked). A final checkbox 'Utiliser l'identifiant de l'échantillon de l'instrument' is also unchecked.

Figure 65. Option Téléchargement automatique de la commande de test (Automatic Test Order Download) sélectionnée

Le système lance régulièrement une requête de l'hôte pour toutes les commandes de test. L'intervalle est défini à 1 minute dans le logiciel.

Remarque S'il existe des commandes de test sur l'hôte, des échantillons doivent être présents sur place pour les tests commandés.

2. Sur l'écran Accueil (Home), appuyez sur **NOUVEAU TEST (NEW TEST)**.

3. Lisez ou saisissez les informations facultatives Identifiant du patient (Patient ID), Identifiant du patient 2 (Patient ID 2), Nom du patient (Patient Name) si elles sont activées.

N'utilisez pas les symboles suivants dans ces champs : | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.

Si des caractères non valides sont saisis manuellement ou lus, le logiciel avertit l'utilisateur.

L'écran Lire le code-barres de l'identifiant de l'échantillon (Scan Sample ID Barcode) s'affiche.

4. Lisez le code-barres de l'identifiant de l'échantillon sur le récipient du spécimen à l'aide du lecteur de code-barres.
5. L'écran Sélectionner la commande de l'hôte (Select Host Order) s'affiche et présente la commande de test correspondant à l'identifiant d'échantillon lu. Sélectionnez la commande en appuyant sur **Sélectionner (Select)** sur la droite de l'écran.

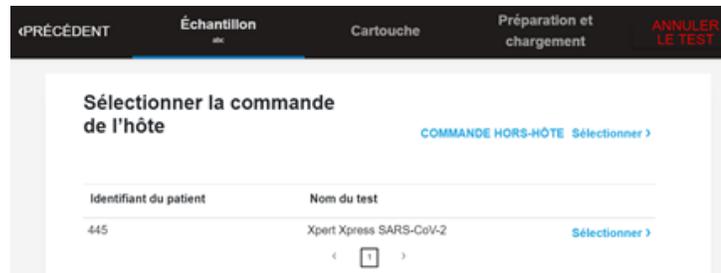


Figure 66. Écran Sélectionner la commande de l'hôte (Select Host Order).

6. L'écran Lire le code-barres de la cartouche (Scan Cartridge Barcode) affiche automatiquement un message invitant à lire le code-barres sur la cartouche. Cela confirme que le bon test sera exécuté. Le numéro du lot de réactif, la date de péremption et le numéro de série de la cartouche sont traités.
7. La commande correspondant à cet identifiant de patient et à cet identifiant d'échantillon est retirée de la liste des nouvelles commandes.
8. Insérez la cartouche contenant l'échantillon et les réactifs conformément aux indications de la notice d'utilisation spécifique au test.
9. Chargez la cartouche et fermez la porte du module.

Remarque

Vous ne pouvez pas modifier les champs Identifiant du patient (Patient ID), Identifiant du patient 2 (Patient ID 2), Nom du patient (Patient Name), Identifiant de l'échantillon (Sample ID) ou le test s'il est sélectionné à partir d'une commande de test téléchargée depuis un hôte.

8.10.3 Création d'un test par requête manuelle des commandes de test et par sélection dans la liste de commandes de test

1. Vous pouvez lancer une requête manuelle de l'hôte pour les nouvelles commandes de test en appuyant sur **Requête manuelle (Manual Query)** sur l'écran Gérer les commandes de l'hôte (Manage Host Orders).
2. Une fois les commandes téléchargées depuis l'hôte, poursuivez selon les instructions dans [Création d'un test par sélection dans une liste de commandes de test](#).

8.10.4 Création d'un test par requête de l'hôte avec un identifiant d'échantillon

1. Dans l'onglet Paramètres de communication de l'hôte (Host Communication Settings) de la boîte de dialogue Configuration du système (System Configuration), cochez la case **Requête de l'hôte automatique après lecture de l'identifiant de l'échantillon (Automatic Host Query After Sample ID Scan)** pour sélectionner et activer cette fonction.

Lorsque cette fonction est cochée et ultérieurement, si un nouveau test est lancé, le gestionnaire de données est interrogé une fois que l'identifiant de l'échantillon est lu (ou saisi). Si le gestionnaire de données trouve une commande de test existante, celle-ci sera automatiquement téléchargée depuis le SIL vers le système pour son traitement.

Figure 67. Option Requête de l'hôte automatique (Automatic Host Query) sélectionnée

2. Sur l'écran Accueil (Home), appuyez sur **NOUVEAU TEST (NEW TEST)**. Selon la configuration, l'écran Lire le code-barres de l'identifiant de l'échantillon (Scan Sample ID Barcode) s'affiche.
3. Lisez le code-barres de l'identifiant de l'échantillon sur le récipient du spécimen.
4. Les commandes de test pour cet identifiant d'échantillon sont téléchargées depuis l'hôte et affichées sur l'écran Sélectionner la commande de l'hôte (Select Host Order) ; les données peuvent être triées en appuyant sur l'en-tête correspondant.

Remarque Les autres commandes téléchargées pour des échantillons différents ne sont pas affichées dans le tableau des commandes.

5. Sélectionnez une commande dans le tableau. Le test correspondant à la commande est ainsi sélectionné.

Remarque Si une seule commande correspond à l'identifiant d'échantillon sélectionné, cette commande est automatiquement affichée.

6. L'écran Lire le code-barres de la cartouche (Scan Cartridge Barcode) affiche automatiquement un message invitant à lire le code-barres sur la cartouche. Cela confirme que le bon test sera exécuté. Le numéro du lot de réactif, la date de péremption et le numéro de série de la cartouche sont traités. La commande correspondant à cet identifiant de patient et à cet identifiant d'échantillon est retirée de la liste des nouvelles commandes.
7. Insérez la cartouche contenant l'échantillon et les réactifs conformément aux indications de la notice d'utilisation spécifique au test.
8. Chargez la cartouche et fermez la porte du module.

8.10.4.1 Interruption d'une requête

Il peut être nécessaire d'interrompre une requête si vous rencontrez des difficultés techniques ou si vous changez vos plans.

1. Pendant la requête manuelle, appuyez sur **REQUÊTE MANUELLE (MANUAL QUERY)** pour que l'application lance une requête auprès du SIL pour obtenir toutes les nouvelles commandes.

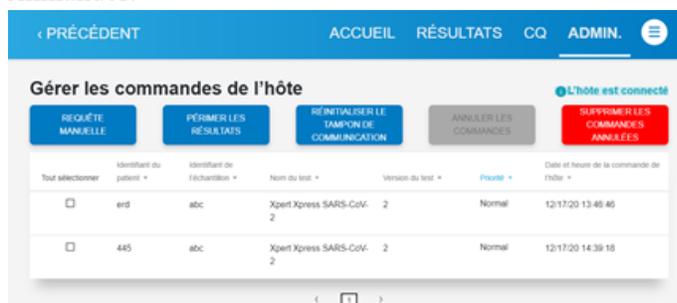


Figure 68. Gérer/Interrompre une requête

Pendant la réalisation de la requête, le bouton se transforme en **INTERROMPRE LA REQUÊTE (ABORT QUERY)**. Si la requête se termine normalement, les commandes de test du SIL de la base de données sont téléchargées correctement, les nouvelles commandes valides sont insérées et les annulations valides sont appliquées. Le bouton redevient le bouton **REQUÊTE MANUELLE (MANUAL QUERY)**.

2. Appuyez sur le bouton **INTERROMPRE LA REQUÊTE (ABORT QUERY)** pour annuler l'opération.

8.10.4.2 Suppression d'une commande de test téléchargée depuis l'hôte

Vous serez peut-être amené ponctuellement à supprimer une commande téléchargée depuis l'hôte.

1. Sélectionnez les commandes individuelles sur l'écran Gérer les commandes de l'hôte (Manage Host Orders) en cochant les cases à gauche de la commande ou en appuyant sur Tout sélectionner (Select All) dans l'en-tête à l'extrémité gauche pour sélectionner toutes les commandes sur l'écran.
2. Appuyez sur le bouton **ANNULER LES COMMANDES (CANCEL ORDERS)**.
3. Un nouvel écran s'affiche. Vous pouvez supprimer les commandes de l'hôte annulées datant de plus de 6 jours ou supprimer toutes les commandes de l'hôte annulées.

Sélectionnez une option de suppression puis appuyez sur **OK** ou sur **ANNULER (CANCEL)**.

8.11 Téléchargement d'un résultat de test vers l'hôte

Les résultats de test peuvent être téléchargés vers l'hôte de manière automatique ou manuelle.

Remarque Sachez que seuls les résultats de patient, les résultats de contrôle qualité et les résultats de test des compétences peuvent être téléchargés automatiquement lorsque le protocole POCT01 ou le SIL est activé.

8.11.1 Changement de protocole - comportement résultant pour le téléchargement

Cette section décrit le comportement lorsqu'un utilisateur passe d'un protocole à un autre (de HL7/ASTM à POCT ou de POCT à HL7/ASTM).

- Si un test est exécuté et que le protocole HL7 ou ASTM est désactivé puis activé :
 - Si le test dispose d'un code de l'hôte, il peut être téléchargé manuellement.
 - Si le code de l'hôte n'est pas défini, il ne peut pas être téléchargé vers le SIL.
- Si un test est exécuté alors que le protocole HL7 ou ASTM est activé puis que le paramètre passe à POCT01, le résultat du test est automatiquement téléchargé vers le gestionnaire de données.
- Si un test est exécuté sans protocole sélectionné, puis que le protocole POCT01 est activé, le résultat peut être téléchargé manuellement mais pas automatiquement.

8.11.2 Téléchargement automatique du résultat de test vers l'hôte

1. Dans l'onglet Paramètres de communication de l'hôte (Host Communication Settings) de la boîte de dialogue Configuration du système (System Configuration), appuyez sur **MODIFIER (EDIT)** et cochez la case **Téléchargement automatique des résultats (Automatic Result Upload)** pour permettre le téléchargement des résultats dès que le test est terminé.

← PRÉCÉDENT ACCUEIL RÉSULTATS CQ ADMIN. ☰

Paramètres de communication de l'hôte

ANNULER CONFIRMER

Communication de l'hôte

OFF
 HL7
 ASTM
 POCT01

Paramètres de communication

Identifiant de l'hôte
ASTM Client

Utiliser le système en tant que

Server
 Client

Port: 2222

Adresse IP du serveur: 169.254.168.244

Paramètres de l'hôte

Requête de l'hôte automatique après lecture de l'identifiant de l'échantillon
 Téléchargement automatique de la commande de test
 Téléchargement automatique des résultats
 Utiliser l'identifiant de l'échantillon de l'instrument

Figure 69. Automatic Result Upload (Téléchargement automatique des résultats)

- Une fois le test terminé, le résultat est automatiquement téléchargé. L'état du téléchargement s'affiche dans la zone Informations relatives au test (Test Information) de la fenêtre de visualisation des résultats.

GeneXpert®
Powered by Cepheid Innovation

HOME RESULTS QC ADMIN ☰

Test Completed

Module A4

Sample ID	Patient ID	Result
sid852	PID5052	POSITIVE
Test Type	Assay Name	Uploaded: No
Specimen	Xpert Xpress SARS-CoV-2	<input type="button" value="UPLOAD"/> <input type="button" value="REPORT"/>
User	Start Date & Time	
admin1	08/01/20 14:22:10	

Test Disclaimer
For In Vitro Diagnostic Use Only.

Figure 70. Écran Test terminé (Test Completed) montrant le bouton TÉLÉCHARGER (UPLOAD)

8.11.3 Téléchargement manuel d'un résultat de test vers l'hôte

Remarque Il est possible de télécharger manuellement un résultat de test même si l'option Téléchargement automatique des résultats (Automatic Result Upload) est activée.

Remarque Si une tentative de quitter le logiciel est réalisée avec des résultats en état de téléchargement en cours, le logiciel alerte l'utilisateur.

Remarque Chaque test peut être téléchargé individuellement depuis l'écran Test terminé (Test Completed).

Appuyez sur **TÉLÉCHARGER (UPLOAD)** sur l'écran Test terminé (Test Completed). Le résultat de test individuel est téléchargé vers l'hôte, puis vers le SIL. Le résultat de test s'affiche alors dans le dossier du patient. Les états de téléchargement vers l'hôte possibles sont les suivants :

- **Téléchargé : non (Uploaded: No)** – ce résultat n'a pas été téléchargé.
- **Téléchargé : oui (Uploaded: Yes)** – l'hôte a reçu ce résultat.

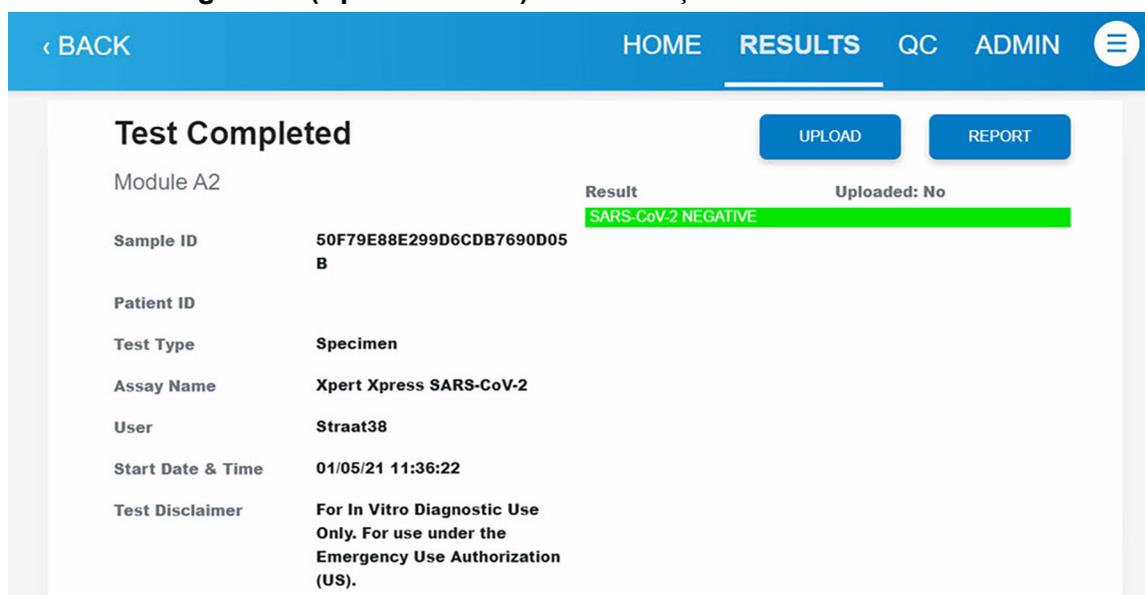


Figure 71. Test terminé (Test Completed), bouton TÉLÉCHARGER (UPLOAD Button)

8.12 Chiffrement de disque

Cette section fournit des informations sur l'activation du chiffrement de disque BitLocker sur le système.

BitLocker est un système de chiffrement conçu pour protéger de la plupart des attaques et des programmes malveillants hors connexion. Il est important que vous utilisiez cette fonctionnalité pour protéger vos données et assurer la sécurité de vos informations confidentielles. La procédure d'activation de BitLocker Drive Encryption dans

Windows 10 est décrite ci-dessous.

Remarque Avant de commencer, sachez que le processus de chiffrement de l'ensemble du disque dur peut être long. Vous pourrez utiliser votre ordinateur pendant le déroulement du chiffrement en arrière-plan, mais au final, vous devrez redémarrer votre ordinateur. Enregistrez fréquemment vos fichiers et organisez-vous en conséquence.

Remarque Cepheid a validé le chiffrement de disque par BitLocker sur les ordinateurs GeneXpert utilisant le système d'exploitation Windows 10.

Les clients sont tenus d'activer BitLocker et de paramétrer la clé de récupération.

Selon que votre système est équipé ou non du module de plateforme sécurisée (TPM), utilisez l'une des deux procédures décrites ci-dessous : [Chiffrement de disque pour les systèmes sans module de plateforme sécurisée](#) ou [Chiffrement de disque pour un système équipé du module de plateforme sécurisée](#).

8.12.1 Chiffrement de disque pour les systèmes sans module de plateforme sécurisée

Si votre système n'est pas équipé du composant du module de plateforme sécurisée (TPM), vous ne pouvez pas activer BitLocker dans Windows 10. Vous pourrez toutefois utiliser le chiffrement mais vous devrez utiliser l'éditeur de stratégie de groupe locale pour activer l'authentification supplémentaire au démarrage. Suivez les étapes de cette section pour configurer le chiffrement.

1. Appuyez et maintenez le doigt sur le bouton Windows. Lorsque le menu s'affiche, appuyez sur **Exécuter (Run)**. Une boîte de dialogue s'ouvre. Appuyez sur le champ de saisie pour afficher le clavier virtuel. Dans la boîte de dialogue Windows, saisissez **gpedit.msc** et appuyez sur **OK**.
2. Dans Configuration ordinateur (Computer Configuration), développez **Modèles d'administration (Administrative Templates)**.
3. Développez **Composants Windows (Windows Components)**.
4. Développez **Chiffrement de lecteur BitLocker (BitLocker Drive Encryption) et Lecteurs du système d'exploitation (Operating System Drives)**.
5. Sur le côté droit, appuyez et maintenez le doigt sur **Exiger une authentification supplémentaire au démarrage (Require additional authentication at startup)**.
6. Appuyez sur **Activé (Enabled)**.
7. Cochez l'option **Autoriser BitLocker sans un module de plateforme sécurisée compatible (requiert un mot de passe ou une clé de démarrage sur un disque mémoire flash USB) (Allow BitLocker without a compatible TPM [requires a password or a startup key on a USB flash drive])**.
8. Appuyez sur **OK** pour terminer ce processus.

8.12.2 Chiffrement de disque pour un système équipé du module de plateforme sécurisée

Si votre système est équipé d'un module de plateforme sécurisée (TPM), suivez les étapes de cette section pour configurer le chiffrement.

1. Sur le bureau Windows, appuyez sur **Démarrer (Start) > Système Windows (Windows System) > Explorateur de fichiers (File Explorer) > Ce PC (This PC)**.
2. Sous **Périphériques et lecteurs (Devices and drives)**, appuyez et maintenez le doigt sur le disque ou le lecteur que vous souhaitez chiffrer.

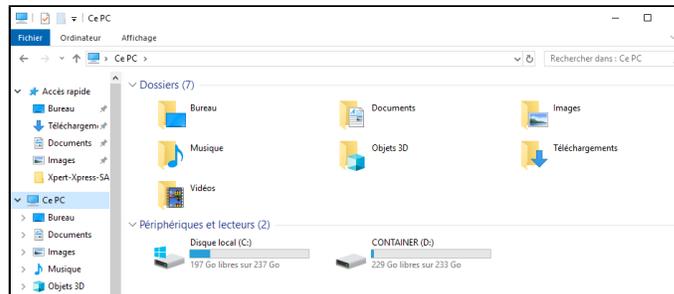


Figure 72. Menu Démarrer (Start) avec Ce PC (This PC) sélectionné

3. Lorsque le menu s'affiche, appuyez sur **Activer BitLocker (Turn on BitLocker)**.

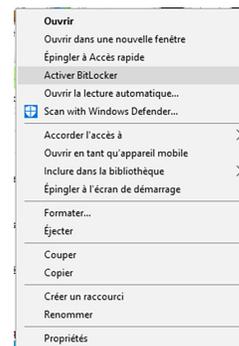


Figure 73. Sélection de Activer BitLocker (Turn on BitLocker)

4. L'écran de configuration de BitLocker s'affiche. Insérez un disque mémoire flash dans un port USB libre.
5. Appuyez sur **Utiliser un mot de passe pour déverrouiller le lecteur (Enter a password to unlock your drive)**. Cette étape est importante pour pouvoir initialiser le système même si vous avez perdu la clé de récupération.

Remarque Cepheid recommande d'utiliser un mot de passe d'au moins 10 caractères, composé d'une combinaison de lettres en majuscules et en minuscules, de chiffres et de symboles.

6. Enregistrez la clé de récupération sur le disque mémoire flash USB et imprimez-la.
7. Retirez le disque mémoire flash USB et stockez-le à l'abri. Archivez la clé de récupération au service informatique.

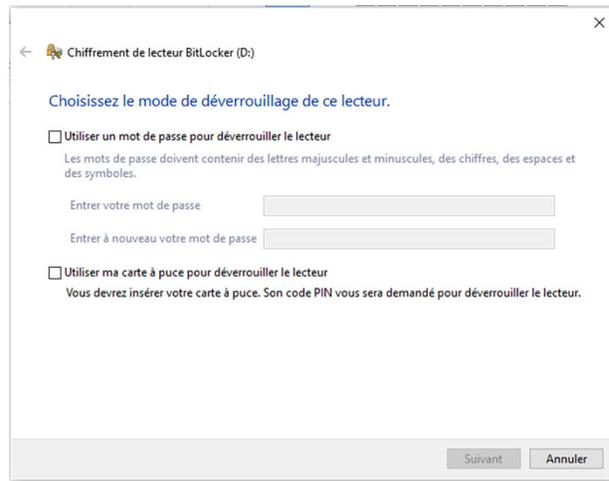


Figure 74. Choisir le mode de déverrouillage de ce lecteur (Choose Unlock Method for Flash Drive)

Important Si BitLocker est activé, il revient au client de conserver la clé de récupération au cas où celle-ci serait oubliée ou perdue. Pour de plus amples informations, rendez-vous sur <https://www.microsoft.com>.

8. Sélectionnez en appuyant sur **Nouveau mode de chiffrement (New encryption mode)**.
9. Cochez la case à côté de **Exécuter la vérification du système BitLocker (Run BitLocker system check)**.
10. Redémarrez votre ordinateur.
11. Saisissez votre mot de passe à l'invite.
12. Après vous être connecté à Windows, vous pouvez vérifier le statut du chiffrement de la manière suivante :
 - a) Appuyez sur **Démarrer (Start) > Explorateur de fichiers (File Explorer) > Ce PC (This PC)**. Un emblème de verrou s'affiche désormais sur le lecteur système.
 - b) Appuyez et maintenez le doigt sur le lecteur pour le sélectionner, puis appuyez sur **Gérer BitLocker (Manage BitLocker)**.
 - c) Confirmez le statut actuel qui doit être **C: Chiffrement BitLocker en cours (BitLocker Encrypting)**.

Remarque Vous pouvez continuer à utiliser votre ordinateur pendant le déroulement du chiffrement en arrière-plan. Vous serez averti lorsque l'opération sera terminée.

Une fois que le chiffrement BitLocker est terminé, tout le contenu et toutes les communications sont sécurisés.

8.13 Définition de l'adresse IP pour la communication de l'instrument

Remarque Pour réaliser les étapes de cette section, il est nécessaire d'être connecté en tant que Cepheid-Admin ou de saisir le mot de passe de l'administrateur.

Le touchscreen est déjà configuré avec la bonne adresse IP lorsque le système est expédié. S'il doit être réinitialisé :

1. Connectez-vous au système en tant que Cepheid-Admin ou saisissez le mot de passe de l'administrateur à la demande.
2. Dans la barre des tâches Windows, appuyez sur l'icône **Windows**.
3. Sélectionnez l'icône **Paramètres (Settings)** (l'engrenage).
L'écran Paramètres (Settings) de Windows s'affiche.

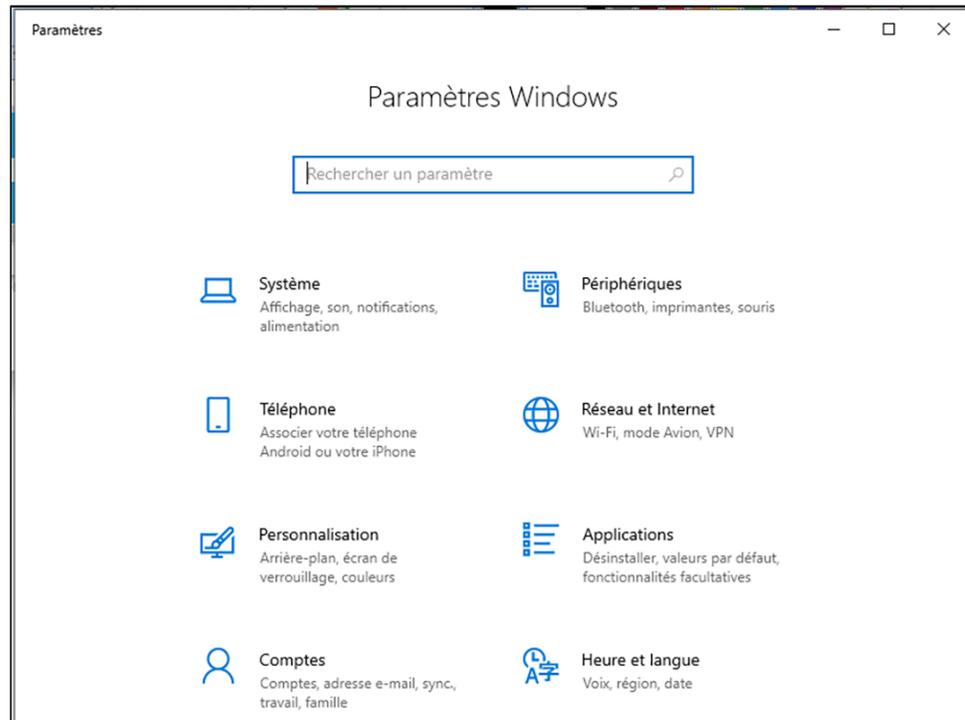


Figure 75. Écran Paramètres (Settings) de Windows

4. Appuyez sur **Réseau et Internet (Network & Internet)**.
L'écran Réseau et Internet (Network & Internet) s'affiche.
5. Appuyez sur **Ethernet** dans le volet de gauche.
6. Appuyez sur **Modifier les options d'adaptateur (Change Adapter Options)** dans le panneau de droite.

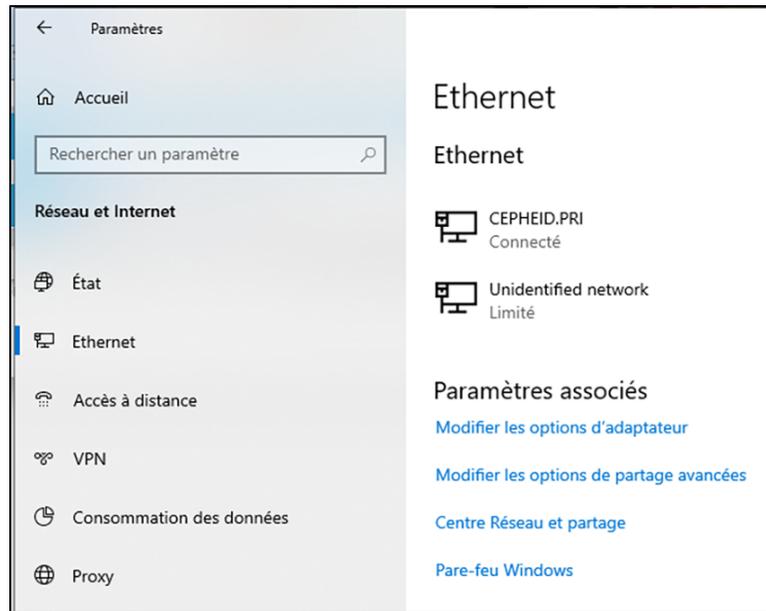


Figure 76. Écran Réseau et Internet (Network & Internet)

L'écran Network Connections (Connexions réseau) s'affiche.

7. Appuyez et maintenez le doigt sur l'entrée **Connexion GeneXpert (GeneXpert Connection)**.

Un menu déroulant s'affiche.

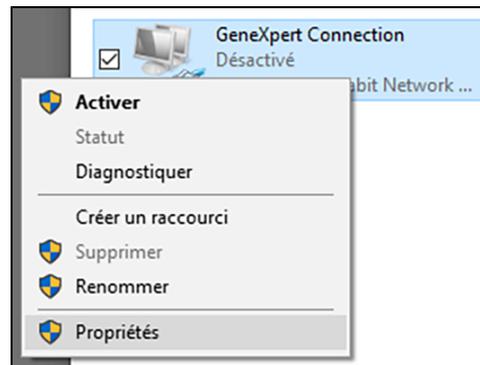


Figure 77. Menu déroulant Connexion GeneXpert (GeneXpert Connection)

8. Sélectionner **Propriétés (Propriétés)** dans le menu déroulant. L'écran Propriétés de la connexion (Connection Properties) s'affiche.
9. Sur l'écran Propriétés de la connexion (Connection Properties), décochez la case à côté de Protocole Internet version 6 (TCP/IPv6) [Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6)]. Appuyez sur **Protocole Internet version 4 (TCP/IPv4) [Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)]**, puis appuyez sur **Propriétés (Properties)**. L'écran Propriétés du protocole Internet version 4 (TCP/IPv4) [Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties] s'affiche.

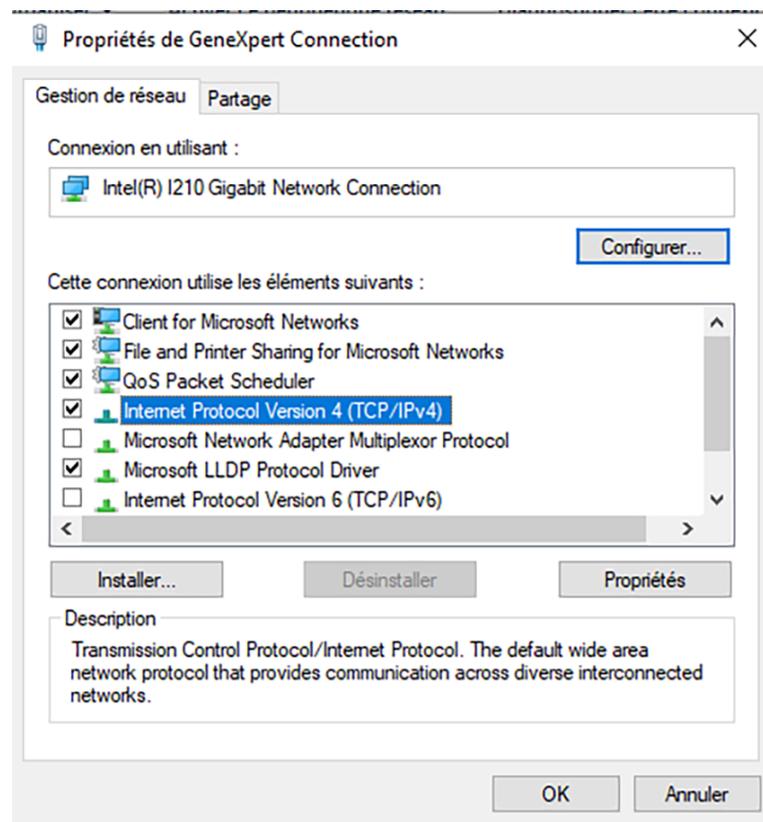


Figure 78. Écran Propriétés de GeneXpert Connection (GeneXpert Connection Properties)

10. Sur l'écran Propriétés du protocole Internet (Internet Protocol Properties), saisissez :
 - a) Adresse IP (IP Address) : 10. 11. 14. 1
 - b) Masque de sous-réseau (Subnet Mask) : 255 . 255 . 255 . 224
11. Après avoir vérifié l'exactitude de tous les chiffres saisis, appuyez sur **OK** pour fermer la fenêtre Propriétés du protocole Internet version 4 (TCP/IPv4) (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties).

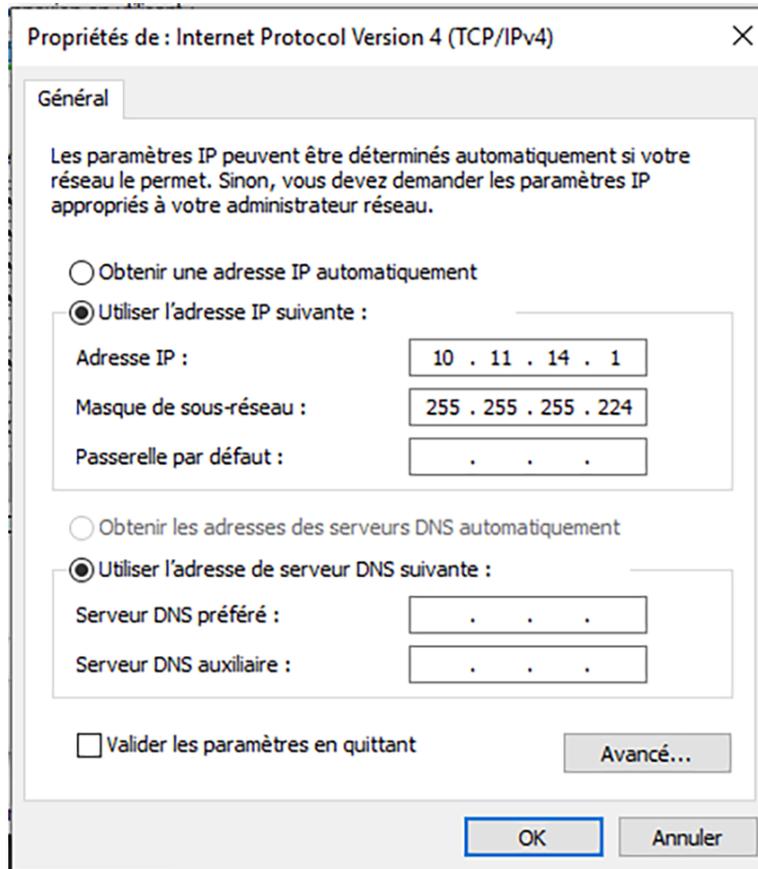


Figure 79. Écran Propriétés du protocole Internet version 4 (TCP/IPv4) (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties)

12. Appuyez sur **Fermer (Close)** pour fermer la fenêtre Propriétés de la connexion GeneXpert (GeneXpert Connection Properties).
13. Appuyez sur le **X** dans le coin supérieur droit de la fenêtre pour fermer la fenêtre Panneau de configuration (Control Panel).
14. Revenez sur l'écran Accueil (Home) et appuyez sur le menu **Utilisateur (User) > Quitter (Exit)** pour quitter le logiciel.
15. Redémarrez le système.

8.14 Connexion au Cepheid C360

C360 Analytics est un système intelligent à distance pour les données de dispositifs médicaux prévu pour l'agrégation et l'analyse de données dans le cadre de la surveillance épidémiologique en milieu de soins. Ces solutions maximisent l'utilité et l'application des produits de Cepheid en intégrant plusieurs outils de gestion des informations. Utiliser la procédure suivante pour connecter le Cepheid C360 au réseau.

1. Déballez le câble Ethernet supplémentaire.
2. Si le logiciel Cepheid OS est en cours d'exécution, arrêtez-le.
3. Confirmez que la connexion Ethernet principale entre le touchscreen et l'instrument utilise l'adresse IP 10.11.14.1.

4. À l'aide du second câble Ethernet, connectez l'adaptateur au réseau. Par défaut, l'adresse IP est attribuée via DHCP.

Remarque

Si vous souhaitez utiliser une adresse IP statique, contactez votre service informatique pour qu'il vous aide à définir l'adresse de l'interface SIL.

5. Connectez-vous au site Internet Cepheid C360 pour configurer votre système.
Consultez le *Guide de référence rapide C360 Analytics* pour obtenir plus de détails.

9 Maintenance

9.1 Résolution des erreurs

Cette section décrit comment résoudre les erreurs pouvant survenir lors de l'utilisation du GeneXpert system with touchscreen. Un exemple d'erreur pouvant survenir est présenté ci-dessous.

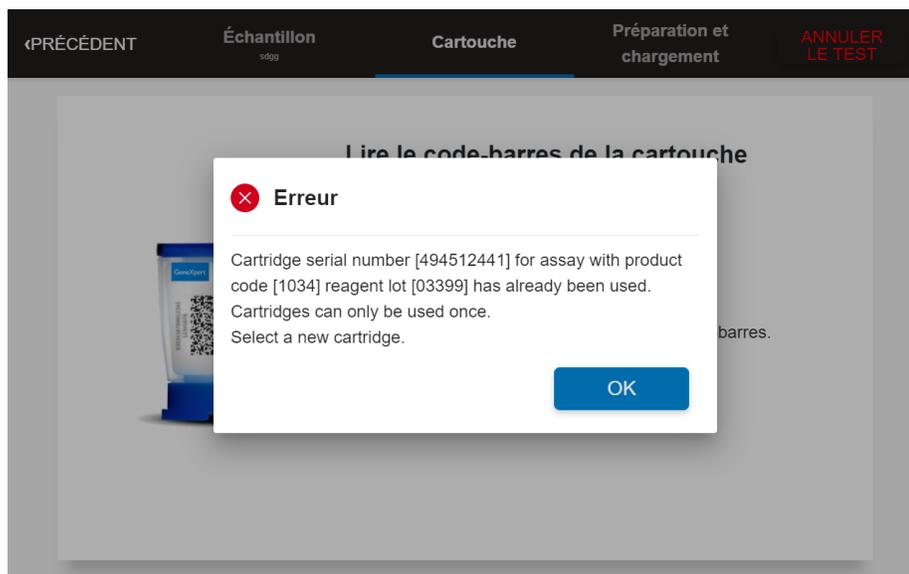


Figure 80. Exemple d'erreur

Si l'écran d'erreur Cartouche déjà utilisée (Cartridge Already Used) s'affiche, une cartouche ayant le même numéro de série a déjà été exécutée sur le système. Appuyez sur **OK** pour répéter le test avec une nouvelle cartouche et le reste d'échantillon du test initial.

Pour tout message d'erreur qui s'affiche à l'écran, suivez les instructions à l'écran.

9.2 Tâches de maintenance

Bien que le système soit conçu pour prévenir les risques de contamination croisée et garantir l'obtention de résultats précis, l'instrument peut être inspecté et nettoyé régulièrement par mesure de précaution. Le tableau ci-dessous répertorie les tâches de maintenance de base que l'utilisateur peut réaliser.

Tableau 1. Tâches de maintenance et leur fréquence

Tâche	Fréquence	Section
Mettre le GeneXpert system with touchscreen hors tension	Hebdomadairement	Mise hors tension hebdomadaire du système
Nettoyer les filtres de ventilateur	Hebdomadairement	Nettoyage et remplacement des filtres de ventilateur
Nettoyer le module I-CORE en utilisant la brosse de nettoyage I-CORE	Selon les besoins	Nettoyage du module I-CORE®
Remplacer les filtres de ventilateur	Réunion	Nettoyage et remplacement du filtre de ventilateur
Nettoyer la tige de piston et le socle de cartouche	Réunion	Nettoyage des tiges de piston et des socles de cartouche
Nettoyage des surfaces de l'instrument et du touchscreen	Réunion	Nettoyage des surfaces de l'instrument et de l'écran tactile
Réaliser la maintenance annuelle de l'instrument	Annuellement	Maintenance annuelle de l'instrument
Imprimer le rapport du journal système	Selon les besoins	Génération du rapport du journal système

9.3 Journal de maintenance

Remplissez le journal de maintenance tous les jours ou chaque fois que des tâches de maintenance sont réalisées sur le système. Il est possible de faire des copies de ce journal mensuel, à utiliser selon les besoins. Une version électronique de ce fichier est disponible et peut être utilisée pour les enregistrements mensuels. La version électronique de ce fichier est un fichier PDF qui peut être rempli et enregistré en utilisant le lecteur Adobe ou Adobe Acrobat.

9.4 Mise hors tension hebdomadaire du système

L'instrument et le touchscreen doivent être éteints une fois par semaine pour rafraîchir le système. Cette action efface les fichiers temporaires non voulus et protège l'ordinateur contre la corruption de la mémoire afin de prévenir un dysfonctionnement du système.

Remarque

Ne quittez pas le logiciel et ne mettez pas le système hors tension si un test est en cours d'exécution. Patientez jusqu'à la fin de l'exécution du test.

1. Pour quitter le logiciel, appuyez sur le menu **Utilisateur (User) > Sortir (Exit)**.
2. Appuyez sur le menu Démarrer (Start) de Windows puis sur l'icône Alimentation (Power) et sélectionnez **Arrêter (Shut down)**.
3. Mettez le touchscreen hors tension.
4. Mettez l'instrument GeneXpert hors tension.
5. Patientez deux minutes.
6. Redémarrez le système en mettant le système GeneXpert sous tension, puis le touchscreen.

9.5 Consignes de nettoyage et de désinfection

Il est essentiel de nettoyer et de désinfecter les composants du système pour assurer la maintenance correcte du système. La désinfection est une réaction chimique. Cette réaction chimique dépend de nombreux facteurs, notamment la concentration du désinfectant, la durée du contact, la température, la nature des microbes présents, la quantité de résidus organiques, les propriétés de la surface, etc. Comme avec n'importe quel désinfectant, il est essentiel que toute la zone à désinfecter soit en contact avec la solution désinfectante.

Risques biologiques



RISQUES BIOLOGIQUES : Porter des gants jetables, une protection oculaire et tout autre équipement de protection individuelle (EPI) imposé par les politiques de l'établissement en matière de sécurité lors de la réalisation de cette procédure de nettoyage. Le port d'un EPI évite l'exposition à des produits chimiques et à des produits biologiques dangereux.

Remarque

Les procédures de maintenance peuvent être effectuées plus fréquemment selon les conditions environnementales.

Les consignes générales pour le nettoyage de routine des surfaces sont indiquées ci-dessous :

- Utilisez uniquement de l'éthanol à 70 % ou de l'éthanol dénaturé (éthanol à 70 % contenant 5 % de méthanol et 5 % d'isopropanol).

Les consignes générales pour le nettoyage et la désinfection sont indiquées ci-dessous :

- Utilisez une concentration finale d'eau de Javel ménagère à base de chlore diluée au 1:10 (utilisée dans la journée de la préparation).

Remarque

La concentration finale en chlore actif doit être de 0,5 %, quelle que soit la concentration de l'eau de Javel domestique dans le pays concerné.

Remarque Ne pulvérisez aucun liquide de nettoyage directement sur le touchscreen ou l'instrument. Commencez par pulvériser l'eau de Javel ou l'alcool sur un chiffon propre puis essuyez l'écran tactile ou l'instrument.

- Utilisez une quantité de désinfectant suffisante (solution d'eau de Javel) et étalez-la de manière homogène. La surface tout entière doit être mouillée pour être complètement désinfectée.
 - Laissez en contact pendant deux minutes au minimum. Il n'est pas recommandé de laisser pendant plus de huit minutes.
 - Enlevez les résidus d'eau de Javel restants avec de l'éthanol à 70 % ou de l'éthanol dénaturé (éthanol à 70 % contenant 5 % de méthanol et 5 % d'isopropanol).
-

Remarque Si les résidus d'eau de Javel ne sont pas enlevés du système, cela peut occasionner l'endommagement des composants de l'instrument. Essayez toujours avec de l'éthanol après avoir utilisé l'eau de Javel.

- Recommencez le nettoyage et la désinfection avec l'eau de Javel à trois reprises (durée de contact de deux minutes pour chaque application d'eau de Javel) et essuyez une dernière fois avec de l'éthanol pour enlever les résidus d'eau de Javel.
-

Remarque Une brosse optique doit être utilisée pour effectuer un nettoyage fréquent du module I-CORE selon votre environnement. Veuillez contacter votre représentant local pour déterminer la fréquence de nettoyage de la lentille optique. Consultez la procédure [Nettoyage de la lentille](#) pour réaliser le nettoyage optique.

9.6 Nettoyage de la zone de travail

Nettoyez la zone de travail quotidiennement en utilisant les bonnes pratiques de laboratoire afin d'éviter une contamination des échantillons ou des réactifs. Suivez les consignes de l'établissement pour le nettoyage de la zone de travail.

9.7 Fermeture des portes de module

Vérifiez que toutes les portes de module sont fermées quotidiennement pour éviter toute contamination des modules.

9.8 Élimination des cartouches usagées

Jetez les cartouches usagées tous les jours. Suivez les pratiques standard de l'établissement pour l'élimination. Consultez Sécurité relative aux risques biologiques et Sécurité chimique pour obtenir des informations supplémentaires concernant l'élimination des cartouches.

9.9 Nettoyage des surfaces de l'instrument et de l'écran tactile

Avant de nettoyer les surfaces de l'instrument et du touchscreen, lisez les [Consignes de nettoyage et de désinfection](#).

Le matériel requis pour cette procédure est le suivant :

- Éthanol à 70 % ou éthanol dénaturé (éthanol à 70 % contenant 5 % d'isopropanol et 5 % de méthanol).
- Une concentration finale d'eau de Javel ménagère à base de chlore diluée au 1:10 (utilisée dans la journée de la préparation).
- Lingettes non pelucheuses
- Gants jetables
- Protection oculaire

Remarque La concentration finale en chlore actif doit être de 0,5 %, quelle que soit la concentration de l'eau de Javel domestique dans le pays concerné.

Risques biologiques



RISQUES BIOLOGIQUES : Utilisez la solution d'eau de Javel uniquement en cas de renversement. Essayez les surfaces affectées avec de l'eau de Javel à trois reprises. Laissez l'eau de Javel sur les surfaces de l'instrument et du touchscreen pendant deux minutes à chaque fois avant d'essuyer les surfaces avec de l'éthanol pour enlever les résidus d'eau de Javel.

1. Portez des gants jetables, une protection oculaire et tout autre équipement de protection individuelle (EPI) imposé par les politiques de l'établissement en matière de sécurité lors de la réalisation de cette procédure de nettoyage. Le port d'un EPI évite l'exposition à des produits chimiques et à des produits biologiques dangereux.
 2. Nettoyez les surfaces de l'instrument et du touchscreen trimestriellement (tous les trois mois) avec de l'éthanol. Toutes les surfaces extérieures du boîtier de l'instrument et du touchscreen doivent être nettoyées, y compris le dessus, les côtés et les portes extérieures du module.
-

Risques biologiques



RISQUES BIOLOGIQUES : Porter des gants jetables, une protection oculaire et tout autre équipement de protection individuelle (EPI) imposé par les politiques de l'établissement en matière de sécurité lors de la réalisation de cette procédure de nettoyage. Le port d'un EPI évite l'exposition à des produits chimiques et à des produits biologiques dangereux.

9.10 Maintenance trimestrielle

Remarque Arrêtez complètement le GeneXpert system with touchscreen lors du nettoyage des surfaces de l'instrument et du touchscreen.

Remarque Ne retirez pas les couvercles de l'instrument ou du touchscreen ou n'utilisez pas d'aspirateur à l'intérieur de l'instrument ou du touchscreen à aucun moment. Enlevez les débris des surfaces extérieures de l'instrument et du touchscreen en utilisant des lingettes non pelucheuses ou des serviettes en papier humidifiées avec de l'éthanol ou de l'eau de Javel tel que décrit dans la procédure suivante.

Pour le nettoyage de routine des surfaces de l'instrument et du touchscreen :

1. Humidifiez à fond une lingette non pelucheuse ou une serviette en papier avec la solution d'éthanol à 70 %.
2. Essayez toutes les surfaces externes de l'instrument et du touchscreen. Remplacez fréquemment les lingettes non pelucheuses ou les serviettes en papier lors de l'essuyage.
3. Déplacez l'instrument GeneXpert et essayez les surfaces de la table sous l'instrument et autour de celui-ci. Remplacez fréquemment les lingettes non pelucheuses ou les serviettes en papier lors de l'essuyage.

4. Jetez les lingettes ou les serviettes en papier usagées conformément à la procédure habituelle du laboratoire.

9.11 Nettoyage des renversements

Nettoyez les surfaces extérieures de l'instrument et les surfaces du touchscreen affectées en cas de renversement.

Pour nettoyer les surfaces affectées de l'instrument et du touchscreen :

Remarque S'il est suspecté qu'un renversement a affecté l'intérieur de l'instrument, ne retirez pas les couvercles extérieurs de l'instrument. Arrêtez plutôt l'instrument et contactez le service du support technique de Cepheid pour obtenir de l'aide.

1. Humidifiez à fond une lingette non pelucheuse ou une serviette en papier avec la solution d'eau de Javel diluée au 1:10.
2. Essuyez les surfaces affectées de l'instrument et du touchscreen. Remplacez fréquemment les lingettes ou les serviettes en papier lors de l'essuyage.
3. Laissez la solution d'eau de Javel sur les surfaces pendant au moins deux minutes mais pas plus de huit minutes.
4. Répétez l'étape 1 à l'étape 3 deux fois de plus, soit un total de trois fois.
5. Humidifiez à fond une lingette non pelucheuse ou une serviette en papier avec la solution d'éthanol à 70 %.
6. Essuyez les surfaces affectées de l'instrument et du touchscreen. Remplacez fréquemment les lingettes ou les serviettes en papier lors de l'essuyage.
7. Jetez les lingettes ou les serviettes en papier usagées conformément à la procédure habituelle du laboratoire.

9.12 Nettoyage des tiges de piston et des socles de cartouche

Avant de nettoyer les tiges de piston et les socles de cartouche, lisez les [Consignes de nettoyage et de désinfection](#).

Nettoyez et désinfectez les tiges de piston et les socles de cartouche trimestriellement (tous les trois mois), en cas de renversement, ou si un contrôle négatif donne un résultat positif.

Remarque La maintenance de la tige de piston ne doit pas être effectuée pendant que des tests sont en cours. Si la maintenance du piston est débutée pendant que des tests sont en cours et qu'un module dans lequel la maintenance du piston est en cours de réalisation (tige de la seringue abaissée) ne peut pas terminer la maintenance (tige de la seringue relevée), le logiciel Cepheid OS doit être redémarré après la fin des tests.

Remarque Essuyez les surfaces intérieures du socle de cartouche avec l'eau de Javel à trois reprises, en laissant l'eau de Javel sur les surfaces pendant deux minutes après chaque essuyage. Après les deux dernières minutes, enlevez les résidus d'eau de Javel en essuyant à fond le socle de cartouche et la tige de piston avec de l'éthanol.

Remarque N'utilisez pas d'alcool isopropylique à 70 % pour le nettoyage du socle de cartouche et de la tige de piston. L'alcool isopropylique peut altérer les plastiques en polycarbonate.

Le matériel requis pour cette procédure est le suivant :

- Une concentration finale d'eau de Javel ménagère à base de chlore diluée au 1:10 (utilisée dans la journée de la préparation).
- Éthanol à 70 % ou éthanol dénaturé (éthanol à 70 % contenant 5 % d'isopropanol et 5 % de méthanol).
- Lingettes non pelucheuses ou serviettes en papier
- Gants jetables
- Protection oculaire

Pour nettoyer les tiges de piston et les socles de cartouche :

1. Portez des gants jetables, une protection oculaire et tout autre équipement de protection individuelle (EPI) imposé par les politiques de l'établissement en matière de sécurité lors de la réalisation de cette procédure de nettoyage. Le port d'un EPI évite l'exposition à des produits chimiques et à des produits biologiques dangereux.
2. Retirez les cartouches des modules à nettoyer.
3. Appuyez sur **ADMIN.** sur l'écran Accueil (Home). L'écran Administrateur (Administration) s'affiche. Cet écran comporte un menu des diverses fonctions à la disposition d'un administrateur.
4. Appuyez sur **Instrument** pour visualiser l'écran Instrument.
5. Sur l'écran Instrument, appuyez sur **MAINTENANCE DE LA TIGE DE PISTON (PLUNGER ROD MAINTENANCE).** L'écran Maintenance de la tige de piston (Plunger Rod Maintenance) s'affiche.

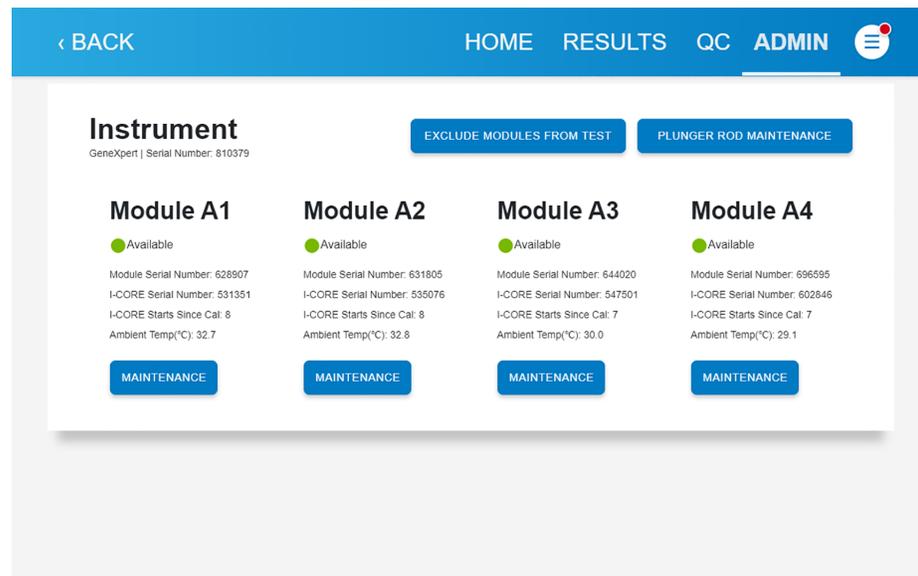


Figure 81. Écran Instrument

6. Sur l'écran Maintenance de la tige de piston (Plunger Rod Maintenance), cochez la case sur la gauche du module à nettoyer.

Remarque Pour un nettoyage efficace des socles de cartouche et des tiges de piston, choisissez l'option **Tout sélectionner (Select All)**, qui abaisse toutes les tiges de piston et permet le nettoyage simultané de tous les modules.

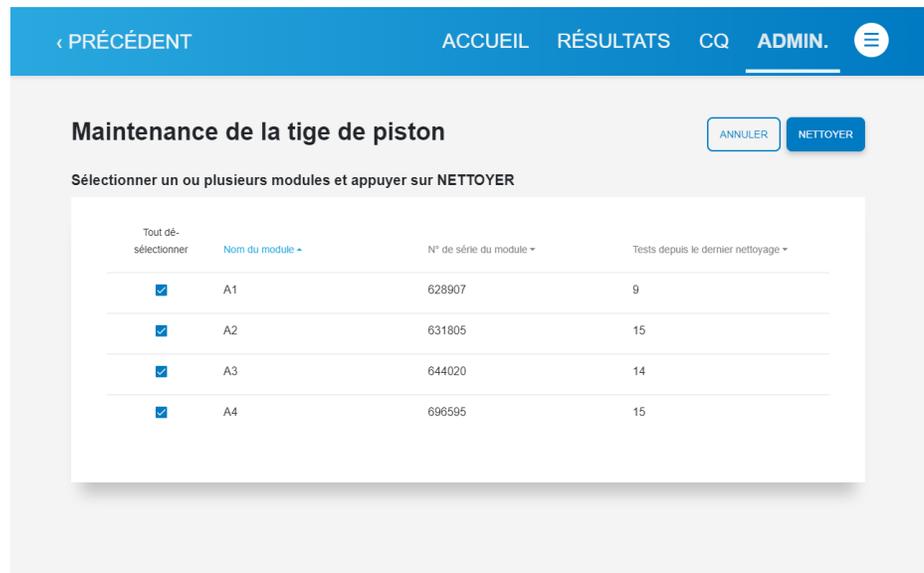


Figure 82. Écran Maintenance de la tige du piston (Plunger Rod Maintenance)

- Une fois que la sélection du module est terminée, appuyez sur **NETTOYER (CLEAN)**. Un nouvel écran s'affiche avec des instructions pour ouvrir la porte du module sélectionné et retirer les cartouches des modules.

Remarque Laissez les mains à l'extérieur des modules pendant que les tiges de piston sont abaissées.

- Une fois que les cartouches ont été sorties, appuyez sur **CONTINUER (CONTINUE)**. Un nouvel écran s'affiche avec des instructions pour nettoyer les tiges de piston et les socles de module.

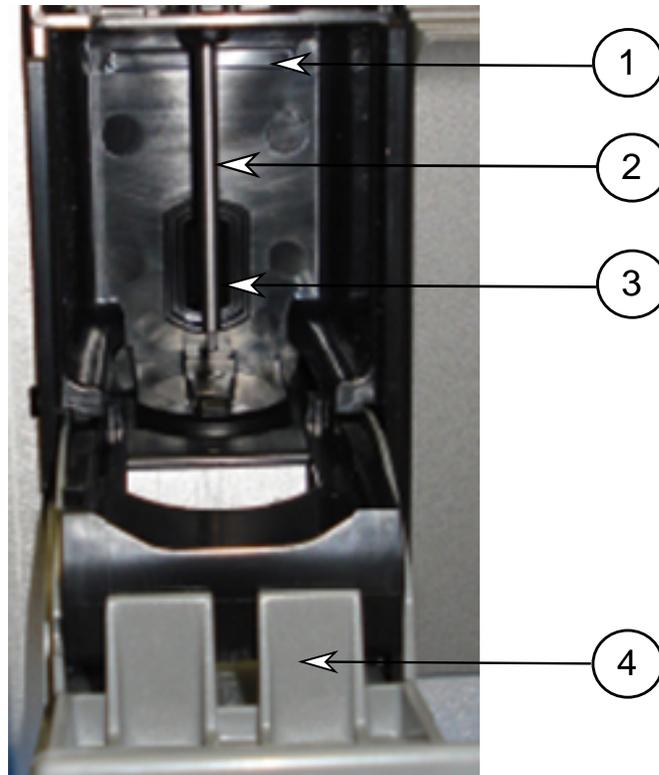


Figure 83. Tige de piston abaissée dans le socle de cartouche

1	Socle de cartouche
2	Tige de piston (abaissée)
3	Fente pour le module I-CORE
4	Porte du module de l'instrument (ouverte)

9. Nettoyer les tiges de piston et les socles de cartouche de la manière suivante :
- Humidifiez à fond une lingette non pelucheuse avec une solution d'eau de Javel ménagère à base de chlore diluée au 1:10.

Remarque N'utilisez pas un flacon vaporisateur pour nettoyer l'intérieur du socle de cartouche. La présence de solution d'eau de Javel à l'intérieur du module I-CORE peut l'endommager.

- Essuyez vigoureusement la tige de piston avec la lingette non pelucheuse. Essuyez avec suffisamment de force pour enlever les débris noirs qui s'accumulent sur la tige de piston.

Remarque La présence de liquide à l'intérieur du module I-CORE peut l'endommager. Ne touchez pas la fente sur le module I-CORE où est inséré le tube réactionnel de la cartouche.

Remarque Ne laissez pas l'eau de Javel sur les surfaces pendant plus de huit minutes.

- En utilisant la même lingette non pelucheuse, essuyez les parois, le plafond, les coins et les bords du socle de cartouche puis essuyez l'intérieur de la porte et le rebord supérieur de la porte et jetez la lingette non pelucheuse.
- Patiencez 2 minutes après avoir essuyé avec la solution d'eau de Javel.

- e) Utilisez une lingette non pelucheuse neuve humidifiée à fond avec la solution d'eau de Javel diluée au 1:10 et essuyez la tige de piston, les parois, le plafond, les coins et les bords du socle de cartouche, puis essuyez l'intérieur de la porte et le rebord supérieur de la porte et jetez la lingette.
 - f) Patientez 2 minutes après avoir essuyé avec la solution d'eau de Javel.
 - g) Utilisez une autre lingette non pelucheuse humidifiée à fond avec la solution d'eau de Javel diluée au 1:10, essuyez la tige de piston, les parois, le plafond, les coins et les rebords du socle de cartouche. Essuyez l'intérieur de la porte et le rebord supérieur de la porte et jetez la lingette non pelucheuse.
 - h) Patientez 2 minutes après avoir essuyé avec la solution d'eau de Javel.
 - i) Humidifiez à fond une lingette non pelucheuse avec la solution d'éthanol à 70 %.
 - j) Utilisez la lingette non pelucheuse humidifiée à fond avec la solution d'éthanol à 70 % pour enlever tous les résidus d'eau de Javel. Essuyez la tige de piston, les parois, le plafond, les coins et les rebords du socle de cartouche, puis essuyez l'intérieur de la porte et le rebord supérieur de la porte et jetez la lingette non pelucheuse.
10. Lorsque les tiges de piston et les socles de cartouche ont été nettoyés, revenez sur l'écran Instructions de nettoyage de la tige de piston (Plunger Rod Cleaning Instructions) et appuyez sur **TERMINÉ (COMPLETE)**. Les tiges de piston remontent pour retrouver leur position de repos.
 11. Fermez manuellement les portes du module de l'instrument.
 12. Une fois que les tiges de piston ont fini de se repositionner, l'écran d'indication de nettoyage de la tige de piston terminé s'affiche. Appuyez sur **OK** pour valider.
 13. L'écran Instrument s'affiche. Appuyez sur **ACCUEIL (HOME)** pour revenir sur l'écran Accueil (Home).

9.13 Nettoyage du module I-CORE®

Réalisez cette procédure de nettoyage du module I-CORE, si nécessaire. Si vous utilisez le système dans une zone de forte pollution, poussière ou fumée, vous devrez nettoyer plus fréquemment. Cette procédure décrit la méthode utilisée pour enlever la poussière et les débris de tube de la surface des lentilles tiges des blocs d'excitation et de détection des modules GeneXpert.

Matériel nécessaire ou recommandé pour le nettoyage :

- Kit de nettoyage GX (700-6519S)
- Gants jetables

Durée estimée du nettoyage : 30 secondes par module.

9.14 Nettoyer la lentille

1. Sélectionnez le module à nettoyer et ouvrez à la main la porte du module.
2. Si nécessaire, retirez la cartouche du module.

Risques biologiques **RISQUES BIOLOGIQUES** : Retirez les cartouches des modules de l'instrument GeneXpert avant le nettoyage. Le non-retrait d'une cartouche pourrait exposer le personnel à des dangers biologiques et/ou à des renversements de substances biologiques liquides dans l'instrument et endommager l'instrument.



3. Localisez la brosse fournie dans le kit de nettoyage GX.

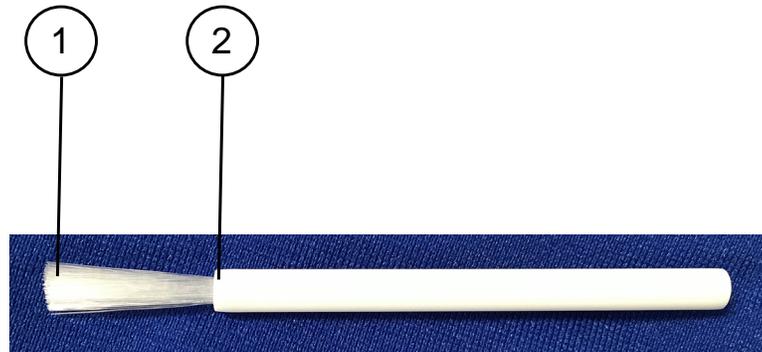


Figure 84. Brosse de nettoyage de lentille (300-8330)

1	Poils de nylon
2	Épaulement d'insertion de la tige

4. En portant des gants jetables, insérez la brosse dans la fente du module I-CORE en l'inclinant jusqu'à l'épaulement d'insertion de la tige.

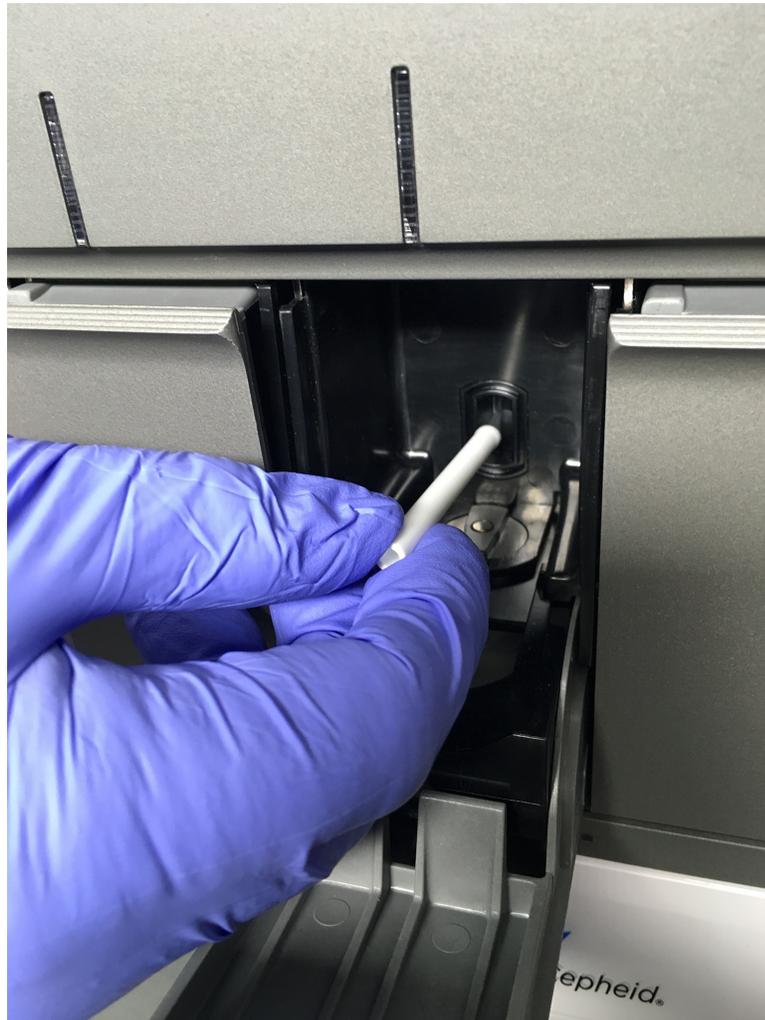


Figure 85. Insertion de la brosse de nettoyage dans la fente du module I-CORE

5. Insérez complètement la brosse dans la fente du module I-CORE jusqu'à la tige en plastique (épaulement). Maintenez fermement la brosse dans la fente du module I-CORE et réalisez le nettoyage des lentilles tiges comme décrit ci-dessous. L'ensemble du processus de nettoyage doit durer environ 30 secondes par module.
 - a) Commencez par broser la fente du module I-CORE depuis le haut jusqu'en bas, en veillant à appliquer une pression uniforme lors du brossage depuis le haut jusqu'au bas de la fente du module I-CORE. Ceci garantit de retirer la plupart des débris de tube et de la poussière de la surface des lentilles par le brossage.
 - b) Faites tourner la brosse de la gauche vers la droite et retour, à environ 180°.
 - c) Brossez une fois de plus du haut de la fente du module I-CORE jusqu'en bas.
 - d) Faites tourner la brosse de nouveau de la gauche vers la droite et retour, à environ 180°.
 - e) Finissez en brossant une fois de plus du haut de la fente du module I-CORE jusqu'en bas.
6. Lorsque le nettoyage de la lentille est terminé, retirez et éliminez la brosse usagée et les gants comme des déchets dangereux.

9.15 Nettoyage et remplacement du filtre de ventilateur de l'instrument GeneXpert

Nettoyez le filtre de ventilateur chaque semaine ou plus fréquemment si nécessaire, si l'instrument est utilisé dans une zone de forte pollution, poussière ou fumée. Remplacez le filtre de ventilateur tous les trimestres ou plus fréquemment si nécessaire. Le filtre de ventilateur se situe à l'arrière de l'instrument. Le matériel nécessaire à la procédure est le suivant :

- Filtre de ventilateur de rechange pour GeneXpert II, référence : 001-1271
- Filtre de ventilateur de rechange pour GeneXpert IV, référence : 001-1537
- Serviettes en papier
- Eau
- Gants jetables

Remarque

Afin de minimiser le temps mort du système, Cepheid vous recommande de disposer d'un filtre de ventilateur de rechange à échanger avec le filtre sale en cours de nettoyage. Après avoir retiré le filtre de ventilateur, il peut être nettoyé et réutilisé la prochaine fois qu'un filtre de ventilateur est retiré pour nettoyage.

Remarque

L'instrument et le touchscreen doivent être mis hors tension avant de procéder au nettoyage du filtre de ventilateur, tel que décrit ci-dessous. Cette procédure doit être effectuée mensuellement.

1. Assurez-vous que l'exécution de tous les tests est terminée avant d'essayer de déplacer l'instrument.
2. Mettez le système GeneXpert et le touchscreen hors tension, en suivant les instructions de la section [Arrêter le système](#).
3. Repositionnez l'instrument de manière à pouvoir accéder facilement au filtre de ventilateur.
4. Retirez délicatement le protège-filtre de ventilateur en le décliquetant du boîtier du ventilateur et mettez-le de côté pendant le reste du processus de retrait et de nettoyage du filtre.
5. Retirez le filtre sale pour nettoyage.
6. Placez un filtre propre dans le protège-filtre de ventilateur.
7. Mettez le protège-filtre de ventilateur et le filtre en place d'un seul tenant. Appuyez les côtés du protège-filtre fermement sur le boîtier du ventilateur jusqu'à ce que les attaches s'enclenchent solidement sur le ventilateur. Appuyez sur le bas du protège-filtre jusqu'à ce que les attaches s'enclenchent solidement sur le ventilateur.



Figure 86. Protège-filtre de ventilateur

8. Appuyez sur le bas du protège-filtre pour le remettre en place.
9. Nettoyez l'ancien filtre en le lavant. Placez ce filtre nettoyé entre deux serviettes en papier et laissez-le sécher à l'air.
10. Une fois le filtre sec, rangez-le jusqu'au prochain remplacement de filtre pour nettoyage le mois suivant.
11. Dans le journal de maintenance, notez la date de nettoyage du filtre de ventilateur et consignez-la dans vos dossiers.

9.16 Maintenance annuelle de l'instrument

L'étalonnage de l'instrument n'est pas requis au cours du démarrage initial du système. Cepheid effectue tous les étalonnages nécessaires avant l'expédition du système. Cependant, Cepheid recommande de contrôler annuellement le système à partir de son utilisation initiale afin d'assurer un étalonnage correct. Selon la fréquence d'utilisation et d'entretien de chaque système, des contrôles plus fréquents de l'étalonnage peuvent être recommandés. Le système est conçu pour mesurer les performances de module à l'aide des contrôles de test internes. Dans l'éventualité d'un remplacement de module, le module de remplacement fourni aura été étalonné avant l'expédition.

Un opérateur ou un ingénieur technique disposant des autorisations d'utilisateur Administrateur peut effectuer des contrôles de l'étalonnage dans le cadre de la maintenance annuelle. Contactez le service du support technique de Cepheid pour obtenir des informations sur les contrôles de l'étalonnage. Consultez la section Support technique de la Préface pour obtenir les coordonnées.

9.17 Utilisation des rapporteurs de module

Le service du support technique de Cepheid peut vous demander d'utiliser l'outil Rapporteurs de module (Module Reporters) lors de la recherche de l'origine d'éventuels problèmes associés au module. L'outil Rapporteurs de module (Module Reporters) peut également être utilisé pour vérifier la dernière date d'étalonnage des modules. Il fournit des informations relatives à l'étalonnage ainsi que d'autres données.

1. Pour afficher les rapporteurs d'un module particulier, accédez à l'écran Instrument. Appuyez sur le bouton **MAINTENANCE** du module souhaité. L'écran Maintenance du module (Module Maintenance) s'affiche avec les rapporteurs du module.
2. Les noms de rapporteur du module sont affichés dans la colonne à l'extrémité gauche.



Figure 87. Écran Maintenance du module (Module Maintenance) montrant les rapporteurs du module

3. Revenez sur l'écran Instrument pour sélectionner et visualiser un autre module.

9.18 Exécution d'un autotest manuel

Remarque Aucun test ne peut être en cours dans le système lors de l'exécution d'un autotest manuel.

Le système exécute automatiquement un autotest pendant le démarrage. Il est possible cependant de lancer un autotest manuellement sur n'importe quel module afin de le réinitialiser et de vérifier l'absence de problèmes liés à une défaillance matérielle.

Pour lancer l'autotest :

1. Retirez les cartouches des modules que vous souhaitez vérifier.
2. Ouvrez l'écran Instrument. Appuyez sur le bouton **MAINTENANCE** du module souhaité pour l'autotest (cet exemple utilise le Module A1). L'écran Maintenance du module (Module Maintenance) s'affiche.

Remarque Si nécessaire, revenez sur l'écran Instrument pour sélectionner et visualiser un autre module.

3. Appuyez sur **AUTOTEST (SELF-TEST)**. La boîte de dialogue Autotest (Self-Test) s'affiche.

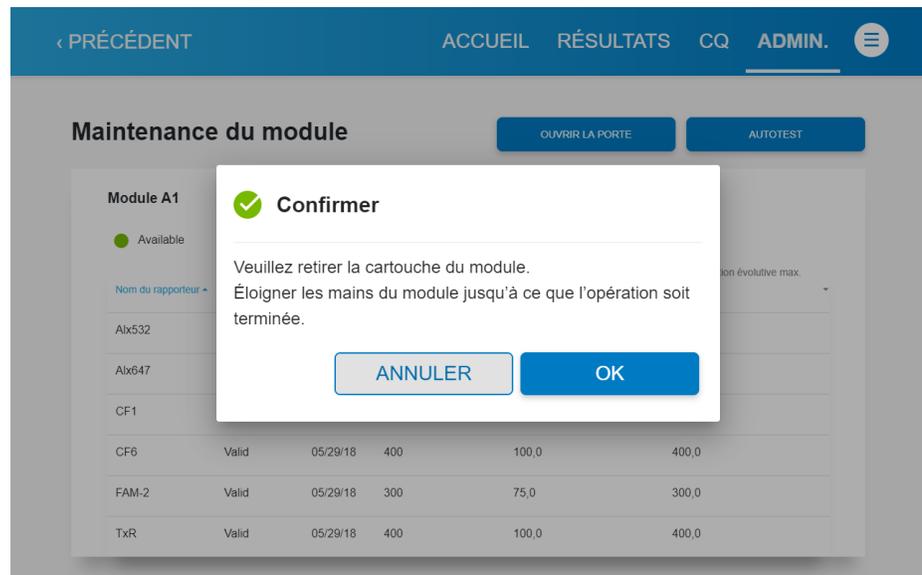


Figure 88. Boîte de dialogue de confirmation de l'autotest

4. Suivez les instructions fournies dans la boîte de dialogue de confirmation de l'autotest, puis appuyez sur **OK**.
5. Quand l'autotest est terminé, le logiciel modifie la progression en Disponible (Available), pour indiquer que l'autotest a réussi. Si un message s'affiche et indique que l'autotest a échoué, contactez le service du support technique de Cepheid. Consultez la section Support technique de la Préface pour obtenir les coordonnées.

9.19 Exclusion de modules pour l'analyse

Si vous le souhaitez, des modules peuvent être exclus pour l'analyse en suivant les instructions dans cette section. Les modules exclus sont indiqués en Désactivé (Disabled) et le système ne les utilise pas pour exécuter des tests.

Pour exclure des modules d'un test :

1. Ouvrez l'écran Instrument. Appuyez sur **EXCLURE DES MODULES DU TEST (EXCLUDE MODULES FROM TEST)**. L'écran Exclure des modules du test (Exclude Modules from Test) s'affiche.
2. Sélectionnez les modules à exclure du test en cochant la case à la gauche du module souhaité. Le module est affiché en Désactivé (Disabled). Appuyez sur **ANNULER (CANCEL)** pour annuler les modifications.
3. Appuyez sur **CONFIRMER (CONFIRM)** pour enregistrer les modifications apportées sur l'écran Exclure des modules du test (Exclude Modules from Test).



Figure 89. Écran Exclure des modules du test (Exclude Modules from Test)

L'écran Instrument s'affiche.

- Appuyez sur **ACCUEIL (HOME)** pour revenir sur l'écran Accueil (Home).

9.20 Génération du rapport du journal système

Le Rapport du journal système (System Log Report) peut être utilisé pour transmettre à Cepheid les incidents des autotests et les erreurs sur les modules de l'instrument en cas de défaillance de module. Pour plus d'informations, voir [Génération d'un journal système](#).

9.21 Remplacer l'écran tactile et les pièces de l'instrument

Remarque N'essayez pas de remplacer le cordon d'alimentation ou le câble Ethernet par des pièces non agréées. L'utilisation de pièces non compatibles peut endommager l'instrument, entraîner des problèmes de performance ou une perte de données.

Vous pouvez remplacer les pièces suivantes du GeneXpert system with touchscreen :

- Câble Ethernet, 183 cm (6 pieds) (touchscreen au système GeneXpert IV) (référence 100-6091)
- Cordon d'alimentation, 180 cm (72 po) (pour le système GeneXpert IV) (référence 100-3717EU ou 100-3717UK). Vérifiez auprès du support technique afin de confirmer le numéro de référence du cordon pour votre région.
- Adaptateur d'alimentation, externe (référence 100-5519)
- Adaptateur Wi-Fi (référence 800-0412)
- DVDRW externe (référence 800-0487)
- Fusible, (référence 100-5986)
- Cadenas, (référence 200-9165)

Les cordons d'alimentation et les câbles Ethernet sont disponibles auprès de Cepheid. Consultez la section [Support technique](#) de la Préface pour obtenir les coordonnées.

9.22 Réparation de l'écran tactile ou du système GeneXpert

Avertissement  **RISQUE ÉLECTRIQUE : ne tentez pas d'ouvrir ou de retirer les couvercles du touchscreen ou du système GeneXpert. Cela pourrait vous exposer à des risques électriques et entraîner des blessures ou la mort.**

Avertissement  **RISQUE ÉLECTRIQUE : Ne tentez pas d'ouvrir les couvercles du touchscreen ou du système GeneXpert. N'essayez pas de modifier ou de réparer le système. Des réparations et des remplacements de pièces inadéquats peuvent entraîner des blessures, endommager l'instrument et annuler votre garantie.**

Pour protéger la garantie et pour un fonctionnement correct, le système doit être entretenu uniquement par un représentant autorisé de Cepheid. Si le système ne fonctionne pas correctement, contactez le service du support technique de Cepheid. Consultez la section Support technique de la Préface pour obtenir les coordonnées. Lorsque vous appelez le service du support technique de Cepheid, ayez à portée de main les numéros de série de votre système. Vous trouverez les étiquettes portant le numéro de série à l'arrière du touchscreen et de l'instrument.

9.23 Dépannage du système

Cette section répertorie les éventuels problèmes matériels que vous pouvez rencontrer. Pour contacter le service du support technique de Cepheid, consultez la section Support technique dans la Préface pour obtenir les coordonnées.

Tableau 2. Problèmes liés au matériel

Problème	Cause possible	Solution
Le système ne démarre pas.	L'instrument n'est pas raccordé à la prise de courant.	Vérifiez les branchements de l'instrument.
L'écran ne s'allume pas automatiquement après la mise sous tension du système.	L'écran tactile est éteint.	Appuyez sur le bouton d'alimentation à l'arrière de l'écran tactile pour le mettre sous tension.
Un ou plusieurs modules ne sont pas détectés.	Le câble réseau n'est pas connecté ou le câble installé est incorrect. Le logiciel est lancé avant la mise sous tension de l'instrument. L'adresse IP est mal configurée.	Raccordez le câble réseau (Cepheid réf. 700-0555). Quittez le logiciel et relancez-le une fois l'instrument mis sous tension. Changez le paramètre d'adresse IP en réalisant les étapes indiquées dans Définition de l'adresse IP .

Problème	Cause possible	Solution
La cartouche est bloquée à l'intérieur du module de l'instrument.	Défaillance mécanique du module.	<p>Pour enlever la cartouche :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Appuyez sur ADMIN en haut d'un écran. • Sur l'écran Instrument, appuyez sur le bouton MAINTENANCE du module auquel vous souhaitez accéder. • Sur l'écran Maintenance du module (Module Maintenance), appuyez sur OUVRIER LA PORTE (OPEN DOOR) pour ouvrir la porte du module sélectionné. • Si la porte ne s'ouvre pas, mettez l'instrument hors tension, débranchez-le et répétez les étapes ci-dessus. • Si vous ne pouvez toujours pas retirer la cartouche, contactez le service du support technique de Cepheid.
Le voyant rouge du module de l'instrument clignote.	Défaillance mécanique du module.	<p>Confirmez l'absence de cartouche dans le module. Réaliser un autotest manuel. Si l'erreur se reproduit, contactez le service du support technique de Cepheid.</p>
Impossible de créer un test.	Les modules ne sont pas disponibles. Aucun test n'est sélectionné. La température ambiante du module est supérieure à 55 °C. Le code-barres n'est pas détecté.	<p>Vérifiez que les modules ne sont pas désactivés. Vérifiez que le test est sélectionné. Vérifiez la température des modules sur l'écran Maintenance. Si la température ambiante de la pièce est comprise dans la plage de température recommandée, mais que la température du module est supérieure à 55 °C, contactez le service du support technique de Cepheid. Le lecteur de code-barres peut devoir être reconfiguré. Vérifiez que le lecteur de code-barres est fonctionnel.</p>

9.24 Problèmes de verrouillage d'utilisateur

À certaines occasions, aucun des utilisateurs d'un centre ne peut pas se connecter sur le système et tous sont verrouillés. Ceci peut être dû à l'oubli par tous les utilisateurs disponibles de leur mot de passe ou d'un dysfonctionnement du logiciel. Quelle qu'en

soit la raison, une solution de « restauration utilisateur » est disponible en contactant le service du support technique de Cepheid. Consultez la section Support technique de la Préface pour obtenir les coordonnées.

9.25 Dépannage de l'interface du SIL

Cette section répertorie les éventuels problèmes de configuration du système que vous pouvez rencontrer. Pour contacter le service du support technique de Cepheid, consultez la section Support technique dans la Préface pour obtenir les coordonnées.

Tableau 3. Problèmes de configuration du SIL/système

Problème	Cause	Solutions
Impossible de modifier le code de test pour les anciennes versions d'un test. Si l'administrateur du SIL met le code du test à jour, il ne s'applique qu'à la nouvelle version du test.	Mise à niveau du test à la nouvelle version.	Modifier le code du test avant de mettre le test à niveau.
Le téléchargement des résultats de test indique un nom de système incorrect.	Nom du système incorrect.	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez si le nom du système d'instrument est incorrect sur l'interface du SIL. • L'administrateur du SIL doit contrôler le processus de définition du nom du système.
Erreur de l'utilisateur lors de la sélection du test dans le cadre de la définition des codes de test.	Erreur de l'utilisateur lors de la sélection du test.	L'administrateur du SIL doit configurer le code correct du test.

9.26 Dépannage de l'interface des tests de biologie délocalisée

Cette section répertorie certains problèmes de configuration du système possibles que vous pouvez rencontrer, mais tous les problèmes ne sont pas présents dans cette liste. Pour contacter le service du support technique de Cepheid, consultez la section [Support technique](#) dans la Préface pour obtenir les coordonnées.

Remarque Consultez [Accès aux journaux d'événements Windows pour le dépannage des tests de biologie délocalisée](#) pour obtenir des informations sur l'accès au journal de communication des tests de biologie délocalisée, qui peut aider au dépannage des problèmes de communication des tests de biologie délocalisée.

Remarque Consultez [Dépannage à distance](#) pour obtenir des informations sur les étapes de réalisation du dépannage à distance.

Tableau 4. Problèmes de configuration du système POCT

Problème	Cause possible	Solutions
----------	----------------	-----------

Problème	Cause possible	Solutions
Le touchscreen perd la connexion.	<p>L'intervalle de connexion paramétré sur le gestionnaire de données provoque une connexion trop proche de la communication précédente, ou</p> <p>La connexion de l'hôte a été modifiée sur l'écran Paramètres de communication de l'hôte (Host Communication Settings), ou</p> <p>La connexion passe par une passerelle différente, ou</p> <p>Le port attribué est bloqué sur le réseau, ou</p> <p>Le port attribué est bloqué sur le réseau, ou</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez que le protocole POCT01 est activé dans les paramètres de connectivité de l'hôte. 2. Vérifiez le câble Ethernet. Les deux extrémités du câble sont-elles branchées correctement ? 3. Vérifiez si d'autres dispositifs (autres que l'instrument GeneXpert) de votre laboratoire présentent des problèmes intermittents de connectivité. 4. Contactez votre service informatique pour déterminer s'il y a un problème de réseau. 5. Vérifiez la présence de logiciels malveillants avec Windows Defender. 6. Vérifiez si le gestionnaire de données a attribué le port à une autre connexion. 7. Vérifiez si le lecteur du gestionnaire de données a été mis à jour, ce qui pourrait modifier la configuration et entraîner une désynchronisation. 8. Vérifiez si le lecteur du gestionnaire de données a été mis à jour, ce qui pourrait modifier la configuration et entraîner une désynchronisation.
Le touchscreen indique que la communication est en échec sur l'écran Paramètres de communication de l'hôte (Host Communication Settings).	<p>Le dispositif n'a pas été ajouté sur le gestionnaire de données, ou</p> <p>Le pare-feu Windows bloque le port, ou</p> <p>Le dispositif n'est pas connecté physiquement à la prise murale Ethernet, ou</p> <p>Les paramètres de communication de l'hôte ne sont pas corrects sur le touchscreen, ou</p> <p>Le numéro de série de l'instrument GeneXpert peut avoir été mal saisi dans le gestionnaire de données.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Examinez les paramètres sur l'écran Paramètres de communication de l'hôte (Host Communication Settings) pour vérifier s'ils sont corrects. 2. Vérifiez que l'instrument GeneXpert est détecté sur le réseau. 3. Vérifiez dans le logiciel du gestionnaire de données si le dispositif a été ajouté. 4. Vérifiez dans le logiciel du gestionnaire de données si le numéro de série de l'instrument GeneXpert est correct. 5. Vérifiez dans les journaux de la visionneuse d'événements si un message d'erreur indique que le dispositif n'est pas configuré dans le gestionnaire de données. 6. Vérifiez dans les journaux de la visionneuse d'événements si un message d'erreur correspond au numéro de série dans le gestionnaire de données. 7. Vérifiez que le câble réseau est bien branché entre le système GeneXpert et la prise murale. 8. Vérifiez (avec l'aide de l'ingénieur réseau du service informatique) que la prise réseau est activée. 9. Vérifiez (avec l'aide de l'ingénieur réseau du service informatique) que le port pour le gestionnaire de données du point d'intervention à proximité des patients n'est pas bloqué.
Les résultats de test du touchscreen ne sont pas envoyés par le touchscreen vers le gestionnaire de données.	<p>Le gestionnaire de données n'envoie jamais de message de demande d'observation, ou</p> <p>Un problème informatique Ethernet est présent, ou</p> <p>Il y a un problème de réseau, ou</p> <p>Les paramètres de communication de l'hôte sont incorrects.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez la connexion Ethernet de votre touchscreen. 2. Vérifiez que les paramètres de communication de l'hôte sur le touchscreen sont corrects. 3. Vérifiez que les paramètres de communication de l'hôte sur le touchscreen sont corrects.

Problème	Cause possible	Solutions
Un ou plusieurs instruments GeneXpert n'obtiennent pas l'actualisation des listes d'utilisateurs.	Les instruments GeneXpert se trouvent dans un groupe du gestionnaire de données auquel aucune liste d'utilisateurs n'est associée, ou Les instruments se trouvent dans un groupe du gestionnaire de données auquel aucune liste d'utilisateurs n'est associée.	<ol style="list-style-type: none"> Vérifiez que le groupe auquel l'instrument GeneXpert est affecté sur le gestionnaire de données est associé à une liste d'utilisateurs Vérifiez que le gestionnaire de données est configuré pour envoyer les listes d'utilisateurs au groupe d'utilisateurs GeneXpert.
Les paramètres de validation de l'utilisateur pour Verrouillage (Lockout) , Avertissement (Warn) et Autorisation (Allow) ne s'affichent pas dans le touchscreen.	Le gestionnaire de données n'envoie pas les paramètres de validation, ou La connexion entre le gestionnaire de données et le touchscreen n'est pas établie, ou Le gestionnaire de données envoie des paramètres Validation de l'utilisateur (User Validation) non valides	<ol style="list-style-type: none"> Consultez les étapes de dépannage du problème n° 1 ci-dessus. Examinez les messages d'erreur Paramètre de validation de l'utilisateur (User Validation Setting) dans la visionneuse d'événements Windows.
La liste d'utilisateurs ne comporte pas tous les utilisateurs prévus sur le touchscreen.	Les informations sur l'utilisateur contiennent des caractères non pris en charge ou non valides.	Examinez les journaux de la visionneuse d'événements. Vérifiez la présence d'un message d'erreur concernant la liste des opérateurs.
Le touchscreen indique qu'un résultat a été envoyé, mais il ne s'affiche pas dans le dossier médical électronique.	Le gestionnaire de données a peut-être envoyé un accusé de réception pour un résultat erroné au touchscreen.	<ol style="list-style-type: none"> Examinez les journaux de la visionneuse d'événements et vérifiez si le gestionnaire de données a envoyé un accusé de réception de résultat au touchscreen. L'utilisateur doit contacter le service de support du gestionnaire de données pour déterminer la raison de l'accusé de réception de résultat erroné.
La synchronisation manuelle ne se met pas à jour.	L'utilisateur essaie de synchroniser manuellement alors qu'une autre conversation est en cours.	<ol style="list-style-type: none"> Patiencez plusieurs secondes et essayez de nouveau de synchroniser manuellement. Consultez les étapes de dépannage du problème n° 1 ci-dessus.
Un paramètre de dispositif que l'utilisateur prévoit d'envoyer au touchscreen ne se met pas à jour.	Le système ne prend pas en charge ce paramètre de dispositif spécifique.	Examinez les journaux d'événements d'erreur de Windows pour identifier un paramètre de dispositif prévu non activé.
L'hôte est déconnecté.	Les paramètres des tests de biologie délocalisée sont non valides.	<ol style="list-style-type: none"> Vérifiez les paramètres du dispositif sur l'écran Paramètres de communication de l'hôte (Host Communication Settings). Vérifiez dans les journaux d'erreur la présence d'une erreur de paramètre du protocole POCT01 non valide et sa raison. Utilisez les étapes de dépannage n° 1 et 2.

Problème	Cause possible	Solutions
Le téléchargement manuel d'un résultat de test ne se transmet pas au gestionnaire de données.	Le résultat a peut-être déjà été téléchargé.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez si la connexion de l'hôte fonctionne. 2. Vérifiez le statut de téléchargement du résultat dans le système. 3. Demandez à l'administrateur du SIL du point d'intervention à proximité des patients de vérifier la transmission du résultat reçu dans le gestionnaire de données.

9.27 Accès aux journaux d'événements Windows pour le dépannage des tests de biologie délocalisée (POCT)

Cette section décrit comment accéder au journal de communication des tests de biologie délocalisée qui peut aider au dépannage des problèmes de communication des POCT.

Pour accéder aux journaux d'événements Windows :

1. Appuyez et maintenez le doigt sur le bouton **Démarrer (Start)** de Windows.
2. Dans le menu Démarrer (Start), appuyez sur **Outils d'administration Windows (Windows Administrative Tools)** puis sur **Observateur d'événements (Event Viewer)** pour afficher l'écran.

Remarque

Le chargement complet de l'observateur d'événements peut prendre un certain temps (l'écran ci-dessous est complètement chargé). Pendant la durée du chargement sous Résumé des événements d'administration (Summary of Administrative Events), Lecture des données en cours, veuillez patienter (Reading data, please wait) s'affiche.

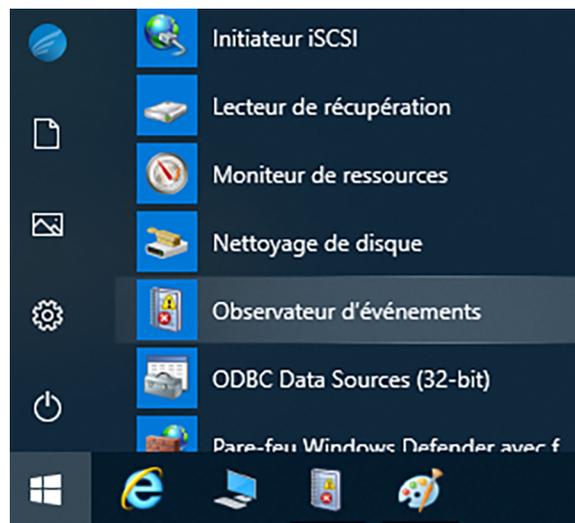


Figure 90. Écran Démarrer (Start) de Windows

3. L'écran Observateur d'événements (Event Viewer) s'affiche. Pour visualiser les journaux :
 - a) Appuyez sur le dossier **Journaux des applications et des services (Applications and Services Logs)** pour développer le dossier.

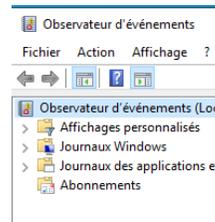


Figure 91. Dossier Journaux des applications et des services (Applications and Services Logs)

- b) Sur la vue développée du dossier, appuyez et maintenez le doigt sur **GeneXpert Connectivity**.

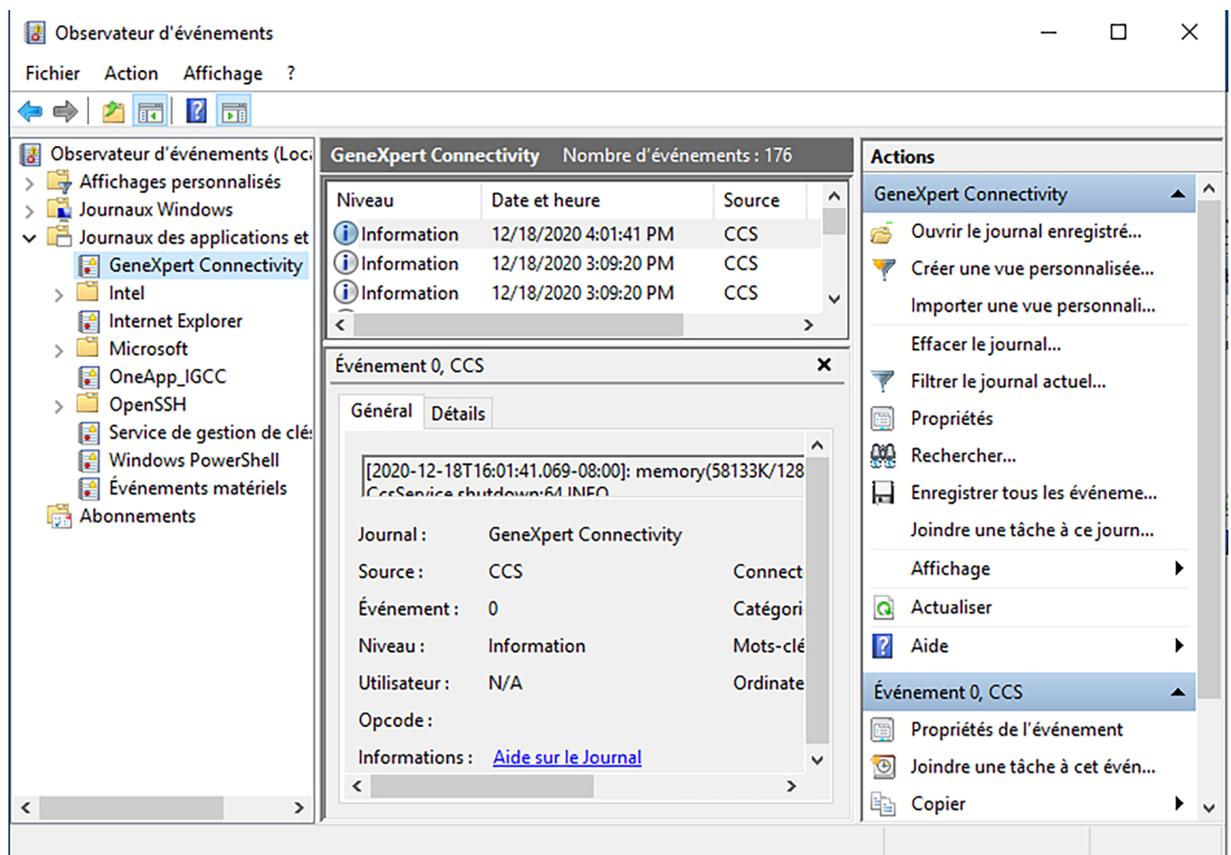


Figure 92. Dossier Journaux des applications et des services (Applications and Services Logs) développé

- c) Sur l'écran GeneXpert Connectivity, appuyez sur **Filtrer le journal actuel (Filter Current Log)**.

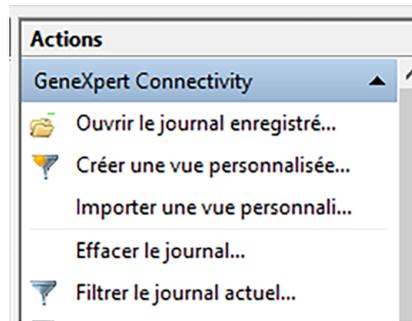


Figure 93. Filtrer le journal actuel (Filter Current Log)

4. Configurez le filtre comme souhaité.
5. Appuyez sur **OK**.
6. Appuyez et maintenez le doigt sur **GeneXpert Connectivity**.
7. Appuyez sur **Enregistrer le fichier journal filtré sous... (Save Filtered Log File As...)**.
8. Sur l'écran Enregistrer sous (Save As) de Windows, localisez le dossier où enregistrer le fichier et saisissez un nom de fichier à l'aide du clavier virtuel (le clavier virtuel s'affiche lorsque vous appuyez sur le champ de saisie du nom de fichier).
9. Définissez un emplacement et un nom de fichier souhaité et appuyez sur **ENREGISTRER (SAVE)**.

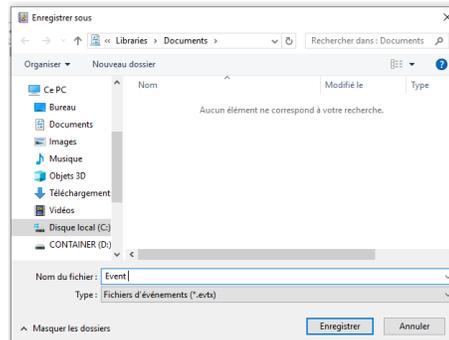


Figure 94. Enregistrement du journal des événements

10. Dans le message Informations d'affichage (Display Information), appuyez sur Informations d'affichage (Display Information) pour ces langues.
11. Appuyez sur **OK**.
12. Appuyez et maintenez le doigt sur **GeneXpert Connectivity**.
13. Appuyez sur **Effacer le filtre (Clear Filter)**.

9.28 Dépannage à distance

Si vous devez connecter votre dispositif à distance pour le dépanner, suivez les étapes ci-dessous.

Remarque Les instructions suivantes supposent que votre dispositif a été configuré sur le réseau par votre service informatique. Veuillez contacter votre service informatique si vous devez connecter des dispositifs au réseau.

1. Sur le système, réalisez cette configuration une seule fois :
 - a) Accédez à **Paramètres (Settings) > Système (System) > Bureau à distance (Remote Desktop)**.
 - b) Appuyez sur **Activer le bureau à distance (Enable Remote Desktop)** pour l'activer.
 - c) Appuyez sur **Confirmer (Confirm)** à l'invite.
 - d) Étape facultative : sous Paramètres avancés (Advanced Settings), appuyez sur Exiger que les ordinateurs utilisent une authentification au niveau du réseau (Require computers to use Network Level Authentication) pour vous connecter.
2. Sur un système administrateur, réalisez cette configuration la première fois sur chaque machine à distance :
 - a) Dans la recherche Windows, cherchez Connexion Bureau à distance (Remote Desktop Connection).
 - b) Cliquez pour lancer la connexion au bureau à distance depuis le résultat de la recherche.
 - c) Cliquez sur **Afficher les options (Show Options)**. Réalisez les opérations suivantes :

Pour Ordinateur (Computer), il est possible de saisir une adresse IP ou un nom d'ordinateur.

Pour Nom d'utilisateur (User Name), saisissez le nom d'utilisateur du compte auquel vous souhaitez accéder.

Étape facultative : Cochez **M'autoriser à enregistrer les informations d'identification (Allow me to save Credentials)** pour enregistrer cette connexion et simplifier son accès à un moment ultérieur.
 - d) Cliquez sur **Connecter (Connect)**.
 - e) Saisissez le mot de passe de la machine à distance.
 - f) Cliquez sur **Mémoriser mes informations (Remember me)** pour enregistrer le mot de passe.
 - g) Cliquez sur **OK**.
 - h) Le message contextuel Windows suivant peut s'afficher : L'identité de l'ordinateur distant ne peut pas être vérifiée. Voulez-vous quand même vous connecter ? (The identity of the remote computer cannot be verified. Do you want to connect anyways?) Cliquez sur **Oui (Yes)**. Vous pouvez également cocher la case Ne pas me redemander pour les connexions à cet ordinateur (Don't ask me again for connections to this computer).
3. Sur un système administrateur, réalisez ces opérations lors des connexions ultérieures, après la première configuration :
 - a) Dans la recherche Windows, cherchez Connexion Bureau à distance (Remote Desktop Connection)
 - b) Cliquez pour lancer la connexion au bureau à distance depuis le résultat de la recherche.
 - c) Sélectionnez les ordinateurs connectés précédemment dans les choix du menu déroulant.

- d) Cliquez sur **Connecter (Connect)**.
- e) Si les informations d'identification ont été enregistrées lors de la configuration initiale, ceci devrait permettre à l'administrateur de se connecter. Sinon, suivez le message à l'écran similaire à celui de la première configuration.

10 Caractéristiques et spécifications des performances

10.1 Classification des instruments

Le GeneXpert system with touchscreen est :

- un instrument à usage industriel, scientifique ou médical (Industrial Scientific Medical, ISM), de taille moyenne destiné à un usage industriel et en laboratoire,
- conçu pour un fonctionnement fixe,
- destiné à l'examen de matériaux biologiques prétraités.

10.2 Spécifications générales

Les spécifications du GeneXpert system with touchscreen sont les suivantes :

- **Dimensions et poids :**

Tableau 1. Dimensions et poids du système

Composant	Largeur	Hauteur	Profondeur	Poids
Instrument GeneXpert-IV	28,2 cm (11,1 po)	30,5 cm (12 po)	29,7 cm (11,7 po)	11,4 kg (25 livres)
Instrument GeneXpert-II	16,3 cm (6,4 po)	30,7 cm (12,1 po)	29,7 cm (11,7 po)	6,5 kg (15 livres)
Écran tactile	28 cm (11,1 po)	17 cm (6,75 po)	17,8 cm (7 po)	2,09 kg (4,6 livres)

- **Alimentation électrique** : sélection automatique de plage
- **Plage de tension nominale de C.A.** : 100–240 V~, 50–60 Hz
- **Fluctuations de l'alimentation secteur** : jusqu'à +/- 10 % de la tension nominale
- **Surtensions transitoires** : pic maximum de 2 500 V (tension de tenue au choc catégorie II)
- **Courant nominal et calibre du fusible** :

Tableau 2. Courant nominal et calibre du fusible

Instrument	Courant nominal	Calibre du fusible
Instrument GeneXpert II	1,5 A à 100 V environ (Adaptateur CA Sortie 2,5 A à 24 Vcc)	Aucun fusible réparable
Instrument GeneXpert IV	1,4 A à 100 V~	250 V environ T3A (type temporisé CEI 60127)

10.3 Les paramètres environnementaux opérationnels

Le laboratoire doit répondre aux exigences suivantes :

- Environnement général : à l'intérieur uniquement
- Degré de pollution : 2
- Température de fonctionnement : entre 15 °C et 30 °C
- Température de fonctionnement requise pour une pente thermique maximum : entre 20 °C et 25 °C.
- Humidité relative : entre 10 % et 90 % sans condensation

Le GeneXpert system with touchscreen est conçu pour une utilisation à l'intérieur uniquement. Éloignez le GeneXpert system with touchscreen des conduites de chauffage et d'air conditionné. Ne placez pas l'instrument directement sous une aération ni à la lumière directe du soleil. Les portes des modules de l'instrument doivent toujours être fermées lorsqu'il n'est pas utilisé.

10.4 Conditions environnementales – Stockage et transport

Les conditions de stockage requises sont les suivantes :

- Température : entre -30 °C et +45 °C
- Humidité : entre 10 % et 95 % d'humidité relative sans condensation

10.5 Pression acoustique

Les spécifications de pression acoustique sont les suivantes :

- Plage de pression acoustique audible : < 85 dB (niveau de référence 20 µPa)
- Pression acoustique ultrasons entre 20 kHz et 100 kHz < 94,5 dB SPL (niveau de référence 20 µPa)
- Pression acoustique maximale : contenue dans les bandes de tiers d'octave 40 kHz

10.6 Directives européennes

Le GeneXpert system with touchscreen a été conçu et testé pour respecter les exigences des organismes réglementaires concernés en matière d'équipements de laboratoire. Une déclaration de conformité est disponible en contactant le service du support technique de Cepheid. Pour plus d'informations, consultez la section [Support technique](#).

10.7 Subsances dangereuses et concentrations

{This is only useful for HTML publications.}

Nom du produit : GeneXpert system with touchscreen

Numéro de modèle du produit : GX-TOUCHSCREEN, GX-II-1-TS-10C, GX-II-2-TS-10C, GX-IV-1-TS-10C, GX-IV-2-TS-10C, GX-IV-3-TS-10C, et GX-IV-4-TS-10C

Nom du composant	Nom des substances dangereuses					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr ⁶⁺)	(PBB)	(PBDE)
Cartouche jetable GeneXpert	O	O	O	O	O	O
Sous-ensembles de câbles	O	O	O	O	O	O
Pièces en plastique	O	O	O	O	O	O
Tôles	O	O	O	O	O	O
Matériel (vis, boulons, etc.)	O	O	O	O	O	O
Sous-ensemble d'alimentation électrique	O	O	O	O	O	O
Ensembles de cartes de circuit imprimé	X	O	O	O	O	O
Transducteur piézo-électrique d'ultrasons	X	O	O	O	O	O

Ce tableau est conforme aux dispositions de la norme SJ/T 11364-2014.

O : indique que les substances toxiques ou dangereuses contenues dans tous les matériaux homogènes de cette pièce se trouvent au-dessous de la limite exigée par la norme GB/T 26572.

X : indique que les substances toxiques ou dangereuses contenues dans au moins un des matériaux homogènes utilisés pour cette pièce sont en quantité supérieure aux exigences de la norme GB/T 26572.

10.8 Informations sur la consommation d'énergie du produit

Nom du fournisseur	Identifiant du modèle du fournisseur	Classe d'efficacité énergétique	Consommation d'énergie en fonctionnement (W)	Consommation d'énergie annuelle (kWh)	Consommation d'énergie en veille (W)
Cepheid	GeneXpert II	G	85	372	71
Cepheid	GeneXpert IV	G	100	489	83

10.9 Sortie de chaleur

Nom du fournisseur	Identifiant du modèle du fournisseur	BTU/h
Cepheid	GeneXpert II	290
Cepheid	GeneXpert IV	341

11 Contrôles qualité

11.1 Contrôle qualité

Les tests de contrôle qualité peuvent être exécutés à tout moment. Il n'est pas nécessaire que la fonction de verrouillage soit activée ; cependant, le résultat n'est pas enregistré dans l'historique Résumé de contrôle qualité (QC Summary).

Appuyez sur le bouton **CQ (QC)** en haut de l'écran pour visualiser l'écran Contrôle qualité (Quality Control), démarrer un test de contrôle qualité ou visualiser la page Résumé de contrôle qualité (Quality Control Summary).

L'écran Contrôle qualité (Quality Control) donne le choix d'exécuter un test positif ou négatif, de réaliser un test des compétences, de visualiser la page de résumé ou de revenir à l'écran Accueil (Home).

Pour exécuter un test positif ou négatif, appuyez sur le bouton approprié sur l'écran. Consultez [Exécution d'un test de contrôle qualité](#).



Figure 95. Écran Contrôle qualité (Quality Control)

La page de résumé affiche des informations importantes sur le statut de CQ des tests.

Remarque Il est judicieux de vérifier l'écran Résumé de contrôle qualité (Quality Control Summary) chaque fois que vous vous connectez sur le système pour vérifier si un CQ est requis pour certains tests pendant la session de travail.

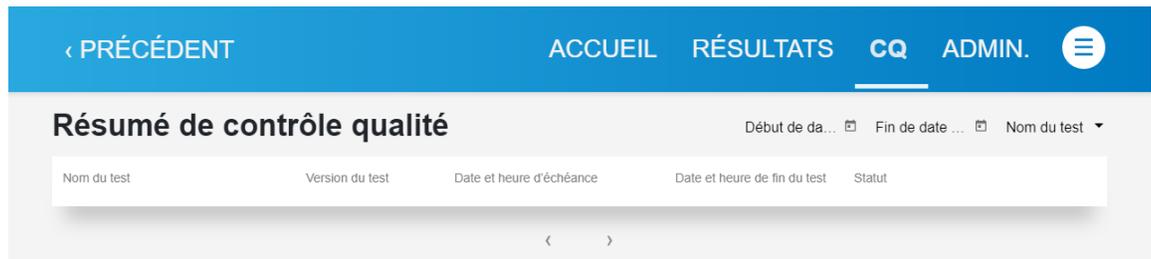


Figure 96. Écran Résumé de contrôle qualité (Quality Control Summary)

11.2 Verrouillage du contrôle qualité

Si la fonctionnalité de verrouillage CQ est activée et requise pour les nouveaux lots de test, le message Contrôle qualité requis (Quality Control Required) s'affiche lorsqu'un nouveau lot est utilisé. Si le message Contrôle qualité requis (Quality Control Required) s'affiche, appuyez sur le bouton **OK** pour fermer l'écran puis exécutez le CQ pour le test et le lot sélectionnés.

Si la fonctionnalité de verrouillage CQ est paramétrée de sorte que le CQ doit être exécuté à intervalles réguliers, des rappels s'affichent et indiquent la durée restante avant le verrouillage du système sur le test en question. Les intervalles de CQ sont paramétrés par l'administrateur système. Si la limite de durée paramétrée est écoulée et que des lots de CQ ne sont pas exécutés, le système ne traite plus aucun test de patient pour le test qui requiert le CQ jusqu'à ce que le CQ soit terminé. Accusez réception du rappel pour fermer la fenêtre de rappel et poursuivre.

Remarque Vous pouvez continuer à exécuter des tests jusqu'à ce que la durée soit écoulée ; toutefois, laisser le temps s'écouler peut entraîner des retards pour des tests urgents.

Le CQ peut également être requis si la base de données a été restaurée. Si le rappel Restauration de la base de données détectée (Database Restore Detected) s'affiche, appuyez sur le bouton **OK** pour fermer le rappel. Exécutez le CQ pour tous les tests et lots actifs.

11.3 Exécution d'un test de contrôle qualité

1. Sur l'écran ACCUEIL (HOME), appuyez sur **CQ (QC)**.
2. Sur l'écran Contrôle qualité (Quality Control), sélectionnez **EXÉCUTER LE TEST CQ POSITIF (RUN QC POSITIVE TEST)** ou **EXÉCUTER LE TEST CQ NÉGATIF (RUN QC NEGATIVE TEST)** selon le type de contrôle à tester. Dans l'exemple suivant, appuyez sur **EXÉCUTER LE TEST CQ POSITIF (RUN QC POSITIVE TEST)**. L'écran Identifiant de l'échantillon (Sample ID) s'affiche.



Figure 97. Écran Contrôle qualité (Quality Control)

11.4 Exécution de contrôles positifs ou négatifs

Il est possible d'exécuter des contrôles positifs ou négatifs pour le contrôle qualité.

1. Appuyez sur le champ Identifiant de l'échantillon (Sample ID) pour afficher le clavier et saisissez **Contrôle positif (Positive control)** s'il s'agit d'un contrôle positif ou **Contrôle négatif (Negative control)** s'il s'agit d'un test de contrôle négatif.

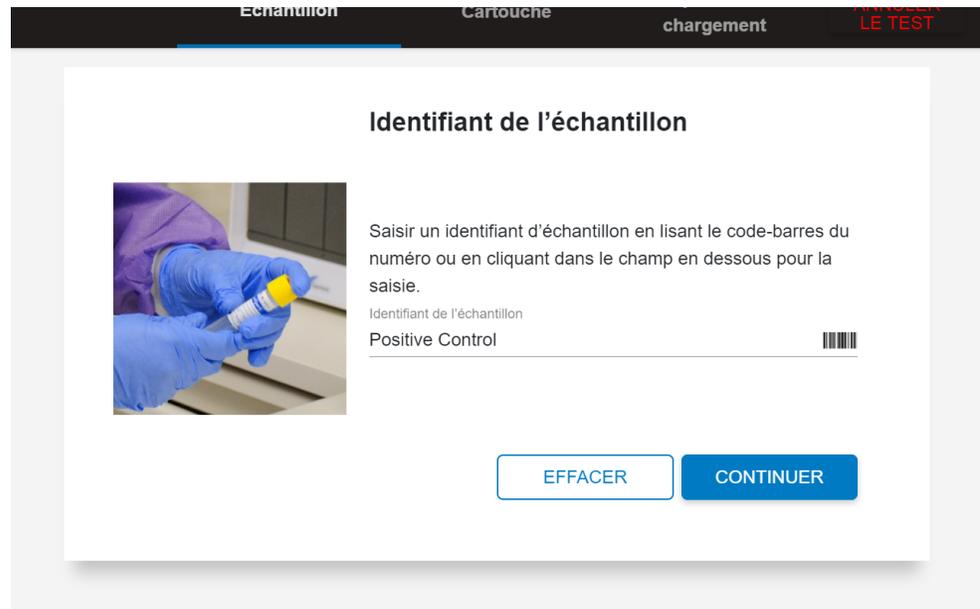


Figure 98. Écran Identifiant de l'échantillon (Sample ID) – Contrôle positif

2. Vérifiez que le champ Identifiant de l'échantillon (Sample ID) sur l'écran Confirmer l'identifiant de l'échantillon (Confirm Sample ID) correspond à l'identifiant de l'échantillon saisi sur l'écran Identifiant de l'échantillon (Sample ID) (contrôle positif ou contrôle négatif). S'il correspond, appuyez sur le bouton **CONFIRMER (CONFIRM)**. S'il ne correspond pas, appuyez sur le bouton **REFAIRE LA SAISIE (RE-ENTER)**, saisissez de nouveau l'identifiant de l'échantillon et appuyez sur le bouton **CONTINUER (CONTINUE)**.
3. L'écran Lire le code-barres de la cartouche (Scan Cartridge Barcode) s'affiche.

Risques biologiques  **RISQUES BIOLOGIQUES : Dans les étapes suivantes, les cartouches doivent être maintenues en position horizontale lors de leur manipulation ou de la lecture de leur code-barres. Ne pivotez pas et n'inclinez pas la cartouche, car ceci pourrait endommager son contenu ou entraîner une lésion personnelle.**

4. Lisez le code-barres. Après avoir lu le code-barres, l'écran Confirmer les informations du test (Confirm Test Information) s'affiche.

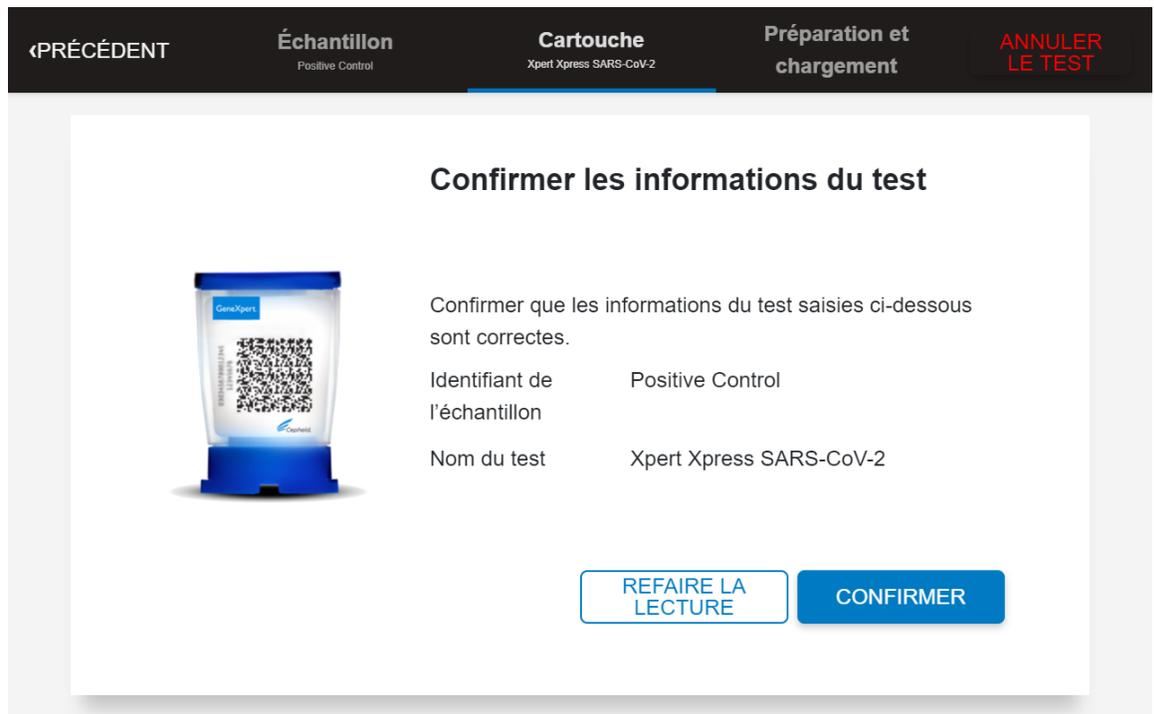


Figure 99. Écran Confirmer les informations du test (Confirm Test Information)

5. Sur l'écran Préparation des cartouches (Cartridge Preparation), visionnez un clip vidéo présentant les étapes de préparation de la cartouche (si nécessaire).
6. Préparez la cartouche selon les instructions indiquées dans la vidéo et dans la notice d'utilisation du test.
7. Une fois la cartouche préparée, appuyez sur **CONTINUER (CONTINUE)** pour arrêter le clip vidéo.
8. Lorsque l'écran Charger la cartouche dans le module (Load Cartridge into Module) s'affiche, ouvrez la porte du module de l'instrument sous le module dont le voyant vert clignote.
9. Placez la cartouche sur le socle du module. L'étiquette de la cartouche doit être orientée vers l'extérieur. Assurez-vous que la cartouche est positionnée à la verticale et au fond du talon du socle.
10. Appuyez sur la porte du module pour la fermer en veillant à sa fermeture complète. La porte se verrouille et le voyant vert clignotant devient vert fixe. Dès que la cartouche est chargée, l'écran Chargement du test (Test Loading) s'affiche et montre que la cartouche est en cours de chargement.

Remarque Si nécessaire, appuyez sur le bouton **ARRÊTER LE TEST (STOP TEST)** pour arrêter/annuler un test immédiatement, pendant son chargement, ou ultérieurement lorsque le test en cours. Notez que vous n'obtiendrez aucun résultat d'un test annulé.

11. Une fois que le test a été chargé, l'écran Test en cours d'exécution (Test Running) s'affiche avec un indicateur graphique circulaire bleu sur le côté droit de l'écran indiquant la progression du test et la durée restante avant la disponibilité d'un résultat de test.
12. Une fois le test terminé, l'écran Résultat du test de CQ (QC Test Result) s'affiche. L'écran Résultat du test de CQ (QC Test Result) affiche les résultats des tests de CQ terminés.

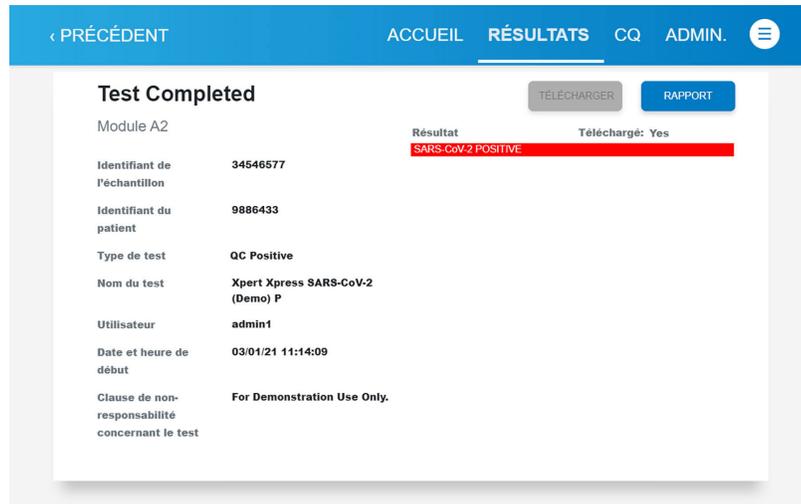


Figure 100. Résultat du test de CQ (QC Test Result)

13. Ouvrez la porte du module, sortez la cartouche usagée et éliminez-la de manière appropriée selon les politiques d'élimination des déchets dangereux en vigueur dans votre établissement.
14. Testez le deuxième tube de contrôle. Dans cet exemple, le premier test était le contrôle positif, par conséquent le deuxième test est le contrôle négatif.
15. Pour visualiser un rapport de test complet pour le test qui vient d'être réalisé, appuyez sur **RAPPORT (REPORT)** sur l'écran Résultat du test de CQ (QC Test Result).

L'écran Visionneuse de rapports (Report Viewer) s'affiche alors avec le rapport, qui peut être enregistré ou imprimé sur toute imprimante connectée par câble ou en réseau, comme souhaité.

Remarque Si l'option d'impression des résultats a été sélectionnée, un écran indiquant la réussite de l'impression s'affiche.

16. Après avoir visualisé et/ou imprimé les résultats du test, appuyez sur le bouton **ACCUEIL (HOME)** pour revenir sur l'écran Accueil (Home). Depuis l'écran Accueil (Home), il est possible d'appuyer sur le bouton **RÉSULTATS (RESULTS)** pour visualiser les résultats des tests exécutés précédemment.

Ceci termine la procédure d'exécution d'un test de contrôle qualité avec le verrouillage CQ activé à l'aide du système.

Si des messages d'erreur surviennent pendant l'exécution du test, consultez [Résolution des erreurs](#).

11.5 Téléchargement d'un résultat de CQ vers l'hôte

Les résultats de CQ peuvent être téléchargés automatiquement vers l'hôte, selon les paramètres Téléchargement automatique des résultats (Automatic Result Upload). En outre, un résultat de CQ peut être téléchargé manuellement, comme décrit dans [Téléchargement manuel d'un résultat de test vers l'hôte](#).

Remarque En cas de problèmes avec la connectivité de l'hôte, consultez Paramètres de communication de l'hôte et problèmes de verrouillage de l'utilisateur.

A Instructions pour la configuration internationale

A.1 Introduction

Cette annexe fournit des instructions pour la configuration du logiciel Cepheid OS qui peut être affiché dans une langue autre que l'anglais.

Important

Utilisez ce document pour de nouvelles installations du GeneXpert System with Touchscreen running Cepheid OS . Pour les installations de logiciel existantes, le système touchscreen doit déjà être configuré pour les paramètres de langues corrects. L'installation d'une mise à jour du logiciel ne change pas ces paramètres. Si vous souhaitez obtenir de l'aide, contactez le service du support technique de Cepheid. Consultez la section [Support technique](#) pour obtenir les coordonnées.

Les informations fournies dans le présent document s'appliquent uniquement à la configuration du système touchscreen dans une langue autre que l'anglais.

A.2 Configuration des paramètres de langue Windows

1. Connectez-vous sous Windows avec le compte d'utilisateur Cepheid-Admin, si cela n'est pas déjà le cas.
2. Si le logiciel Cepheid OS démarre, quittez-le.
3. Appuyez et maintenez le doigt sur l'icône Windows **Démarrer (Start)** et sélectionnez Paramètres (Settings) dans le menu. La fenêtre Paramètres (Settings) de Windows s'affiche.
4. Dans la fenêtre Paramètres (Settings) de Windows, appuyez sur **Heure et langue (Time and Language)**.
5. Appuyez sur **Langue (Language)** dans le panneau de gauche.
6. Appuyez sur **Ajouter une langue (Add a Language)**.
7. Faites défiler la liste pour trouver la langue ou saisissez-la dans la barre de recherche.
8. Sélectionnez la langue et appuyez sur **Installer (Install)**. L'installation peut durer plusieurs minutes.
9. Dans la section Langues (Languages) de la fenêtre, sélectionnez la langue souhaitée dans le menu déroulant.
10. Redémarrez le touchscreen pour que les changements soient appliqués. Une fois redémarré, l'écran affiche une icône de trois lettres dans le coin en bas à droite pour indiquer la langue active.

