

Sistema GeneXpert[®] com ecrã tátil



Manual do utilizador
SO Cepheid versão 1.0

IVD **CE**



Dispositivo médico para
diagnóstico *in vitro*

302-5302-PT, Rev. B
Maio de 2022

Índice

Sistema GeneXpert.....	7
1 Introdução.....	13
1.1 Finalidade.....	13
1.1.1 Utilização prevista.....	13
1.1.2 Utilizador/ambiente previsto.....	13
1.2 Acerca deste manual.....	13
1.3 Tabela de símbolos.....	14
1.4 Assistência técnica.....	15
1.5 Instalação do software.....	15
1.6 Carregamentos e transferências do LIS.....	15
1.7 Software antivírus.....	16
1.8 Ligação de rede do instrumento.....	16
1.9 Opções de ligação de rede.....	16
1.9.1 Adaptador de Wi-Fi.....	17
1.9.2 Ligação de rede Ethernet.....	18
1.10 Posicionar o instrumento numa bancada.....	18
1.11 Contas de utilizadores do Windows.....	19
1.12 Botões, ícones e símbolos do software.....	19
1.13 Locais das sedes da Cepheid.....	20
2 Segurança.....	23
2.1 Informações de segurança.....	23
2.2 Introdução à segurança.....	23
2.3 Símbolos elétricos no ecrã tátil e no instrumento.....	23
2.4 Segurança elétrica.....	24
2.5 Segurança contra riscos biológicos.....	24
2.6 Segurança química.....	24
2.7 Dados ambientais.....	25
2.8 Leitor de código de barras.....	25
3 Descrição geral do sistema.....	27
3.1 Componentes do sistema.....	27
3.2 Modelos de instrumentos GeneXpert.....	30
3.3 Módulos de 6 e 10 cores.....	30
3.4 Aceder ao Acordo de licença do software.....	31
3.5 Teclado virtual.....	32
3.6 Materiais recomendados para utilização com o sistema.....	33
4 Iniciar o sistema.....	35
4.1 Iniciar o GeneXpert system with touchscreen.....	35

4.2	Funções do menu Utilizador (User).....	36
4.3	Iniciar sessão.....	37
4.3.1	Iniciar sessão e terminar sessão.....	37
4.3.2	Iniciar sessão utilizando o teclado virtual.....	37
4.3.3	Iniciar sessão com ID da instituição.....	38
4.4	Alterar a sua palavra-passe.....	38
5	Execução de um teste.....	41
5.1	Executar um teste.....	41
5.2	Opções para introduzir a ID do doente.....	42
5.2.1	Ler a ID do doente.....	42
5.2.2	Introduzir manualmente uma ID do doente.....	42
5.3	Opções para introduzir a ID da amostra.....	43
5.3.1	Ler a ID da amostra.....	43
5.3.2	Atribuir uma ID da amostra (Sample ID) aleatória.....	44
5.3.3	Introduzir manualmente uma ID da amostra.....	45
5.4	Selecionar um teste combinatório.....	46
5.5	Ler o código de barras do cartucho.....	47
5.6	Ler um cartucho e iniciar um teste.....	48
5.7	Iniciar um teste enquanto decorre outro teste.....	49
5.8	Trabalhar com conectividade com o anfitrião (LIS ou POCT).....	51
5.8.1	Criar um teste com conectividade de anfitrião.....	51
5.8.2	Carregar um resultado de teste para o anfitrião.....	53
5.8.3	Carregar manualmente o resultado de um teste para o anfitrião.....	54
6	Gerir resultados dos testes.....	57
6.1	Ver resultados de testes anteriores.....	57
7	Encerrar o sistema.....	59
7.1	Terminar sessão.....	59
7.2	Sair do software e desligar o sistema.....	60
8	Administração.....	63
8.1	Ligar o GeneXpert system with touchscreen.....	63
8.1.1	Definir a data e a hora do sistema.....	64
8.1.2	Mudar o nome do dispositivo.....	65
8.1.3	Configurar impressora.....	65
8.2	Iniciar software do SO Cepheid.....	65
8.3	Tarefas administrativas.....	65
8.3.1	Relatórios (Reports).....	66
8.3.2	Gestão de utilizadores.....	69
8.3.3	Instrumento.....	70
8.3.4	Ver lista de utilizadores.....	70
8.4	Adicionar ou remover utilizadores.....	72
8.4.1	Adicionar ou remover utilizadores localmente (sem comunicação com o anfitrião).....	72
8.4.2	Adicionar ou remover utilizadores no sistema de gestão de dados.....	72
8.4.3	Listas de utilizadores do sistema de gestão de dados.....	73
8.4.4	Gerir os prazos de validade dos utilizadores num sistema de gestão de dados...74	

8.4.5	Opções de validação de utilizadores.....	76
8.5	Tarefas de gestão de dados.....	76
8.5.1	Recuperar testes.....	76
8.5.2	Arquivar testes.....	77
8.5.3	Remover testes da base de dados.....	78
8.6	Manutenção da base de dados.....	79
8.6.1	Fazer uma cópia de segurança da base de dados.....	79
8.6.2	Restaurar a base de dados.....	80
8.6.3	Compactar a base de dados.....	82
8.7	Gerir ensaios.....	82
8.7.1	Eliminar ensaios.....	83
8.7.2	Opções de importação dos ficheiros de definição do ensaio.....	83
8.8	Configuração do sistema (System Configuration).....	85
8.8.1	Definições gerais.....	85
8.8.2	Pastas.....	86
8.8.3	Configurar definições de bloqueio do QC.....	87
8.8.4	Configurar definições de arquivo.....	88
8.8.5	Configurar o leitor de código de barras.....	89
8.9	Gestão e definições do anfitrião (LIS).....	89
8.9.1	Gerir pedidos do anfitrião (Manage Host Orders).....	89
8.9.2	Configurar Definições do código de teste do anfitrião.....	90
8.9.3	Definições de comunicação com o anfitrião.....	91
8.10	Trabalhar com conectividade com o anfitrião (LIS) (apenas Administrador).....	97
8.10.1	Criar um teste com conectividade do anfitrião (Admin).....	97
8.10.2	Criar um teste selecionando a partir de uma lista de pedidos de teste transferida automaticamente pelo anfitrião.....	98
8.10.3	Criar um teste solicitando manualmente pedidos de teste e selecionando a partir da lista de pedidos de teste.....	100
8.10.4	Criar um teste consultando o anfitrião com ID da amostra.....	101
8.11	Carregar um resultado de teste para o anfitrião.....	105
8.11.1	Troca de protocolos — comportamento de transferência resultante.....	105
8.11.2	Carregar automaticamente o resultado do teste para o anfitrião.....	105
8.11.3	Carregar manualmente o resultado de um teste para o anfitrião.....	107
8.12	Encriptação de disco.....	108
8.12.1	Encriptação do disco para sistemas sem módulo de plataforma segura.....	108
8.12.2	Encriptação do disco para sistema com módulo de plataforma segura.....	109
8.13	Configurar o endereço IP para comunicação do instrumento.....	111
8.14	Ligar ao Cepheid C360.....	113
9	Manutenção.....	115
9.1	Gestão de erros.....	115
9.2	Tarefas de manutenção.....	115
9.3	Registo de manutenção.....	116
9.4	Desligar o sistema semanalmente.....	117
9.5	Diretrizes para a limpeza e desinfeção.....	118
9.6	Limpar a área de trabalho.....	119
9.7	Fechar as portas dos módulos.....	119
9.8	Eliminar os cartuchos usados.....	119
9.9	Limpar as superfícies do instrumento e do ecrã tátil.....	119
9.10	Manutenção trimestral.....	120

9.11 Limpar derrames.....	120
9.12 Limpar as hastes dos êmbolos e os compartimentos dos cartuchos.....	121
9.13 Limpar o módulo I-CORE®.....	125
9.14 Limpar a lente.....	125
9.15 Limpar e substituir o filtro da ventoinha do instrumento GeneXpert.....	128
9.16 Manutenção anual do instrumento.....	129
9.17 Utilizar repórteres do módulo.....	129
9.18 Realizar um autoteste manual.....	130
9.19 Excluir módulos do teste.....	131
9.20 Gerar o relatório de registos do sistema.....	132
9.21 Substituir peças do ecrã tátil e do instrumento.....	132
9.22 Reparar o ecrã tátil ou o instrumento GeneXpert.....	132
9.23 Resolução de problemas do sistema.....	133
9.24 Problemas de bloqueio do utilizador.....	134
9.25 Resolução de problemas da interface com o LIS.....	135
9.26 Resolução de problemas da interface com o POCT.....	135
9.27 Aceder aos registos de eventos do Windows para resolução de problemas de POCT..	137
9.28 Resolução remota de problemas.....	141
10 Características do desempenho e especificações.....	143
10.1 Classificação do instrumento.....	143
10.2 Especificações gerais.....	143
10.3 Parâmetros ambientais de funcionamento.....	144
10.4 Condições ambientais — Armazenamento e Transporte.....	144
10.5 Pressão acústica.....	144
10.6 Diretivas da União Europeia.....	144
10.7 Substâncias perigosas e concentrações.....	144
10.8 Informação sobre o consumo de energia do produto.....	145
10.9 Produção térmica.....	145
11 Controlos de qualidade.....	147
11.1 Controlo de qualidade.....	147
11.2 Bloqueio do controlo de qualidade.....	148
11.3 Executar um teste de controlo de qualidade.....	148
11.4 Executar controlos positivos ou negativos.....	149
11.5 Carregar um resultado de QC para o anfitrião.....	152
A Instruções para configuração internacional.....	153
A.1 Introdução.....	153
A.2 Configurar as definições de idioma do Windows.....	153

Sistema GeneXpert

“Contrato” significa o acordo sob o qual o Cliente adquiriu o instrumento.

“Cliente” significa a parte original que adquiriu o instrumento à Cepheid ou a terceiros autorizados, e não quaisquer compradores ou beneficiários subsequentes.

“Instrumento” significa instrumento GeneXpert conforme definido neste manual.

A garantia do produto para o instrumento é descrita em seguida. Na eventualidade de qualquer conflito entre os termos da garantia neste manual (incluindo limitações de responsabilidade) e os termos no Acordo, os termos da garantia do Acordo deverão prevalecer.

A Cepheid garante que o instrumento: (i) está isento de defeitos de material e fabrico por um período de um ano após a expedição; (ii) está em conformidade com as especificações publicadas da Cepheid para o instrumento e (iii) está livre de ónus e encargos quando expedidos. A garantia da Cepheid não é aplicável a quaisquer defeitos em qualquer instrumento causados por: (a) utilização, instalação, remoção ou testagem indevidas; (b) falha do Cliente em proporcionar um ambiente de funcionamento adequado para o instrumento; (c) utilização do instrumento para outros fins que não aqueles para os quais se destina; (d) acessórios não autorizados; (e) carga física ou elétrica fora do normal; (f) modificações ou reparações efetuadas por pessoas não pertencentes à Cepheid ou a um prestador de serviços autorizado pela Cepheid ou (g) qualquer outra utilização excessiva ou indevida, ou negligência do instrumento. A utilização de peças, reagentes ou outros materiais não aprovados, juntamente com o Instrumento anulará qualquer garantia e qualquer contrato de serviço celebrado entre a Cepheid e o Cliente relativamente ao Instrumento. A presente garantia aplica-se apenas ao Cliente e não a clientes do Cliente nem a terceiros e não é transferível. Esta garantia aplica-se apenas a novos instrumentos.

EXCETO CONFORME EXPRESSAMENTE ESTABELECIDO NO ACORDO, OS PRODUTOS SÃO VENDIDOS "TAL COMO ESTÃO". NÃO HÁ GARANTIAS QUANTO A PRODUTOS QUE SE ESTENDAM ALÉM DESTA FACE. A CEPHEID RENUNCIA A TODAS AS OUTRAS REPRESENTAÇÕES E GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AOS PRODUTOS, INCLUINDO QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO, ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM, E NÃO INFRAÇÃO. A CEPHEID NÃO ASSUME QUALQUER RESPONSABILIDADE OBJETIVA, RESPONSABILIDADE SOBRE MERCADORIAS OU POR NEGLIGÊNCIA, ATIVA OU PASSIVA. A SOLUÇÃO EXCLUSIVA DO CLIENTE AO ABRIGO DESTA GARANTIA ESTÁ LIMITADA À REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DO INSTRUMENTO.

A CEPHEID NÃO SERÁ, EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, INDIRETOS, ACIDENTAIS, CONSEQUENTES, OU PERDAS OU DANOS EXEMPLARES (INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, PERDA DE UTILIZAÇÃO, DADOS, LUCROS OU BOA VONTADE) DECORRENTES OU EM RELAÇÃO COM A COMPRA OU UTILIZAÇÃO DE, OU INCAPACIDADE DE UTILIZAÇÃO DE, PRODUTOS, QUER RESULTEM DE CONTRATO, DELITO CIVIL (INCLUINDO NEGLIGÊNCIA ATIVA, PASSIVA OU IMPUTADA E RESPONSABILIDADE ESTRITA), OU OUTROS. A LIMITAÇÃO PRECEDENTE APLICA-SE MESMO QUE A CEPHEID TENHA SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DE TAIS PERDAS OU DANOS OU QUE QUALQUER SOLUÇÃO TENHA FALHADO O SEU OBJETIVO ESSENCIAL. EM CASO ALGUM A RESPONSABILIDADE TOTAL DA CEPHEID DECORRENTE OU RELACIONADA

COM A COMPRA OU UTILIZAÇÃO DE, OU INCAPACIDADE DE UTILIZAÇÃO DE, PRODUTOS EXCEDERÁ O MONTANTE EFETIVAMENTE PAGO À CEPHEID PELO CLIENTE PELOS PRODUTOS QUE SÃO O OBJETO OU QUE DERAM ORIGEM À RECLAMAÇÃO.

Acordo de licença de software

Este acordo de licença ("licença") descreve os seus direitos (quer como indivíduo, quer como entidade única) e as condições em que pode usar o software o SO Cepheid ("software"), e é um acordo entre si e a Cepheid. Leia esta licença atentamente, incluindo quaisquer termos de licença suplementares que possam acompanhar o software. Ao instalar, aceder a ou utilizar o software, concorda com os termos desta licença em seu nome e da organização em nome da qual utiliza este software. Se não aceitar os termos desta licença, não poderá utilizar este software. Ao concordar com estes termos em nome de uma organização, concorda que tem a autoridade para aceitar esta licença em seu nome, e que "Utilizador", como mencionado neste documento, se refere a si e à sua organização. Ao instalar, aceder a ou utilizar quaisquer atualizações que receber separadamente como parte do software, concorda em estar vinculado aos termos adicionais da licença que possam acompanhar tais atualizações.

1. Concessão de licença: A Cepheid concede ao Utilizador uma licença limitada, não-exclusiva e não transferível para utilizar apenas uma (1) cópia do software e somente num único computador disponibilizado pela Cepheid com o instrumento GeneXpert a ele ligado ("Dispositivo") para o propósito exclusivo de utilização com o instrumento GeneXpert. O Software e a documentação relacionada (seja pré-instalada no Dispositivo, no disco, em memória só de leitura, em qualquer outro meio ou em qualquer forma) são licenciados, não vendidos, ao Utilizador pela Cepheid, para uso apenas sob os termos desta Licença. A Cepheid é a proprietária exclusiva do Software, da documentação e de todos os títulos mundiais, segredos comerciais, direitos de autor e intelectuais, e mantém a propriedade do Software e da documentação, pelo que se reserva todos os direitos não expressamente concedidos ao Utilizador. Esta licença atribui o direito ao Utilizador de utilizar apoio telefónico gratuito providenciado pela Cepheid.
2. Atualizações: A Cepheid, segundo o seu critério, pode disponibilizar melhorias e atualizações ao Software. As atualizações, se ocorrerem, podem não incluir necessariamente todas as funcionalidades do software existentes. O Utilizador será o único responsável por garantir que as atualizações de Software são feitas atempadamente e por quaisquer consequências resultantes da falta dessas atualizações na altura certa. Os termos desta licença governarão quaisquer atualizações de software fornecidas pela Cepheid, a menos que tais atualizações sejam acompanhadas de uma licença separada, caso em que os termos dessa licença terão prioridade.
3. Cópia de segurança: O utilizador pode efetuar apenas uma (1) cópia e somente para fins de cópia de segurança. O utilizador não deverá copiar o Software em qualquer outra situação.
4. Restrições: O Utilizador não deverá copiar nem permitir que outros copiem (exceto conforme expressamente permitido pela Cepheid, por escrito), descompilar, realizar engenharia inversa, desmontar ou tentar descobrir de outro modo o código-fonte. O Utilizador não deverá alterar, combinar, modificar, traduzir, republicar, transmitir, distribuir, divulgar, transferir (seja por venda, troca, oferta, direito legal ou de outro modo) o Software e documentação relacionada, total ou parcialmente, a

terceiros. O Utilizador não deverá permitir que terceiros beneficiem do uso ou das funcionalidades do Software através de aluguer, locação, empréstimo, uso periódico ou outro acordo. O Utilizador não deverá utilizar o Software numa rede onde poderia ser executado ou utilizado por vários Dispositivos ao mesmo tempo. O Utilizador concorda em não instalar, utilizar nem executar o software num dispositivo que não o fornecido pela Cepheid para o Instrumento GeneXpert. A Cepheid não pode fornecer assistência técnica para problemas decorrentes desta situação.

5. Vigência e Rescisão: Esta Licença é efetiva até ao momento de caducidade. A Cepheid poderá rescindir esta Licença, caso o Utilizador não cumpra com qualquer um dos termos desta Licença ou do acordo original sob os quais o instrumento GeneXpert foi obtido. Ao rescindir a Licença, o Utilizador deve cessar a utilização do Software e destruir todas as cópias do Software e a sua documentação relacionada. As disposições das Secções 6 e 7 desta Licença sobrevivem à rescisão.
6. Exclusões de responsabilidade das garantias: NA MEDIDA DO PERMITIDO PELA LEI APLICÁVEL, O SOFTWARE É FORNECIDO "TAL COMO É" E "CONFORME DISPONÍVEL", COM TODAS AS FALHAS E SEM GARANTIA DE QUALQUER TIPO. A CEPHEID DECLARA, POR ESTE MEIO, ISENÇÕES DE TODAS AS GARANTIAS E CONDIÇÕES RELATIVAS AO SOFTWARE, SEJAM EXPRESSAS, IMPLÍCITAS OU ESTATUTÁRIAS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, GARANTIAS IMPLÍCITAS E/OU CONDIÇÕES DE COMERCIALIZAÇÃO, QUALIDADE SATISFATÓRIA, ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO ESPECÍFICO, PRECISÃO, USUFRUTO TRANQUILO E NÃO VIOLAÇÃO DOS DIREITOS DE TERCEIROS.
7. Limitação da responsabilidade: ATÉ AO LIMITE MÁXIMO PERMITIDO PELA LEI APLICÁVEL, A CEPHEID OU AS SUAS FILIAIS, AGENTES E PRINCIPAIS RESPONSÁVEIS NÃO SERÃO, EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, RESPONSÁVEIS POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS, ESPECIAIS, INDIRETOS OU CONSEQUENTES, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, DANOS POR PERDA DE LUCRO, CORRUPÇÃO OU PERDA DE DADOS, FALHA EM TRANSMITIR OU RECEBER QUAISQUER DADOS (INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, INSTRUÇÕES, ATRIBUIÇÕES E MATERIAIS DE CURSO), INTERRUPÇÃO DE NEGÓCIOS OU QUAISQUER OUTROS DANOS OU PERDAS COMERCIAIS DECORRENTES DE, OU RELACIONADAS COM, O SEU USO OU INCAPACIDADE DE USO DO SOFTWARE OU DE QUALQUER SOFTWARE, APLICAÇÃO OU SERVIÇO DE TERCEIROS EM CONJUNTO COM O SOFTWARE, SEJA DE QUE MODO FOREM CAUSADOS, RESULTANTES DO CONTRATO, DELITO OU DE OUTRO MODO AINDA QUE A CEPHEID TENHA SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DE TAIS DANOS.
8. Licenças de terceiros: O Software pode utilizar ou integrar software de terceiros e outros materiais protegidos por direitos autorais, incluindo licenças de software de código aberto. Agradecimentos, termos de licenciamento e exclusões de responsabilidade para tal software ou material contido na documentação eletrónica do software. Na medida em que o software contenha ou forneça acesso a software de terceiros, a Cepheid não tem nenhuma obrigação expressa ou implícita de fornecer qualquer assistência técnica ou outra para tal software.

9. Controlo de exportação: O utilizador não pode utilizar, exportar ou reexportar o software em violação de quaisquer leis, regulamentos ou restrições dos Estados Unidos da América. O Software também pode estar sujeito a regulamentos de importação e exportação de outros países. Em particular, mas sem limitação, o Software não pode ser exportado ou reexportado para qualquer país sob embargo dos EUA ou para qualquer país proibido pelo Departamento de Comércio dos EUA e outras agências e autoridades dos Estados Unidos da América ou de outros governos.
10. Utilizadores governamentais: Para o Utilizador governamental, o software constitui software informático comercial sujeito a direitos restritos ao abrigo da norma FAR 52.227-19 (C) (1, 2).
11. Conflito de leis. Esta licença será regida e interpretada de acordo com as leis dos Estados Unidos da América e do Estado da Califórnia.
12. Acordo integral: A menos que expressamente declarado neste documento, esta Licença constitui o acordo integral entre si e a Cepheid em relação ao Software e substitui todas as licenças anteriores ou entendimentos contemporâneos em relação a tal assunto. Nenhuma emenda a ou modificação desta Licença será válida, a menos que feita por escrito e assinada pela Cepheid. Qualquer tradução desta Licença é feita de acordo com os requisitos locais e, em caso de disputa entre a versão inglesa e qualquer outra versão, a versão inglesa desta Licença prevalecerá.

Declarações relativas a marcas comerciais e copyright para o manual

Cepheid®, o logótipo da Cepheid, GeneXpert®, Xpert® e I-CORE® são marcas comerciais da Cepheid, registadas nos EUA e noutros países. Todas as restantes marcas comerciais pertencem aos respetivos proprietários.

Este manual contém informações protegidas por copyright. Nenhuma parte deste manual pode ser fotocopiada ou de qualquer outra forma reproduzida sem a autorização prévia por escrito da Cepheid.

© 2022 Cepheid.

Exclusões de responsabilidade

Todos os exemplos (impressões, gráficos, apresentações, ecrãs, etc.) servem apenas para efeitos de informação e ilustração, não devendo ser utilizados para avaliações clínicas ou de manutenção. Os dados mostrados nas impressões e ecrãs exemplificativos não refletem os nomes ou resultados de teste de doentes verdadeiros. Os rótulos descritos no manual podem diferir dos rótulos dos produtos verdadeiros. A Cepheid não assume qualquer representação ou garantia acerca da exatidão e a fiabilidade das informações contidas neste Manual do utilizador. As informações destinam-se a ser usadas por pessoas com conhecimento e formação na operação do GeneXpert system with touchscreen ou sob a supervisão direta da assistência técnica da Cepheid ou representantes do serviço. É possível que sejam periodicamente publicadas atualizações a este Manual do Utilizador. Estas devem ser guardadas junto do manual original. Nem todos os produtos descritos neste Manual do utilizador estão disponíveis em todos os países.

Diretivas da União Europeia

O GeneXpert system with touchscreen foi concebido e testado para cumprir os requisitos em matéria de equipamento laboratorial das entidades reguladoras aplicáveis. A declaração de conformidade está disponível contactando a assistência técnica da Cepheid. Consulte a secção [Assistência técnica](#) para obter mais informação

1 Introdução

1.1 Finalidade

1.1.1 Finalidade

O sistema GeneXpert com ecrã tátil automatiza e integra a preparação de amostras, a amplificação de ácidos nucleicos e a deteção da sequência-alvo em amostras simples ou complexas, utilizando ensaios de reação em cadeia da polimerase (PCR) em tempo real. O sistema é adequado para aplicações de diagnóstico in vitro que requeiram processamento sem interferência de amostras de doentes (amostras) e fornece resultados de teste resumidos e detalhados em formatos de tabela. Os sistemas GeneXpert com ecrã tátil foram concebidos para a utilização de aplicações do teste Cepheid Xpert®.

1.1.2 Utilizador previsto/Ambiente

O sistema GeneXpert com ecrã tátil destina-se a ser utilizado por profissionais de laboratório ou profissionais de cuidados de saúde com formação específica em contexto de laboratório e junto do doente, conforme especificado nas instruções de utilização do teste Cepheid Xpert.

1.2 Acerca deste manual

O Manual do Utilizador do Sistema GeneXpert com ecrã tátil descreve a utilização e manutenção do GeneXpert system with touchscreen pelo utilizador. São fornecidas informações sobre a utilização em segurança do software do SO Cepheid e a realização de manutenção. São igualmente incluídas informações sobre o software antivírus e o respetivo funcionamento.

Leia o manual na íntegra e familiarize-se com as informações de segurança antes de começar a utilizar o sistema. Se utilizar o sistema sem ler o manual, pode provocar lesões graves, danos no sistema, resultados inválidos ou perda de dados.

Este manual descreve como utilizar, manter e administrar o sistema. Este manual destina-se a todas as pessoas que utilizam ou administram o sistema.

Para saber como utilizar outras partes do sistema e produtos relacionados, localize a publicação relevante na tabela seguinte.







Para...	Consultar...
Como instalar o sistema e as instruções genéricas abreviadas para execução de um teste para qualquer ensaio aprovado	<i>Guia de consulta e Guia de início rápido</i>
Padrões de calibração do instrumento	<i>Certificado de calibração</i>
Instruções específicas do ensaio para execução de um teste específico numa amostra de um doente	O folheto informativo do ensaio
Como utilizar a impressora	Guia do utilizador fornecido pelo fabricante da impressora





Para saber mais sobre os diferentes cargos de utilizador no sistema, consulte [Funções do utilizador por cargo](#).

1.3 Tabela de símbolos

Os símbolos e ícones seguintes são utilizados neste manual e nas etiquetas do sistema:

Tabela 1: Símbolos

Símbolo	Descrição
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Marcação CE – Conformidade Europeia
	Não utilizar mais de uma vez
	Consultar as instruções de utilização
	Fabricante
	Recolha separada dos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos de acordo com a Diretiva 2002/96/CE na União Europeia.

Símbolo	Descrição
	Este tipo de etiqueta de atenção indica um potencial risco de perigo biológico. Amostras biológicas, tais como tecidos, fluidos corporais e sangue de humanos e/ou animais podem transmitir doenças infecciosas. Siga as regulamentações locais, regionais/estatais e nacionais de manuseamento e eliminação de amostras.
	Este tipo de etiqueta de atenção indica que existem secções com alta tensão perigosas no sistema elétrico do GeneXpert system with touchscreen. Não remova as proteções com este rótulo de atenção.
	Este tipo de símbolo indica uma Atenção ou Precaução relativamente às quais não existe qualquer outro símbolo identificado. Para evitar lesões ou danos no equipamento, leia as instruções adjacentes ao símbolo.
	Um aviso de objeto pesado indica que um objeto é pesado e que há a possibilidade de as pessoas sofrerem ferimentos se o levantarem incorretamente. Para levantar objetos pesados, siga as instruções e obedeça às técnicas de elevação adequadas ou utilize dispositivos de elevação.

1.4 Assistência técnica

Antes de contactar a assistência técnica da Cepheid, reúna as seguintes informações:

- Nome do produto
- Número de lote
- Número de série do instrumento
- Mensagens de erro (se houver alguma)
- Versão do software e, caso se aplique, número de série do touchscreen
- Os usuários devem relatar incidentes graves associados ao uso do GeneXpert Sistemas de instrumentação para a Cepheid e a autoridade competente do Membro Estado em que ocorreu o incidente grave.

França	EUA
Telefone: +33 56 382 531	Telefone: +1 888 838 3222, opção 2
E-mail: support@cepheideurope.com	E-mail: techsupport@cepheid.com

As informações de contacto para outros escritórios da Cepheid estão disponíveis no nosso website em www.cepheid.com ou www.cepheidinternational.com no separador **ASSISTÊNCIA (SUPPORT)**. Selecione a opção **Contacte-nos (Contact Us)**.

1.5 Instalação do software

O sistema já vem com o software pré-instalado. Se for necessário reinstalar o software ou instalar uma atualização, contacte a assistência técnica da Cepheid. Para obter as informações de contacto, consulte a secção Assistência técnica no Prefácio.

1.6 Carregamentos e transferências do LIS

O GeneXpert System with Touchscreen running Cepheid OS suporta carregamentos e transferências do LIS, com ou sem a utilização de um sistema de gestão de dados. Consulte [Operar com conectividade com o anfitrião \(LIS ou POCT\)](#) ou [Gestão e definições do anfitrião \(LIS\)](#).

Contacte o seu administrador informático/LIS local primeiro para obter assistência na configuração do seu sistema para carregamentos/transferências do LIS.

Se precisar de ajuda, contacte a assistência técnica da Cepheid. Para obter as informações de contacto, consulte a secção Assistência Técnica no Prefácio.

A Cepheid recomenda confirmar sempre se os resultados carregados ou transferidos do LIS correspondem aos resultados do GeneXpert System with Touchscreen running Cepheid OS após qualquer alteração ao sistema GeneXpert ou anfitrião, incluindo, entre outras, alterações ao que se segue:

Nota

- Versão de software do SO Cepheid
 - Ficheiros de definição do ensaio e versão do GeneXpert
 - Definições de comunicação do anfitrião do GeneXpert
 - Alterações ao software ou middleware do anfitrião ou de configuração
 - Alterações ao software do LIS ou de configuração
-

1.7 Software antivírus

O touchscreen com o Windows 10 instalado inclui o antivírus Defender do Windows para proteção contra vírus que possam corromper dados ou alterar o normal funcionamento. Dado que o antivírus Defender do Windows está incluído no Windows 10 e que a atualização e a manutenção são efetuadas automaticamente com o sistema operativo, a Cepheid não recomenda a utilização de qualquer software antivírus adicional para o touchscreen com o Windows 10 instalado.

Nota

Se o BitLocker estiver ativado, é da responsabilidade do cliente conservar a chave de encriptação para que não seja esquecida ou extraviada. Para mais informações, visite <https://www.microsoft.com>.

1.8 Ligação de rede do instrumento

Cuidado



Não altere a definição do protocolo IP (Internet Protocol) para a ligação Ethernet à porta "Instrument" do touchscreen. A alteração às definições do IP pode provocar uma falha de comunicação do sistema. Não desligue o cabo Ethernet do touchscreen após o início do software do SO Cepheid.

1.9 Opções de ligação de rede

Para ligar o touchscreen à Internet ou intranet, tem duas opções:

- **Porta de rede** – insira um cabo Ethernet na porta "Network" na parte de trás do touchscreen.
- **Porta USB** – insira um adaptador de Wi-Fi numa porta USB na parte de trás do touchscreen. Na caixa de acessórios que é enviada com o touchscreen está incluído um adaptador de Wi-Fi.

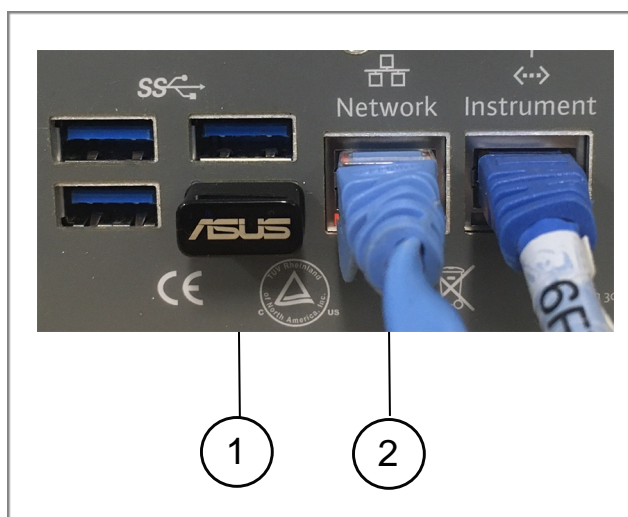


Figura 1: Adaptador de Wi-Fi e cabo de rede Ethernet

Número	Descrição
1	Adaptador de Wi-fi inserido na porta USB
2	Cabo Ethernet inserido na porta "Network"

1.9.1 Adaptador de Wi-Fi

O adaptador de Wi-Fi USB é disponibilizado como acessório para permitir a conectividade Wi-Fi para o seu GeneXpert system with touchscreen quando a conectividade na rede com fios não estiver disponível. O adaptador de Wi-Fi USB pode ser utilizado para comunicação com o anfitrião, assistência remota e/ou conectividade Cepheid C360.

Tabela 2: Especificações

Especificações	Detalhes
Adaptador de Wi-Fi	Chave de Wi-Fi USB Asus
Assistência ao sistema operativo	Windows 10
Frequência operacional	2,4 GHz/5 GHz
Padrões da rede	IEEE 802.11a
	IEEE 802.11b
	IEEE 802.11g
	WiFi 4 (802.11n)
	WiFi 5 (802.11ac)
Segurança e autenticação	WPA2 PSK
	WPA2-Enterprise, EAP-TLS
	WPA2-Enterprise, PEAP/MSCHAPv2

Nota As velocidades e a largura de banda da rede baseiam-se nas atuais especificações IEEE 802.11. O desempenho real pode ser afetado pela configuração da rede e outras condições.

Configuração de tarefas

1. Insira um adaptador de Wi-Fi USB numa porta USB na parte de trás do touchscreen.
 2. Instale os controladores necessários, se solicitado, utilizando o CD incluído na embalagem do adaptador. Consulte as instruções [Ligar uma unidade DVD ao sistema](#).
 3. Siga as instruções fornecidas pelo administrador da rede para se ligar à rede sem fios da sua organização.
-

Nota Consulte o seu departamento de informática/administrador da rede para obter autorização para ligar o seu sistema GeneXpert com ecrã tátil à sua rede Wi-Fi. Dar-lhe-ão os detalhes de ligação à rede necessários para estabelecer a ligação Wi-Fi.

1.9.2 Ligação de rede Ethernet

Para ligar o touchscreen a intranet da sua instituição ou à internet:

1. Insira um cabo Ethernet na porta "Network" na parte de trás do computador do touchscreen.
 2. Se necessário, insira o seu nome de utilizador e a palavra-passe.
-

Nota Contacte o seu departamento de TI para obter assistência, se necessário, para estabelecer a ligação à intranet da sua instituição ou à internet.

1.10 Posicionar o instrumento numa bancada

Este tópico descreve como posicionar o instrumento GeneXpert numa bancada para assegurar segurança e um funcionamento adequado.

Cuidado



OBJETO PESADO: Consulte a tabela de pesos na secção Especificações gerais, para obter os pesos do instrumento. Tenha cuidado ao desembalar o instrumento. Não tente levantar o instrumento sem formação e assistência adequadas. Levantar ou mover o instrumento sem formação e assistência adequadas pode provocar ferimentos, danos no instrumento e invalidar a garantia.

Coloque sempre o instrumento numa superfície plana, nivelada e estável, num ambiente protegido.

Evite colocar vários instrumentos próximos e evite colocá-los próximo da ventilação do edifício.

Mantenha, pelo menos, 12 cm (5 pol.) de espaço livre de cada lado do instrumento. Não bloqueie o escape de ventilação nem a admissão de ar no instrumento ou touchscreen. A falta de ventilação adequada pode provocar anomalias no instrumento ou touchscreen.

Cuidado



Não incline o instrumento enquanto executa um teste. Isto pode fazer com que o teste deixe de ser executado.

Cuidado



Não incline o instrumento quando houver um cartucho no seu interior. O instrumento pode ficar danificado se houver derrame do conteúdo do cartucho para o interior do instrumento.

1.11 Contas de utilizadores do Windows

O touchscreen está configurado para uma conta de utilizador Cepheid. É necessário iniciar sessão como utilizador Cepheid para utilizar o sistema. Contudo, ao iniciar sessão pela primeira vez, utilize o seguinte:

- Nome de utilizador: **Cepheid-Admin**
- Palavra-passe: **cphd**

Cuidado








Não altere o perfil de utilizador Cepheid. A alteração do perfil pode originar a perda de dados durante um teste.






Consulte [Funções do utilizador por cargo](#) para obter uma descrição dos tipos de utilizadores e permissões para o software do SO Cepheid.

1.12 Botões, ícones e símbolos do software

A tabela seguinte consiste numa breve descrição dos botões, ícones e símbolos mais frequentes encontrados quando se utiliza o software do SO Cepheid.

Tabela 3: Botões, ícones e símbolos de software

Símbolo	Definição
	INÍCIO (HOME) — ir para o ecrã Início (Home).
	RESULTADOS (RESULTS) — apresenta uma lista dos testes anteriormente executados.
	Controlo de qualidade (QC) — navega para a página de controlo de qualidade.
	Menu Utilizador (User) — apresenta notificações do sistema (caso haja alguma) e as opções do utilizador para Alterar uma palavra-passe, Terminar sessão ou Sair do software. Também fornece uma seleção Acerca de para mostrar a versão do software, os endereços de e-mail da Cepheid e uma ligação para a licença de software completa.
	Disponível (Available) — indica um módulo que está disponível para executar um teste.

Símbolo	Definição
	Indica um módulo com um teste em curso.
 <p>PID-7035 Module A1</p>	Indica um módulo disponível depois de um teste ser concluído (com a ID do doente [Patient ID] apresentada).
	CANCELAR TESTE (CANCEL TEST) — cancelar um teste que está a ser criado (antes de o teste começar a ser executado)
	Parar teste (Stop Test) — interrompe um teste que está a ser executado nesse momento.
	Relatório (Report) — apresenta um PDF do teste mostrado no ecrã (situado no ecrã Teste concluído [Test Completed]).

1.13 Locais das sedes da Cepheid

Sede corporativa

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefone: + 1 408 541 4191

Fax: + 1 408 541 4192

www.cepheid.com

Sede europeia

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefone: + 33 563 825 300



Fax: + 33 563 825 301

www.cepheidinternational.com

2 Segurança

2.1 Informações de segurança



O capítulo 2 (Segurança) deste manual fornece informações de segurança importantes que deve seguir ao utilizar oGeneXpert System with Touchscreen running Cepheid OS . Leia e compreenda rigorosamente as informações de segurança antes de começar a operar o sistema. Certifique-se de que segue as recomendações de prudência apresentadas neste guia:

Atenção	 Uma atenção indica a possibilidade de reações adversas, ferimentos ou morte do utilizador ou outras pessoas se as precauções ou instruções não forem cumpridas.
Cuidado	 Um cuidado indica que podem ocorrer danos no sistema, perda de dados ou resultados inválidos se o utilizador não cumprir a recomendação dada.
Importante	Uma nota importante realça as informações que são críticas para a execução de uma tarefa ou para o desempenho ótimo do sistema.
Nota	Uma nota identifica informação que é útil para a execução de uma tarefa ou identifica informação que se aplica apenas em casos especiais.

As atenções e cuidados utilizam sempre a mesma palavra-chave, mas o ícone pode variar para indicar mais claramente o tipo de perigo.

2.2 Introdução à segurança




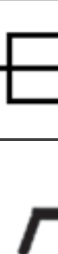
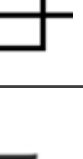
Este capítulo descreve os possíveis perigos de segurança encontrados nos GeneXpert system with touchscreen. É imperativo que siga as precauções incluídas neste capítulo para uma utilização segura.

Cuidado	 Se o GeneXpert system with touchscreen for utilizado de forma não especificada pelo fabricante, a proteção fornecida pelo equipamento pode estar comprometida.
Cuidado	 OBJETO PESADO: Consulte os pesos do GeneXpert system with touchscreen na tabela Dimensões e pesos do sistema no Apêndice A. Tenha cuidado ao desembalar o touchscreen ou o instrumento GeneXpert. Não tente levantar o instrumento sem formação e assistência adequadas. Levantar ou mover o instrumento sem formação e assistência adequadas pode provocar ferimentos, danos no instrumento e invalidar a garantia.

2.3 Símbolos elétricos no ecrã tátil e no instrumento

Os símbolos elétricos utilizados no GeneXpert system with touchscreen são apresentados na tabela seguinte:

Tabela 1: Símbolos elétricos no GeneXpert system with touchscreen

Rótulo	Descrição
	Indica a posição de ligado (ON) do instrumento principal e dos interruptores de alimentação do touchscreen.
	Indica a posição de desligado (OFF) do instrumento principal e dos interruptores de alimentação do touchscreen.
	Indica que o conector do instrumento ou touchscreen designado recebe ou emite corrente ou tensão alterna.
	Indica o tipo de fusível (tal como 2,5 A) que protege a unidade.
	Indica um local da ligação à terra do chassis.

2.4 Segurança elétrica

Atenção



PERIGO ELÉTRICO: Não tente abrir nem remover as proteções do touchscreen ou do instrumento GeneXpert. Se o fizer, pode ficar exposto a perigos elétricos e provocar lesões importantes ou mesmo a morte. Em caso de derrame de líquidos sobre o touchscreen ou o instrumento, desligue o touchscreen e o instrumento, e entre em contacto com a Assistência técnica da Cepheid para mais instruções.

Atenção



PERIGO ELÉTRICO: Não substitua o cabo de alimentação CA fornecido por um cabo de alimentação substituto de classificação inadequada.

As caixas do touchscreen e do instrumento GeneXpert foram concebidas para proteção dos operadores contra perigos de choque elétrico. Em condições de utilização normal, o utilizador está protegido contra perigos de choque elétrico.

2.5 Segurança contra riscos biológicos

Riscos biológicos



RISCOS BIOLÓGICOS: Trate todas as amostras biológicas, incluindo os cartuchos usados, como sendo capazes de transmitir agentes infecciosos. Como é muitas vezes impossível saber quais podem ser infecciosas, todas as amostras biológicas devem ser tratadas com precauções padrão. Estão disponíveis diretrizes para o manuseamento de amostras nos Centers for Disease Control and Prevention (Centros de Controlo e Prevenção de Doenças) dos EUA e no Clinical and Laboratory Standards Institute (Instituto de Normas Clínicas e Laboratoriais).

2.6 Segurança química

Siga os procedimentos normais de segurança laboratorial ao trabalhar com produtos químicos.

Riscos biológicos

RISCOS BIOLÓGICOS: Amostras biológicas, dispositivos de transferência e cartuchos usados devem ser considerados como tendo potencial de transmissão de agentes infecciosos que exigem precauções padrão. Siga os procedimentos relativos a resíduos ambientais da sua instituição relativamente à eliminação correta de cartuchos usados e reagentes não usados. Estes materiais podem apresentar características de resíduos químicos perigosos que exigem procedimentos de eliminação nacionais ou regionais específicos. Se as regulamentações nacionais ou regionais não disponibilizarem uma indicação clara sobre a eliminação correta, as amostras biológicas e os cartuchos usados devem ser eliminados de acordo com as diretrizes relativas ao manuseamento e à eliminação de resíduos médicos da Organização Mundial da Saúde.

- As Fichas de Dados de Segurança (FDS) para todos os reagentes usados com este sistema encontram-se disponíveis mediante solicitação à assistência técnica da Cepheid e estão disponíveis nos sítios Web da Cepheid (www.cepheid.com e www.cepheidinternational.com).
- Consulte o sítio Web da Cepheid para obter informações adicionais sobre higiene ambiental e segurança relativas a produtos Cepheid.

2.7 Dados ambientais

- Possibilidade de reciclagem do GeneXpert system with touchscreen: os produtos eletrónicos da Cepheid possuem a marcação REEE.
- Recomenda-se a conservação dos materiais de embalagem. Os materiais poderão ser úteis para voltar a embalar quaisquer itens para reenvio à Cepheid.
- Poderá encontrar mais informações sobre as disposições acima indicadas, incluindo diretivas da UE e nacionais relativas a embalagem, consumo de energia, RoHS, REACH, Prop. 65, etc. entrando em contacto com a Assistência técnica da Cepheid através do email techsupport@cepheid.com.

2.8 Leitor de código de barras

O leitor de código de barras (ref.^a Cepheid 100-5961, modelo número N6600) contém uma fonte de luz LED que foi testada e classificada como "GRUPO ISENTO DE RISCO" ("EXEMPT RISK GROUP") segundo a norma IEC 62471:2006.

3 Descrição geral do sistema

Esta secção fornece uma descrição geral do GeneXpert system with touchscreen. Descreve o que o sistema faz e explica quais as partes que compõem o sistema.

Cuidado



OBJETO PESADO: Consulte a tabela de pesos na secção Especificações gerais para obter os pesos dos componentes do sistema. Tenha cuidado ao desembalar o instrumento. Não tente levantar o instrumento sem formação e assistência adequadas. Levantar ou mover o instrumento sem formação e assistência adequadas pode provocar ferimentos, danos no instrumento e invalidar a garantia.

3.1 Componentes do sistema

O touchscreen pode ser utilizado com o instrumento GeneXpert II ou o instrumento GeneXpert IV.

O touchscreen inclui uma interface e um leitor integrado. O leitor LED do código de barras emite uma luz LED verde brilhante na parte da frente do ecrã tátil quando o software indica ao utilizador para que leia os códigos de barras.



Figura 2: Ecrã tátil com instrumento GeneXpert II

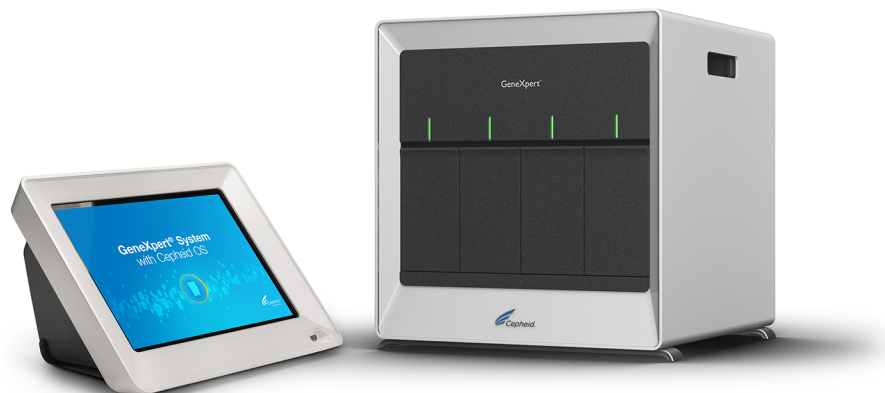


Figura 3: Ecrã tátil com instrumento GeneXpert IV

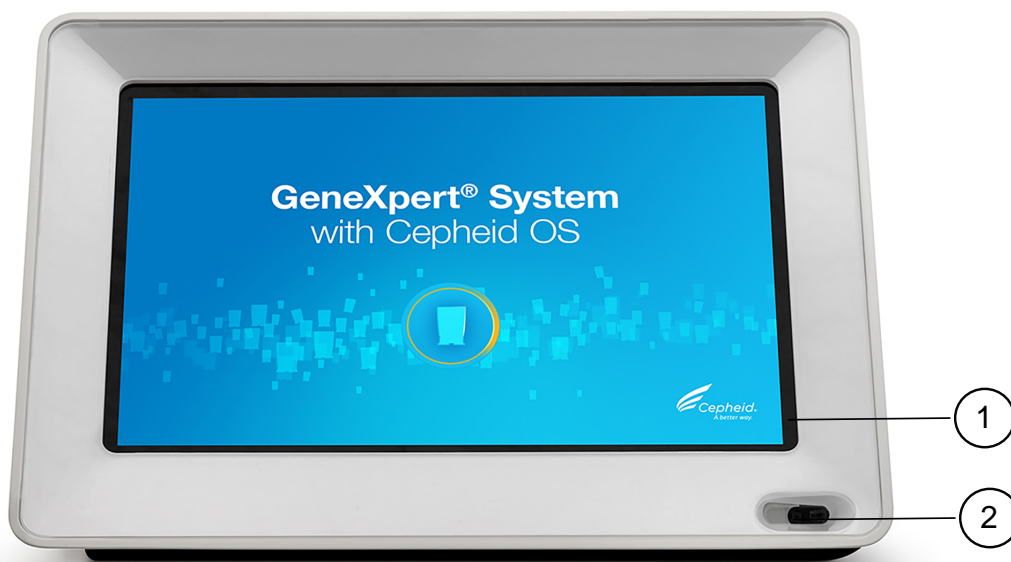


Figura 4: Ecrã tátil

Número	Descrição
1	Interface do utilizador com ecrã tátil
2	Leitor LED de códigos de barras



Figura 5: Parte traseira do ecrã tátil

Número	Descrição
1	Botão azul aceso utilizado para reiniciar o software Windows
2	Interruptor principal
3	Fusível de 2,5 A
4	Entrada CC 24 v
5	Saída da porta do ecrã do monitor
6	Saída HDMI do monitor
7	USB 3.0 (4)
8	Porta Ethernet da rede
9	Porta da Ethernet do instrumento
10	Cabo de bloqueio do ecrã tátil

O painel traseiro do touchscreen inclui portas para ligar os componentes do sistema e os cabos da rede.

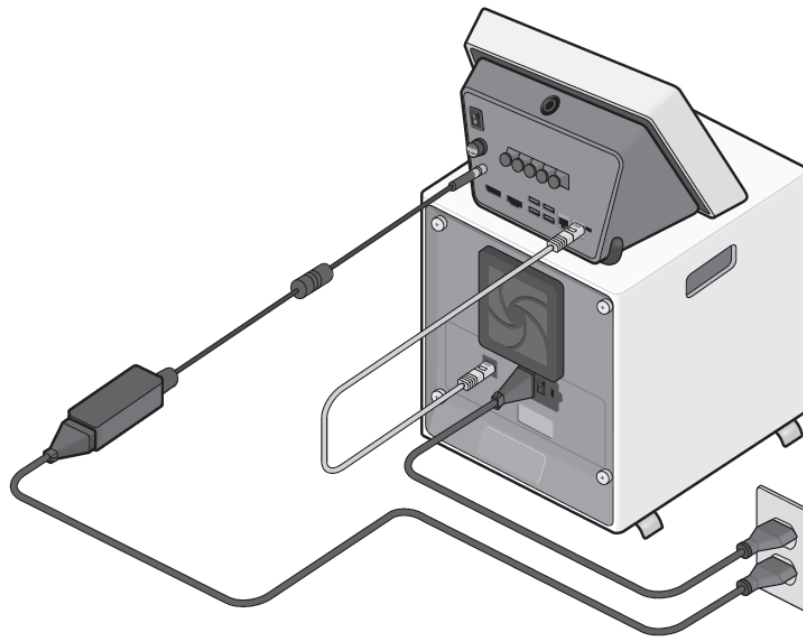


Figura 6: Cabo de alimentação e cabo de ligação

Consulte o *Guia de início rápido* para obter informação sobre a ligação dos componentes do sistema.

3.2 Modelos de instrumentos GeneXpert

Atualmente, dois modelos de instrumentos GeneXpert (GeneXpert II e GeneXpert IV) são compatíveis com o touchscreen. O instrumento GeneXpert aceita os cartuchos Xpert que estão carregados no instrumento, efetua a lise de amostras nos cartuchos, liberta os ácidos nucleicos e amplifica as sequências-alvo. Uma vez que o sistema lhe permite controlar os módulos de forma independente, é possível processar simultaneamente diversas amostras utilizando definições de ensaio diferentes no mesmo instrumento.

- O instrumento GeneXpert II é constituído por dois módulos. Cada módulo processa uma amostra.
- O instrumento GeneXpert IV é constituído por quatro módulos. Cada módulo processa uma amostra.

3.3 Módulos de 6 e 10 cores

Um instrumento GeneXpert pode ter um módulo de 6 ou 10 cores. O módulo de 10 cores pode ser identificado por uma tira azul na extremidade superior da porta do módulo. O GeneXpert System with Touchscreen running Cepheid OS está equipado com um módulo de 10 cores; contudo, também poderá adquirir o ecrã tátil como uma atualização e é compatível com módulos de 6 cores.



Figura 7: Módulos de 6 e 10 cores

1	Módulo de 6 cores
2	Módulo de 10 cores (linha azul)

3.4 Aceder ao Acordo de licença do software

Esta secção descreve como aceder às informações de licença do software.

1. No ecrã Início (Home), toque em menu **Utilizador (User)**.



Figura 8: Menu Utilizador

2. No menu Utilizador (User), toque em **Acerca de (About)**.

O ecrã Acerca de (About) mostra a versão de software atual, o número de série POC e as informações de contacto da assistência técnica da Cepheid.

Cada sistema tem o seu próprio número de série POC único. O número de série pode ter de ser introduzido no Gestor de dados para permitir comunicações bidirecionais.

3. No ecrã Acerca de (About), toque em **LICENÇA (LICENSE)** para ver o acordo de licença do software.



Figura 9: Ecrã Informação acerca da licença

3.5 Teclado virtual

O teclado virtual aparece no ecrã quando tem de introduzir informação, tal como a Palavra-passe (Password), a ID da amostra (Sample ID) ou a ID do doente (Patient ID).

Toque no campo de introdução do ecrã e o teclado virtual aparece.

Para fechar o teclado, toque na tecla **X** no canto superior direito do teclado.



Figura 10: Teclado virtual

Nota

O teclado virtual pode cobrir ou ocultar um botão de entrada de dados, como **CONFIRMAR (CONFIRM)** ou **OK**. Apenas tem de tocar no botão **X** para fechar o teclado.

3.6 Materiais recomendados para utilização com o sistema

- Fonte de alimentação ininterrupta (UPS)
- Impressora

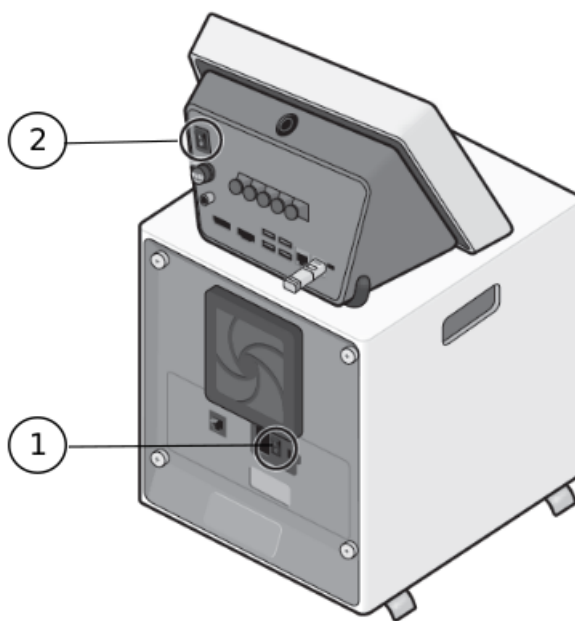
Para encomendar a impressora ou a UPS, contacte a Cepheid. Para obter as informações de contacto, consulte a secção Assistência técnica na Introdução.

4 Iniciar o sistema

4.1 Iniciar o GeneXpert system with touchscreen

Para ligar o GeneXpert system with touchscreen:

1. Ligue o instrumento GeneXpert II ou GeneXpert IV. O interruptor de alimentação situa-se na parte traseira do instrumento. Prima o interruptor para a posição **LIGAR (ON) (I)**.
2. Ligue o touchscreen. O interruptor de alimentação situa-se na parte traseira do touchscreen.



Número	Descrição
1	Interruptor de alimentação no GeneXpert IV (ou GeneXpert II)
2	Interruptor de alimentação no touchscreen

Nota

Um botão azul na parte superior da tela sensível ao toque pode ser usado para reiniciar o software do Windows. Acende-se quando o interruptor de alimentação do touchscreen está ligado.

3. Espere até o sistema inicializar. Aparece o ecrã de abertura do Windows. Deslize para cima em qualquer local neste ecrã (como indicado pela seta tracejada), para apresentar o ecrã de início de sessão.

O computador está configurado com duas contas do Windows. A conta Cepheid-Admin destina-se a tarefas do administrador, tais como atualizações de software, configuração do sistema e funcionamento normal e a conta Cepheid- Techsupport destina-se a utilização exclusiva pela assistência técnica da Cepheid.

4. No ecrã de início de sessão do Windows, toque em **Admin Cepheid (Cepheid-Admin)**.
5. No ecrã de início de sessão Cepheid-Admin, introduza a palavra-passe **cphd** e toque na seta à direita do campo Palavra-passe (Password).

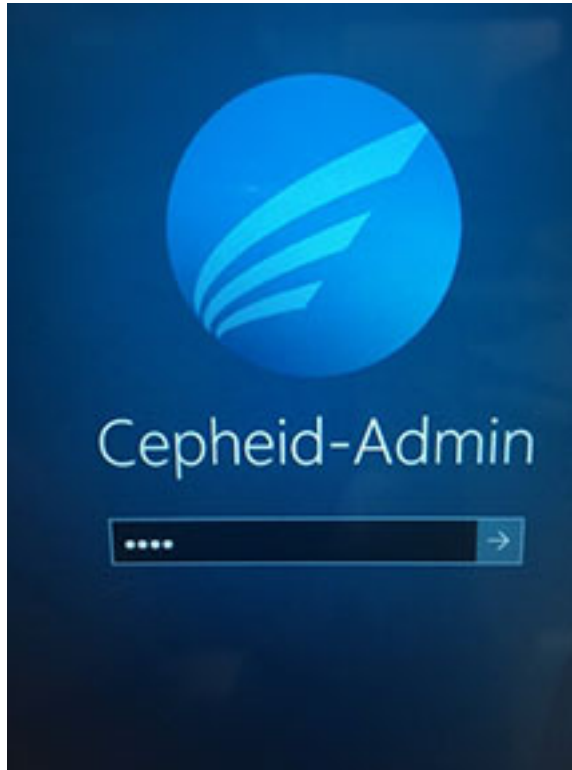


Figura 11: Ecrã Iniciar sessão do administrador

6. Toque no campo de início de sessão e introduza o seu nome de utilizador e a palavra-passe.
7. Introduza a sua nova palavra-passe uma vez mais na caixa seguinte, para confirmar a introdução.
8. Toque no botão de seta à direita do campo Confirmar palavra-passe.

O software inicia-se.

4.2 Funções do menu Utilizador (User)

O ícone do menu Utilizador (User) situa-se no canto superior direito do ecrã.

Toque em menu **Utilizador (User)** e aparece um menu pendente. O menu pendente identifica o utilizador que tem atualmente sessão iniciada no sistema, bem como as notificações (se algumas). Pode também tocar em: [Alterar palavra-passe \(Change Password\)](#) (do utilizador com sessão iniciada), [Acerca de \(About\)](#) (detalhes do software), [Terminar sessão \(Logout\)](#) (do atual utilizador) e [Sair \(Exit\)](#) (sai do software).

4.3 Iniciar sessão

1. Toque no campo **Nome de utilizador (User Name)** e o teclado virtual aparece.
2. Introduza o **Nome de utilizador (User Name)** e a **Palavra-passe (Password)**, em seguida, toque em **X** e o teclado desaparece.
3. Toque em **Iniciar sessão (Login)**.



Figura 12: Ecrã Iniciar sessão

Depois de iniciar sessão, é-lhe pedido que execute tarefas na base de dados e se deseja arquivar os testes. Se responder **Não (No)** a cada uma destas questões, aparece o botão **Novo teste (New Test)**. O instrumento encontra-se agora inicializado e pronto para executar testes.

4.3.1 Iniciar sessão e terminar sessão

Quando vários utilizadores estiverem a utilizar o mesmo sistema, pode ser necessário iniciar e terminar sessão. Consulte o seu administrador do sistema para obter informações de início de sessão individuais.

No ecrã Início (HOME), toque no menu **Utilizador (User) > Iniciar sessão (Login)**.

- Se a opção Iniciar sessão (Login) com ID institucional não tiver sido selecionada pelo administrador, o início de sessão tem de ser feito utilizando o teclado virtual, aparecendo o ecrã Iniciar sessão no software (Login to Software).
- Se a opção Iniciar sessão (Login) com ID institucional tiver sido selecionada pelo administrador, o início de sessão tem de ser feito utilizando um cartão de ID com código de barras, aparecendo o ecrã Ler o seu cartão de ID para continuar (Scan Your ID Card to Continue).

4.3.2 Iniciar sessão utilizando o teclado virtual

Esta secção descreve os passos necessários para iniciar sessão manualmente, utilizando o teclado virtual no ecrã tátil.

Nota

Para iniciar sessão com um Início de sessão institucional (código de barras), consulte [Iniciar sessão com uma ID institucional](#).

1. No menu **Utilizador (User)**, toque em **Iniciar sessão (Login)**. Aparece o teclado virtual.
2. Introduza o seu Nome de utilizador (User Name).
3. Deslize para baixo e introduza a sua Palavra-passe (Password) de utilizador.
4. Quando tiver terminado de introduzir o seu Nome de utilizador (User Name) e Palavra-passe (Password), toque no **X** no canto superior direito do teclado virtual.
5. Toque em **INICIAR SESSÃO (LOGIN)** e o ecrã Início (Home) aparece.

4.3.3 Iniciar sessão com ID da instituição

Esta secção descreve os passos necessários para iniciar sessão utilizando um código de barras ou uma ID institucional. Para iniciar sessão utilizando uma ID institucional, um administrador tem de seleccionar primeiro essa opção no ecrã Definições gerais (General Settings).

Nota Para iniciar sessão manualmente, com o teclado virtual, consulte [Iniciar sessão utilizando o teclado virtual](#).

1. Depois de tocar na entrada Iniciar sessão (Login) no menu Utilizador (User), aparece o ecrã Início de sessão — Ler o seu cartão de ID (Login - Scan Your ID Card) se o seu administrador tiver previamente seleccionado a opção de leitura do cartão de ID.
2. Utilizando o leitor de código de barras, leia o seu cartão de ID. Aparece o ecrã Início (Home).

4.4 Alterar a sua palavra-passe

O método para alterar uma palavra-passe varia com base se o sistema está ou não ligado a um Gestor de dados. Se o seu sistema não estiver ligado a um Gestor de dados, siga o procedimento nesta secção.

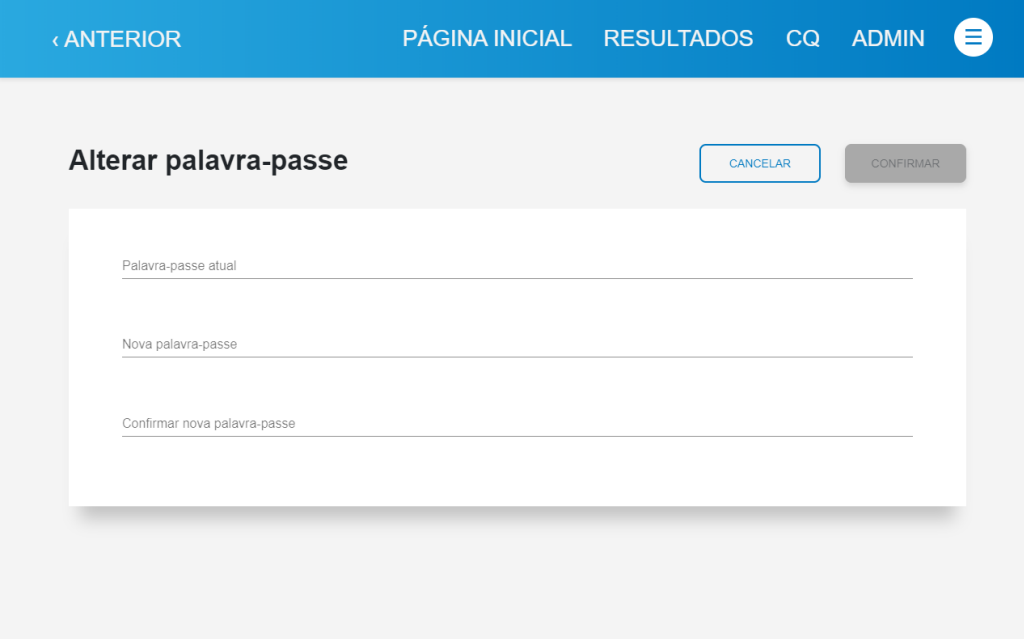
Para alterar a sua própria palavra-passe, toque no ícone do menu **Utilizador (User)**. Toque em **Alterar palavra-passe (Change Password)** no menu pendente. Aparece o ecrã Alterar palavra-passe (Change Password).

Nota Se o seu sistema estiver ligado a um Gestor de dados, a palavra-passe de um utilizador não pode ser alterada localmente pelo utilizador ou por um administrador. Se estiver a utilizar um Gestor de dados, entre em contacto com o administrador do Gestor de dados para solicitar uma alteração de palavra-passe.

1. No ecrã Alterar palavra-passe (Change Password), introduza a sua palavra-passe atual. Toque em **Nova palavra-passe (New Password)** e introduza a sua nova palavra-passe. Toque em **Confirmar nova palavra-passe (Confirm New Password)** e introduza novamente a sua nova palavra-passe.

Nota As palavras-passe não podem conter espaços e devem ter entre 6 e 32 caracteres de comprimento.

2. Quando tiver terminado, toque em **Confirmar (Confirm)** no canto superior direito do ecrã e regressará ao ecrã anterior com a sua nova palavra-passe ativa.



ANTERIOR PÁGINA INICIAL RESULTADOS CQ ADMIN

Alterar palavra-passe

CANCELAR CONFIRMAR

Palavra-passe atual

Nova palavra-passe

Confirmar nova palavra-passe

Figura 13: Ecrã Alterar palavra-passe (Change Password)

5 Execução de um teste

5.1 Executar um teste

Esta secção fornece um exemplo da execução de um teste. Consulte o folheto informativo para obter instruções específicas para o ensaio que está a utilizar.

1. No ecrã Início (HOME), toque no botão **NOVO TESTE (NEW TEST)**.



Figura 14: Ecrã Início (HOME), botão NOVO TESTE (NEW TEST)

2. Introduza a ID do doente (Patient ID). Consulte [Opções para introduzir a ID do doente](#) para obter mais informação.
3. Introduza a ID da amostra (Sample ID). Consulte a [Secção 3](#) para obter mais informação.
4. Leia o código de barras do cartucho. Segure o cartucho a cerca de 10 cm (4 pol.) do leitor.
5. Após a leitura, toque em **CONFIRMAR (CONFIRM)**.

Nota

Para ensaios combinatórios seleccione o teste correto e, em seguida, toque em **CONFIRMAR (CONFIRM)**. Consulte [Selecionar um teste combinatório](#) para obter mais informação.

6. Se não tiver sessão iniciada, aparece o ecrã Introduzir credenciais para continuar (Enter Credentials to Continue). Introduza o seu nome de utilizador e a palavra-passe e clique em **INICIAR SESSÃO (LOGIN)**.
7. Aparece o ecrã Preparação do cartucho (Cartridge Preparation). Veja o vídeo (se necessário) e toque em **CONTINUAR (CONTINUE)**.

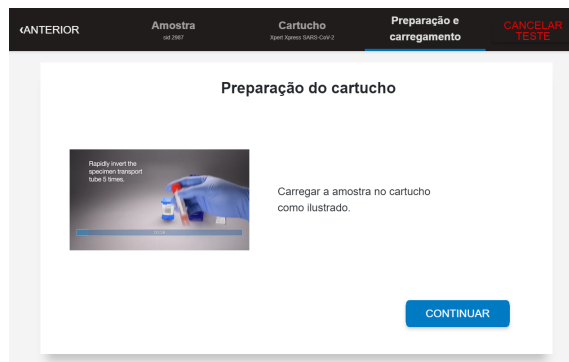


Figura 15: Preparação do cartucho

8. Coloque o cartucho no módulo com a luz LED verde a piscar e toque em **CONTINUAR (CONTINUE)**.
9. Quando o teste é concluído, aparece o ecrã Teste concluído (Test Completed).
10. Retire o cartucho e elimine-o de acordo com as políticas de eliminação de resíduos perigosos da sua instituição.
11. Toque em **Relatório (Report)** para ver um relatório de teste.
12. Toque em **Guardar (Save)** ou **Imprimir (Print)**.
13. Toque em Início (HOME) para regressar ao ecrã **Início (Home)**.
14. Toque em **RESULTADOS (RESULTS)** para ver os resultados dos testes executados anteriormente.

5.2 Opções para introduzir a ID do doente

Esta secção descreve o método de introdução da ID do doente (Patient ID) no sistema, lendo um código de barras ou introduzindo manualmente a ID com o teclado virtual.

A ID do doente (Patient ID) tem 1 a 32 caracteres que podem incluir:

- Letras em minúsculas
- Letras em maiúsculas
- Números
- Caracteres especiais, exceto: | : * “ < > / \ ?

O código de barras da ID do doente (Patient ID) pode ser lido com o leitor de código de barras integrado ou, se o código de barras for ilegível ou não existente, o número de ID do doente (Patient ID) pode ser introduzido manualmente.

5.2.1 Ler a ID do doente

1. Ler código de barras de ID do doente utilizando o leitor de códigos de barras. Segure a amostra a cerca de 10 cm (4 pol.) da ranhura do leitor na frente do touchscreen. O leitor projeta uma mira verde, que deve centrar no código de barras.
2. Após uma leitura bem-sucedida, aparece o ecrã Confirmar informação do doente (Confirm Patient Information). Verifique se a ID do doente (Patient ID) está correta e, em seguida, toque em **CONTINUAR (CONTINUE)**.

5.2.2 Introduzir manualmente uma ID do doente

1. Toque em **ID do doente (Patient ID)**.
2. Introduza o número da ID do doente (Patient ID), utilizando o teclado virtual que aparece no ecrã.
3. Verifique se o número que introduziu está correto e prima **CONTINUAR (CONTINUE)** e **CONFIRMAR (CONFIRM)**.

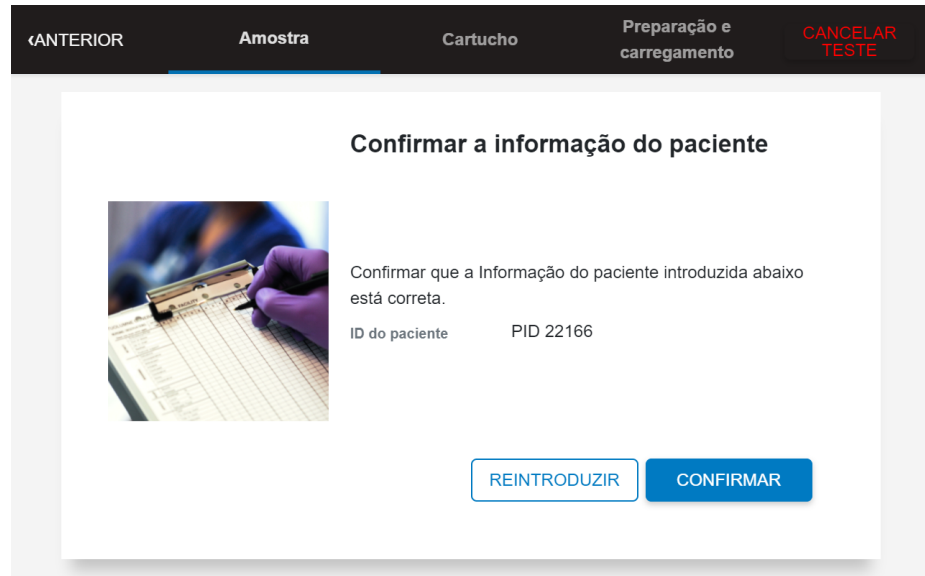


Figura 16: Ecrã confirmar Informação do doente (Patient Information)

5.3 Opções para introduzir a ID da amostra

Esta secção descreve o método de introdução da ID da amostra (Sample ID) no sistema, lendo um código de barras, introduzindo manualmente a ID com o teclado virtual ou fazendo com que o sistema atribua aleatoriamente uma ID da amostra (Sample ID).

A ID da amostra (Sample ID) é um identificador único que associa a amostra que está a ser processada ao doente que forneceu a amostra

A ID da amostra (Sample ID) tem 1 a 25 caracteres que podem incluir:

- Letras em minúsculas
- Letras em maiúsculas
- Números
- Caracteres especiais, exceto: | : * “ < > / \ ?

O número de ID da amostra (Sample ID) pode ser lido, utilizando o leitor de código de barras integrado, situado na frente do touchscreen.

Se não houver código de barras, ou se não puder ser lido, introduza manualmente o número de ID da amostra (Sample ID).

Em alternativa, o sistema pode atribuir uma ID da amostra (Sample ID) em vez de a ler ou introduzi-la manualmente.

5.3.1 Ler a ID da amostra

1. Leia o código de barras da ID da amostra (Sample ID), utilizando o leitor de códigos de barras. Segure a amostra a cerca de 10 cm (4 pol.) do lado direito do leitor.

Nota

O leitor de código de barras projeta uma mira verde que deve centrar no código de barras. Um sinal sonoro confirma o êxito da leitura.

2. Após uma leitura bem-sucedida, aparece o ecrã Confirmar ID da amostra (Confirm Sample ID). Verifique se a ID do doente (Patient ID)/ID da amostra (Sample ID) no ecrã Confirmar ID da amostra (Confirm Sample ID) corresponde à ID da amostra (Sample ID) na amostra. Se corresponder, toque em **CONTINUAR (CONTINUE)**.
3. Se não corresponder, toque no botão **REINTRODUZIR (RE-ENTER)**, que elimina automaticamente a ID da amostra (Sample ID). **Introduza manualmente** a ID da amostra (Sample ID) correta.

5.3.2 Atribuir uma ID da amostra (Sample ID) aleatória

Pode atribuir uma ID da amostra (Sample ID) aleatória em vez de ler o código de barras ou introduzir manualmente uma ID da amostra (Sample ID) existente.

1. Quando o ecrã ID da amostra (Sample ID) aparece, toque em **Continuar (Continue)** uma vez.
2. No ecrã Confirmar ID da amostra (Confirm Sample ID), anote a ID da amostra (Sample ID) autogerada.
3. Toque em **Confirmar (Confirm)** para aceitar a ID da amostra (Sample ID) autogerada para a sua amostra.



Figura 17: Ecrã Confirmar ID da amostra (Confirm Sample) autogerada

Pode agora ler o código de barras do cartucho.

5.3.3 Introduzir manualmente uma ID da amostra

Se não houver código de barras ou se não puder ler o código de barras, pode introduzir manualmente a ID da amostra (Sample ID).

1. Toque na área de introdução da ID da amostra (Sample ID).
2. Introduza o número de ID da amostra (Sample ID) com o teclado virtual. Clique em **X** quando terminar.
3. Verifique se a ID da amostra (Sample ID) que escreveu está correta.
 - Toque em **Limpar (Clear)**, se não estiver correta.
 - Toque em **Continuar (Continue)**, se estiver correta.



Figura 18: Ecrã ID da amostra (Sample ID)

4. No ecrã Confirmar ID da amostra (Confirm Sample ID), toque em **Confirmar (Confirm)**.



Figura 19: Ecrã Confirmar ID da amostra (Confirm Sample ID)

5.4 Selecionar um teste combinatório

Para testes combinatórios precisa de selecionar o teste correto no menu **Selecionar teste (Select Test)**.

1. Selecione o cartucho adequado para a amostra.
2. Efetue a leitura do código de barras do cartucho.
3. Faça a seleção adequada de teste no menu **Selecionar teste (Select Test)**.



Figura 20: Ecrã Selecionar teste (Select Test) para um ensaio combinatório

4. Depois da leitura, verifique se o cartucho correto foi lido e se o nome do ensaio mostrado no ecrã Confirmar a informação do teste (Confirm Test Information) corresponde ao nome do ensaio no cartucho. Se não corresponder, toque em **REPETIR LEITURA (RE-SCAN)** e leia o código de barras do cartucho correto.
5. Toque em **CONFIRMAR (CONFIRM)**.

5.5 Ler o código de barras do cartucho

Esta secção descreve como ler o código de barras de um cartucho no sistema.

Atenção



Nos passos seguintes, os cartuchos devem ser mantidos em posição vertical durante o manuseamento ou a leitura dos códigos de barras. Não rode nem vire o cartucho, porque podem ocorrer danos no conteúdo ou lesões no pessoal.

1. Selecione o cartucho adequado para a amostra que está a testar.
2. Segure o cartucho a cerca de 10 cm (4 pol.) do leitor. O leitor projeta uma mira verde, que deve centrar no código de barras. A leitura está concluída quando ouvir um sinal sonoro.



Figura 21: Ler código de barras do cartucho (Scan Cartridge Barcode)

3. Após a leitura, verifique se foi lido o cartucho correto e toque em **Confirmar (Confirm)**.
4. Se solicitado, insira o seu nome de utilizador e a palavra-passe. Prima **Iniciar sessão (Login)**.
5. No ecrã Preparação do cartucho (Cartridge Preparation), veja um vídeo de preparação do cartucho (se necessário).
6. Prepare o cartucho de acordo com o folheto informativo/vídeo de preparação.

5.6 Ler um cartucho e iniciar um teste

Esta secção descreve a forma como carregar um cartucho num módulo disponível e iniciar um teste.

1. Depois de o cartucho ter sido preparado, toque em **CONTINUAR (CONTINUE)** no ecrã Preparação do cartucho (Cartridge Preparation) para suspender o vídeo. É apresentado o ecrã Carregar cartucho no módulo (Load Cartridge into Module).
2. Abra a porta do módulo do instrumento abaixo do módulo com a luz verde intermitente.
3. Coloque o cartucho no fundo do compartimento do módulo, com o rótulo virado para fora.
4. Pressione a porta do módulo para fechá-la. A porta tranca-se, a luz verde intermitente muda para verde fixa e é apresentado o ecrã A carregar teste (Test Loading).

Nota

Se necessário, toque no botão **PARAR TESTE (STOP TEST)** para parar/cancelar um teste enquanto está a carregar. Tenha em atenção que não receberá um resultado de teste de um teste cancelado.

5. Depois de o teste ser carregado, aparece o ecrã A executar teste (Test Running), mostrando um indicador gráfico circular azul do lado direito do ecrã, o que indica o progresso do teste.



Figura 22: Teste em execução (Test Running)

Nota Neste ponto, é possível iniciar outro teste, regressando ao ecrã Início (Home).

6. Quando um teste é concluído, aparece o ecrã Teste concluído (Test Completed).
7. Abra a porta do módulo, retire o cartucho usado e elimine-o adequadamente de acordo com as orientações de eliminação de resíduos perigosos da sua instituição.
8. O ecrã Teste concluído (Test Completed) mostra os resultados para o teste concluído.
9. Para ver um relatório de teste completo do teste acabado de concluir, toque no botão **RELATÓRIO (REPORT)** no ecrã Teste concluído (Test Completed). O ecrã Visualizador de relatórios (Report Viewer) apresenta o relatório que pode ser guardado ou impresso por qualquer impressora com fios ou em rede.

5.7 Iniciar um teste enquanto decorre outro teste

Poderá iniciar testes adicionais quando outro teste estiver em curso, seguindo os passos desta secção.

Nota O número total de testes que pode ser executado ao mesmo tempo está apenas limitado pelo número de módulos disponíveis no instrumento.

1. Toque no botão **Início (HOME)** no ecrã A executar teste (Test Running). Aparece o ecrã Início (HOME).
2. Toque em **NOVO TESTE (NEW TEST)** e execute os mesmos passos necessários para um teste padrão, tal como descrito em [Carregar um cartucho e iniciar um teste](#).



Figura 23: Ecrã Início (Home), mostrando três módulos disponíveis

3. Toque em **Início (HOME)** e **NOVO TESTE (NEW TEST)** para iniciar testes consecutivos.
4. Depois de um teste ser concluído, o texto do ícone o módulo muda para **Concluído (Complete)**.



Figura 24: Ecrã Início (Home), um teste concluído, segundo teste iniciado

5.8 Trabalhar com conectividade com o anfitrião (LIS ou POCT)

Esta secção fornece instruções sobre como utilizar a interface do anfitrião do sistema para:

- Criar um teste a partir de um pedido de teste transferido e carregar o resultado
- Carregar o resultado de um teste

Nota

Para além das rotinas descritas nesta secção aquando da utilização da conectividade com o LIS, um Admin tem funcionalidades adicionais para fazer consultas e gerir pedidos de teste do anfitrião.

A Cepheid recomenda confirmar sempre se os resultados carregados para o LIS correspondem aos resultados do teste do software do SO Cepheid após qualquer alteração ao software ou ao sistema do anfitrião, incluindo (mas não se limitando a) alterações ao que se segue:

Cuidado



- Versão de software do SO Cepheid
- touchscreen Definições de comunicação com o anfitrião

-Alterações ao software ou middleware do anfitrião ou de configuração

-Alterações ao software do LIS ou de configuração

5.8.1 Criar um teste com conectividade de anfitrião

Quando a conectividade com o anfitrião está ativada, o sistema consulta periodicamente todos os pedidos de teste do anfitrião. Dependendo das definições Comunicação com o anfitrião (Host Communication), os pedidos de teste são automaticamente transferidos a partir do anfitrião quando um teste é iniciado.

1. Se configurado, introduza a ID do doente (Patient ID).
2. Introduza a ID da amostra (Sample ID).

Nota

Se houver pedidos de teste disponíveis no anfitrião, deverão existir amostras à mão para os testes pedidos.

3. O sistema verifica se há um pedido de anfitrião correspondente. Se não encontrar nenhum pedido, aparece o ecrã seguinte.

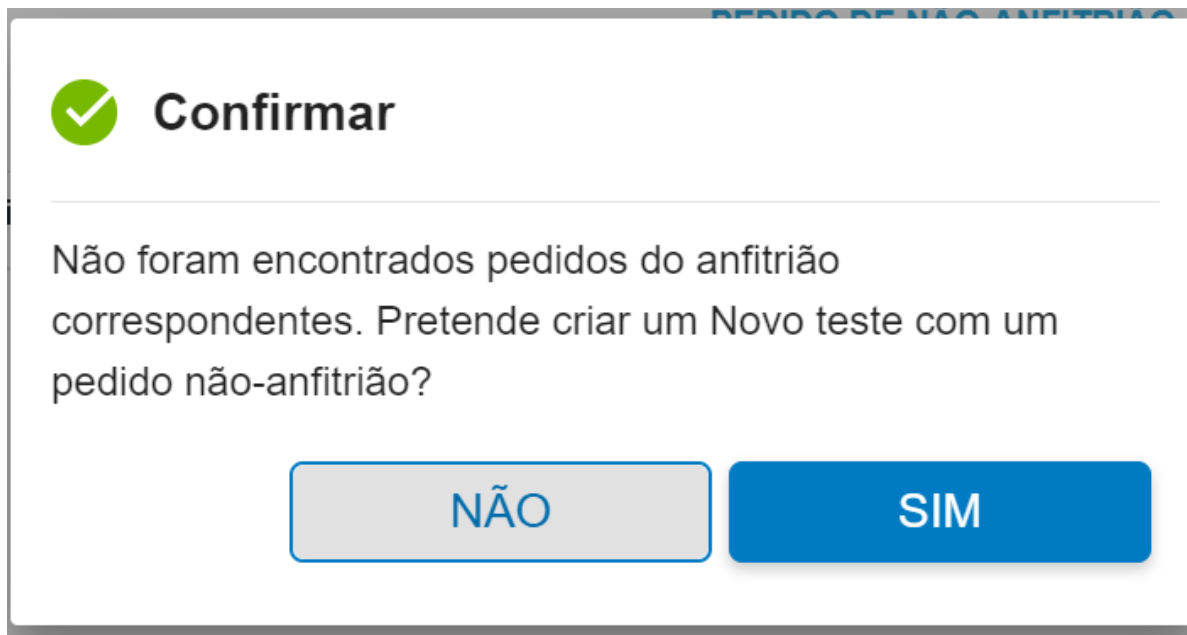


Figura 25: Não foram encontrados pedidos correspondentes

4. Se escolher **NÃO (NO)**, regressa ao ecrã Início (Home). Inicie outro teste, tocando no botão **NOVO TESTE (NEW TEST)**. Execute a rotina, começando pelo Passo 1 deste procedimento (leia uma ID do doente [Patient ID] e ID da amostra [Sample ID]).

- Se escolher **SIM (YES)**, pode ler o cartucho e solicitar um teste não anfitrião.

Nota O fluxo de trabalho do laboratório determina a forma como cria um teste.

- Quando ler uma ID do doente (Patient ID) e uma ID da amostra (Sample ID) e o pedido estiver no sistema, aparece o ecrã Selecionar pedido do anfitrião (Select Host Order), e o(s) pedido(s) do anfitrião aparece(m) no ecrã.

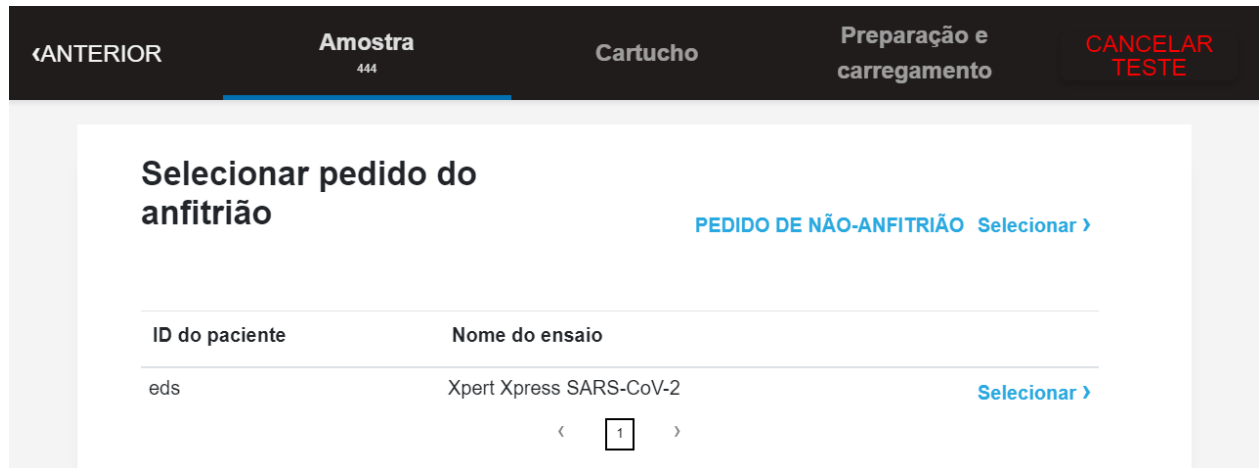


Figura 26: Selecionar pedido do anfitrião (Select Host Order)

- Toque no botão **Selecionar (Select)** à direita do pedido do hospedeiro. Aparece o ecrã Ler código de barras do cartucho (Scan Cartridge Barcode) que indica que deve ler o código de barras do cartucho. Esta indicação confirma que será executado o ensaio correto. A ID de lote de reagente, o prazo de validade e o número de série do cartucho são processados. Este pedido será removido da lista de novos pedidos.
- Insira a amostra e os reagentes dentro do cartucho de acordo com o folheto informativo específico do ensaio.
- Coloque o cartucho e feche a porta do módulo.

5.8.2 Carregar um resultado de teste para o anfitrião

Nota Não é possível alterar a ID de doente, ID 2 de doente, nome do doente, ID de amostra ou o ensaio se forem selecionadas a partir de um pedido de teste transferido do anfitrião.

É possível carregar resultados de teste para o anfitrião de forma automática ou manual.

1. Depois de o teste ser concluído, o resultado é automaticamente carregado, conforme determinado pelas definições de comunicação com o anfitrião.
2. O estado do carregamento é indicado na área de informações do teste da janela Ver resultados (View results).

Test Completed

Módulo A2

Resultado Carregado: Yes

SARS-CoV-2 POSITIVE

ID da amostra	34546577
ID do paciente	9886433
Tipo de teste	Specimen
Nome do ensaio	Xpert Xpress SARS-CoV-2 (Demo) P
Utilizador	admin1
Data e hora de início	03/01/21 11:14:09
Exclusão de responsabilidade do teste	For Demonstration Use Only.

Figura 27: Estado de carregamento do teste

5.8.3 Carregar manualmente o resultado de um teste para o anfitrião

1. Se um teste não tiver sido automaticamente carregado, pode ser carregado manualmente, tocando em **CARREGAR (UPLOAD)** no ecrã Teste concluído (Test Completed). O resultado de teste individual é carregado para o hospedeiro.



Figura 28: Ecrã Teste concluído (Test Completed) a mostrar o botão CARREGAR (UPLOAD)

Nota

Pode carregar manualmente o resultado de um teste mesmo se o Carregamento automático de resultados (Automatic Result Upload) estiver ativado.

Os estados possíveis de carregamento para o anfitrião são os seguintes:

- Carregado: Não — este resultado não foi carregado.
- Carregado: Sim — este resultado foi recebido pelo anfitrião.

Nota

Se for feita uma tentativa de sair do software enquanto os resultados estiverem a carregar, o software alertará o utilizador.

Nota

Cada teste pode ser carregado individualmente a partir do ecrã Teste concluído (Test Completed).

6 Gerir resultados dos testes

6.1 Ver resultados de testes anteriores

Esta secção descreve como ver os resultados de testes executados anteriormente.

1. No ecrã Início (Home), toque em **RESULTADOS (RESULTS)**.
2. No ecrã Resultados (Results), os testes são dispostos por data e hora em que foram executados. Toque nos botões de páginas numeradas na parte inferior do ecrã para navegar pelos resultados, se necessário.



Selecionar	ID do paciente	ID da amostra	Tipo de teste	Nome do ensaio	Data de início	Lote de reagente	Resultado
<input type="checkbox"/>	pid0948	sid444	Specimen	Xpert Xpress SARS-CoV-2	02/19/21 16:07:32	03399	ERROR
<input type="checkbox"/>	PIDgg	sid 2987	Specimen	Xpert Xpress SARS-CoV-2	02/19/21 16:58:58	03399	ERROR
<input type="checkbox"/>	PID 22166	SID 5052	Specimen	Xpert Xpress SARS-CoV-2	02/19/21 15:55:58	03399	ERROR
<input type="checkbox"/>		Positive Control	QC Positive	Xpert Xpress SARS-CoV-2	02/19/21 15:33:44	03399	ERROR
<input type="checkbox"/>	PID 5053	SID77777	Specimen	Xpert Xpress SARS-CoV-2	02/19/21 13:58:23	03399	ERROR
<input type="checkbox"/>	PID 46767	SID3566	Specimen	Xpert Xpress SARS-CoV-2	02/19/21 13:42:39	03399	ERROR

Figura 29: Ecrã Resultados (Results)

Nota

A coluna ID do doente (Patient ID) é configurável para que possa ficar visível ou oculta, dependendo da configuração do administrador. Os filtros no topo da coluna permitem a filtração por Data de início (Start Date), Data de fim (End Date), Nome do ensaio (Assay Name) e Tipo de teste (Test Type) ou pesquisando pelo número de ID do doente (Patient ID) ou de Sample ID (ID da amostra).

3. Toque nos resultados de teste desejados. Aparece o ecrã Teste concluído (Test Completed), que apresenta informações detalhadas.
4. Depois de ver os resultados, toque no botão **Início (HOME)** para regressar ao ecrã Início (Home) e execute testes adicionais ou toque no botão **RESULTADOS (RESULTS)** para regressar ao ecrã Resultados (Results) e ver testes adicionais.
5. Para interpretar resultados para um determinado ensaio, consulte o folheto informativo fornecido no kit do ensaio.

7 Encerrar o sistema

7.1 Terminar sessão

1. Localize o ícone do menu Utilizador (User), que se situa no canto superior direito de qualquer ecrã. Neste exemplo, é mostrado o ecrã Início (Home).



Figura 30: Ecrã Início (Home) — menu Utilizador (User)

2. Toque no menu **Utilizador (User)** > **Terminar sessão (Logout)**.



Figura 31: Menu Utilizador

Nota

Deve terminar sessão se não pretender utilizar o sistema durante um longo período de tempo. O terminar sessão evita que o software registe as atividades de outros utilizadores com a sua conta.

Nota

Se terminar sessão com um teste em curso, o sistema terminará o teste e guardará os resultados.

Nota

Se um teste estiver em curso, um segundo utilizador pode iniciar um teste separado. O primeiro utilizador tem de terminar sessão para que o segundo utilizador inicie sessão e inicie um teste adicional, seguindo os passos em [Iniciar um teste enquanto decorria outro](#).

7.2 Sair do software e desligar o sistema

Esta secção descreve como sair do software e desligar o GeneXpert system with touchscreen.

Nota

Não encerrar o software e desligar o sistema se um teste estiver a ser executado. Aguarde até a execução do teste terminar.

1. No ecrã Início (HOME), toque em menu **Utilizador (User)** > **Sair (Exit)**.



Figura 32: Menu Utilizador

2. Aparece um ecrã de confirmação. Selecione **Sim (Yes)** para sair do software.
3. Toque no menu Iniciar (Start) do Windows, toque no ícone Ligar/Desligar (Power) e selecione **Encerrar (Shut down)**.
4. Aguarde cerca de 10 segundo para o Windows da Microsoft encerrar e prima o botão de alimentação na parte de trás do touchscreen. O computador é encerrado.
5. Prima o botão de alimentação na parte do trás do instrumento GeneXpert II ou IV. O instrumento desliga-se.

O sistema é agora encerrado.

8 Administração

8.1 Ligar o GeneXpert system with touchscreen

Esta secção descreve como ligar e iniciar sessão no GeneXpert system with touchscreen.

Nota

O sistema pode surgir inicialmente na configuração de conta Cepheid-Techsupport. Se for o caso, toque no botão **Admin Cepheid (Cepheid-Admin)** na parte inferior do ecrã.

Cuidado



Tem de iniciar sessão com a conta pré-configurada. Se iniciar sessão com um nome de utilizador e perfil diferentes, o início de sessão falha. Não altere o perfil de utilizador Cepheid. A alteração do perfil pode originar a perda de dados durante um teste.

1. Ligue o instrumento GeneXpert. O interruptor de alimentação situa-se na parte traseira do instrumento. Prima o interruptor para a posição **LIGAR (ON) (I)**. Após a ligação, a luz azul na parte frontal do instrumento acende.
2. Ligue o touchscreen. O interruptor de alimentação situa-se na parte traseira do touchscreen. Prima o interruptor para a posição **LIGAR (ON) (I)**. Após a ligação, a luz azul na parte de cima do touchscreen acende.
3. Aguarde até o sistema inicializar. Aparece o ecrã de abertura do Windows. Deslize para cima em qualquer local neste ecrã para apresentar o ecrã de início de sessão. O computador está configurado com duas contas do Windows. A conta Cepheid-Admin destina-se a tarefas do administrador, tais como atualizações de software, configuração do sistema e funcionamento normal e a conta Cepheid Tech support destina-se a utilização exclusiva pela assistência técnica da Cepheid.
4. No ecrã de início de sessão do Windows, toque em **Admin Cepheid (Cepheid-Admin)**.
5. No ecrã de início de sessão Cepheid-Admin, introduza a palavra-passe e toque na seta à direita do campo Palavra-passe. A palavra-passe predefinida é “cphd” e tem de ser alterada quando iniciar sessão pela primeira vez (tal como indicado pelo software). Depois de a palavra-passe ter sido alterada pelo administrador do sistema, introduza a palavra-passe atribuída para iniciar sessões no futuro.

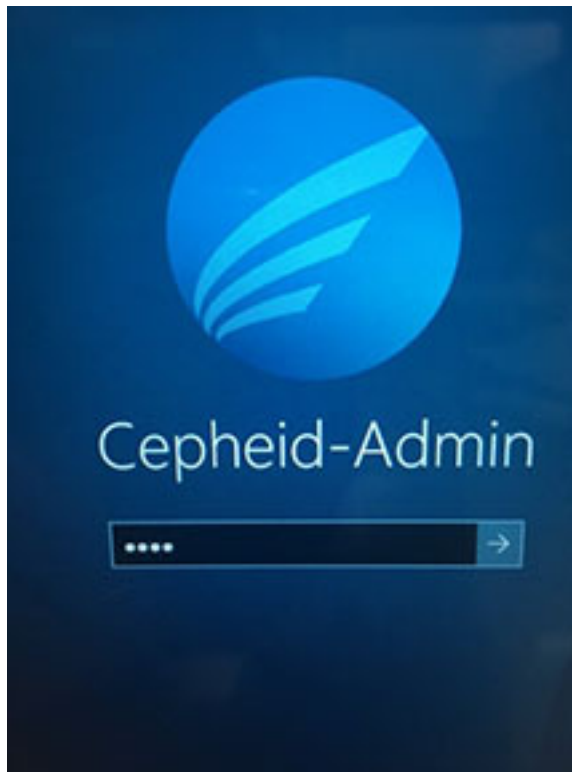


Figura 33: Inscrição do Administrador

6. Toque no botão de seta à direita do campo Confirmar palavra-passe.
7. Na janela de confirmação, toque em **OK** para concluir a operação de alteração da palavra-passe. O software é lançado.

O software inicia-se.

8.1.1 Definir a data e a hora do sistema

Para definir ou alterar a data e a hora:

1. Inicie sessão no Windows, utilizando a conta de utilizador Admin Cepheid, se ainda não tiver sessão iniciada.
2. Se o software do SO Cepheid iniciar, saia do software.
3. Toque sem soltar no ícone **Iniciar (Start)** do Windows e selecione Definições (Settings) no menu.
4. Toque em **Hora e idioma (Time & Language)**.
5. Toque em **Data e hora (Date & Time)**.
6. No ecrã Data e hora (Date & Time), tem duas opções para definir a data e a hora:
 - Automaticamente: Selecione o seu fuso horário. Toque em **Ajustar automaticamente para a Hora de Verão (Adjust for daylight savings time automatically)**, se necessário.
 - Manualmente: Toque em **Alterar (Change)** e introduza manualmente o Mês (Month), Dia (Day) e Ano (Year). Em seguida, deslize para baixo e selecione a Hora (Hour), Minutos (Minute) e Segundos (Second).

8.1.2 Mudar o nome do dispositivo

Pode mudar o nome do seu GeneXpert system with touchscreen, se necessário.

1. Toque em **Admin** e, em seguida, em **Definições gerais (General Settings)**.
2. Toque em **Edit (Editar)** e introduza um novo nome na caixa de introdução de texto Nome do sistema (System Name). Utilize o número de série do sistema ou o protocolo de atribuições de nomes da instituição, etc.

8.1.3 Configurar impressora

1. Inicie sessão no Windows, utilizando a conta de utilizador Admin Cepheid, se ainda não tiver sessão iniciada.
2. Se o software do SO Cepheid iniciar, saia do software.
3. Toque sem soltar no ícone Iniciar (Start) do Windows e selecione Definições (Settings) no menu. É apresentada a janela Definições do Windows (Windows Settings).
4. Toque em **Dispositivos (Devices)**.
5. Toque em **Impressoras e leitores (Printers and Scanners)**.
6. Toque em **Adicionar uma impressora ou leitor (Add a printer or scanner)**.
7. Deslize para encontrar a impressora à qual deseja ligar o sistema.
8. Toque em **Adicionar dispositivo (Add device)**.
9. Se o dispositivo desejado não for apresentado, toque em **A impressora que quero não aparece na lista (The printer I want isn't listed)** e introduza o endereço da rede.
10. Quando terminar, toque em X para fechar o ecrã Definições do Windows (Windows Settings).

8.2 Iniciar software do SO Cepheid

1. Depois de iniciar sessão no Windows com as credenciais de administrador, o software do SO Cepheid lança e apresenta o ecrã de início de sessão.
2. Toque no campo **Nome de utilizador (User Name)** e o teclado virtual aparece.
3. Introduza o seu Nome de utilizador (User Name) e Palavra-passe (Password) nos campos fornecidos e, em seguida, toque no botão **X** no lado mais à direita do teclado. O teclado desaparece e o botão **INÍCIO DE SESSÃO** fica visível.
4. Toque no botão **INÍCIO DE SESSÃO** para concluir o processo de início de sessão.

Depois de o início de sessão estar concluído, aparece o ecrã Página inicial (HOME).

8.3 Tarefas administrativas

As funções de administração disponíveis para um administrador encontram-se na secção Administração (Administration) e ligações para Relatórios (Reports), Instrumento (Instrument) e Utilizadores (Users).



Figura 34: Ecrã Tarefas administrativas (Administration Tasks)

8.3.1 Relatórios (Reports)

Quando o ecrã Relatórios (Reports) aparecer, estão disponíveis as opções **REGISTO DO SISTEMA (SYSTEM LOG)** e **QUALIFICAÇÃO DA INSTALAÇÃO (INSTALLATION QUALIFICATION)**.

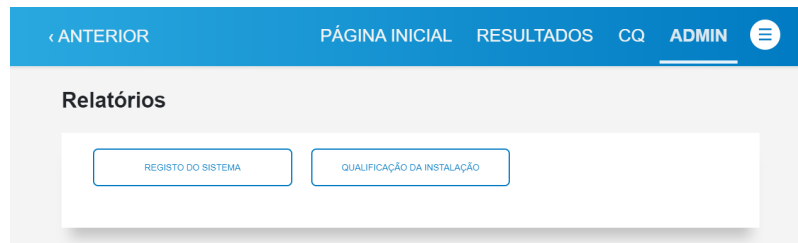


Figura 35: Ecrã Relatórios (Reports)

8.3.1.1 Gerar um registo do sistema

No ecrã Relatórios (Reports), toque em **REGISTO DO SISTEMA (SYSTEM LOG)**. Aparece o ecrã Registo do sistema (System Log).

O relatório mostra os módulos instalados no instrumento e pode ser utilizado para fornecer incidentes dos autotestes do módulo do instrumento e erros à Cepheid quando for encontrada uma falha do módulo.

1. Especifique os seguintes critérios para ver as tendências relevantes:

Critérios	Opções
Intervalo de datas	<ul style="list-style-type: none"> Tudo — Selecione para incluir todos os registos. Intervalo de datas — selecione para filtrar os registos especificando um intervalo de datas. As entradas com mais de um ano são automaticamente removidas.
Módulos	<ul style="list-style-type: none"> Módulos atualmente ligados — mostra os módulos que estão ligados ao sistema e são atualmente apresentados no ecrã Instrumento (Instrument). Esta é a opção predefinida. Todos os módulos registados — Mostra todos os módulos que têm entradas de autoteste ou de erro nesta base de dados do sistema no último ano. Isto permite à assistência técnica obter entradas de autoteste/erro para um módulo, um a um, ou utilizando um dos seguintes botões: Selecionar tudo — seleciona todos os módulos apresentados na tabela, marcando todas as caixas de verificação. Selecionar módulos individuais — Toque individualmente na caixa de verificação de cada módulo que deseja incluir. Desselecionar tudo — desseleciona todos os módulos, limpando todas as caixas de verificação.
Mostrar	<ul style="list-style-type: none"> Apenas erros — apresenta apenas entradas de erro no ficheiro de relatório gerado. Todas as entradas — apresenta todas as entradas de autoteste e entradas de erro no relatório.

- Para gerar um relatório, toque em **REGISTO DO SISTEMA (SYSTEM LOG)** no ecrã Registo do sistema (System Log).

Figura 36: Ecrã Registo do sistema (System Log)

- Aparece o Relatório de registos do sistema. Neste ecrã, deslize para baixo para ver todo o relatório ou toque no ícone **Salvar (Save)** na parte de cima do ecrã, para criar um ficheiro .pdf do relatório.

Aparece uma caixa de diálogo que permite guardar um ficheiro numa determinada localização.



Figura 37: Relatório de registos do sistema

8.3.1.2 Gerar um Relatório de qualificação da instalação

1. No ecrã Relatórios (Reports), toque em **QUALIFICAÇÃO DA INSTALAÇÃO (INSTALLATION QUALIFICATION)** e aparece o relatório de qualificação da instalação.



Figura 38: Relatório de qualificação da instalação

2. Toque em **IMPRIMIR (PRINT)** para enviar uma cópia para a impressora ou para criar uma versão .pdf do ficheiro, ou toque em **GUARDAR (SAVE)** para guardar uma cópia.

Nota

O relatório de qualificação da instalação também mostra o número de série do local de prestação dos cuidados (POC). Este número de série do POC é o identificador único do seu sistema e é utilizado pelo POCT para comunicar com o seu sistema quando estiver ligado a um gestor de dados.

8.3.2 Gestão de utilizadores

Esta secção descreve os cargos, as funções e os requisitos dos utilizadores e como ver a lista de utilizadores e adicionar ou alterar utilizadores no sistema.

8.3.2.1 Funções do utilizador por cargos

A tabela seguinte lista as funções que utilizadores de diferentes cargos podem realizar.

Tabela 1: Funções do utilizador por cargos

Cargo do utilizador	Executar testes	Consulta de resultados (View Results)	Executar manutenção	Executar funções administrativas e do sistema
Básico	Sim	Sim	Limitada	Não
Administrador	Sim	Sim	Sim	Sim

8.3.2.2 Requisitos do nome de utilizador

Quando é criado um novo utilizador, quer localmente, quer através de um gestor de dados, o nome de utilizador e a palavra-passe têm de satisfazer determinados requisitos.

Se um nome de utilizador não satisfizer os requisitos mostrados nesta secção, o software do SO Cepheid rejeita esse utilizador particular. Todos os outros utilizadores validados são incluídos na lista de utilizadores. O gestor de dados pode, por vezes, referir-se a utilizador como operador.

- **Nome de utilizador:** É necessário um nome de utilizador. Um nome de utilizador tem de ter um mínimo de 6 caracteres e um máximo de 128 caracteres. O nome de utilizador não pode ter espaços e não pode conter nenhum dos seguintes caracteres: | : * “ < > / \ ?
- **Palavra-passe do utilizador:** É necessária uma palavra-passe do utilizador que não pode conter espaços
- **Prazo de validade do utilizador:** Esta data refere-se normalmente ao fim do período de um ano depois de a certificação do utilizador ser concedida. O prazo de validade do utilizador não deve estar vazio quando o utilizador estiver a ser gerido por um sistema de gestão de dados.

Nota

Se os utilizadores forem geridos localmente (não através de um gestor de dados), não é necessário um prazo de validade do utilizador.

- **Nível de permissão do utilizador:** O nível de permissão do utilizador deve ser introduzido como 1 ou 4

- **Nível de permissão 1:** é um utilizador Administrador
- **Nível de permissão 4:** é um utilizador
- **Duplicação do nome:** O nome de utilizador não deve ser duplicado

Nota

A ID de utilizador e a ID institucional são as mesmas quando recebidas de um gestor de dados. Um gestor de dados refere-se, por vezes, aos utilizadores como operadores. Quando as informações do operador forem recebidas de um gestor de dados, a ID de utilizador e a ID institucional são as mesmas de quando iniciou sessão no touchscreen.

8.3.3 Instrumento

No ecrã Tarefas administrativas (Administration Tasks), toque em **Instrumento (Instrument)** para ver o ecrã Instrumento (Instrument). O ecrã Instrumento (Instrumento) mostra os módulos disponíveis. Os botões adicionais neste ecrã permitem a **exclusão de módulos** do teste ou para a **manutenção da haste do êmbolo**.



Figura 39: Ecrã Instrumento (Instrument)

8.3.4 Ver lista de utilizadores

Antes de visualizar a lista de utilizadores, se o utilizador for gerido na lista por um gestor de dados, a lista tem de ser seleccionada para ser transferida, utilizando as definições no ecrã Definições de comunicação com o anfitrião (Host Communication Settings). Utilize os passos nesta secção para configurar essa transferência.

1. Toque em **ADMIN** a partir de qualquer ecrã de utilizador e o ecrã Tarefas administrativas (Administration Tasks) aparece.
2. Toque em **DEFINIÇÕES DE COMUNICAÇÃO COM O ANFITRIÃO (HOST COMMUNICATION SETTINGS)** e o ecrã Comunicações com o anfitrião (Host Communications).
3. Na parte inferior deste ecrã, toque na caixa de verificação **Lista de utilizadores (User List)**, na secção Receber do gestor de dados (Receive from Data Manager). Ao seleccionar esta caixa indica ao gestor de dados para incluir a lista de utilizadores quando efetuar a próxima transferência.

Definições de comunicação com o anfitrião

CANCELAR CONFIRMAR

Comunicação com o anfitrião

OFF
 HL7
 ASTM
 POCT01

Definições da comunicação

Anfitrião: usvmsftbld04.cephheid.pri Porta: 58080

Intervalo entre ligações automáticas: 1 Horas 0 Minutos Tempo limite (segundos): 60

Receber do gestor de dados

Diretivas Listar atualizações
 Definições de validação de utilizadores Lista de utilizadores

Figura 40: Ecrã Comunicação com o anfitrião (Host Communication) a mostrar a Lista de utilizadores (User List) selecionada

Quando o sistema estiver ligado a um gestor de dados, a lista de utilizadores não pode ser gerida no sistema local. Todas as informações do utilizador têm de ser adicionadas ao gestor de dados pelo administrador do sistema, e a lista de utilizadores é automaticamente transferida para o sistema.

4. Regresse ao ecrã Administração (Administration) e toque em **UTILIZADORES (USERS)**. É apresentado o ecrã Utilizadores (Users). O ecrã Utilizadores (Users) apresenta o Nome de utilizador (User Name), o Nome completo (Full Name), o Tipo de utilizador (User Type) e o Prazo de validade (Expiration Date). Se for necessário atualizar alguma informação do utilizador, isso tem de ser feito no gestor de dados.

Utilizadores

Total de utilizadores: 2 Procurar nome Updated user list not available

Nome de utilizador	Nome completo	Tipo de utilizador	Prazo de validade
admin1	admin1	Admin	
basic1	basic1	Basic	

< 1 >

Figura 41: Ecrã Utilizadores (Users), mostrando a lista de utilizadores ativos

8.4 Adicionar ou remover utilizadores

Esta secção descreve como adicionar ou remover utilizadores no sistema, quer localmente quer através de um sistema de gestão de dados.

Nota

Quando os utilizadores são geridos recorrendo a um sistema de gestão de dados, não podem ser geridos localmente no sistema.

Importante

Quando os utilizadores são adicionados localmente e o sistema é posteriormente ligado a um sistema de gestão de dados (DM), esses utilizadores locais são removidos da lista local quando a lista é atualizada. Estes utilizadores têm de ser adicionados por um administrador do sistema através do DM.

8.4.1 Adicionar ou remover utilizadores localmente (sem comunicação com o anfitrião)

1. No ecrã Tarefas de administração (Administrator Tasks), toque em **UTILIZADORES (USERS)**.
2. Toque em **ADICIONAR UTILIZADOR (ADD USER)**.
3. No ecrã Adicionar utilizador (Add User), introduza o nome completo e a palavra-passe do utilizador que pretende introduzir. Volte a introduzir a palavra-passe para confirmar. Certifique-se de que a palavra-passe está em conformidade com os requisitos da palavra-passe.
4. Introduza o tipo de Utilizador (User) (Administrador [Admin] ou Básico [Basic]) a partir do menu pendente. No mínimo, é necessária uma conta de administrador.

Figura 42: Ecrã Adicionar utilizador (Add User)

5. Quando todas as informações do utilizador neste ecrã tiverem sido introduzidas, toque em **CONFIRMAR (CONFIRM)**.
Regresse ao ecrã Utilizadores (Users). O utilizador adicionado aparece agora no ecrã.

8.4.2 Adicionar ou remover utilizadores no sistema de gestão de dados

1. A partir de qualquer ecrã, toque em **ADMIN** para aceder ao ecrã Tarefas administrativas (Administration Tasks).
2. No ecrã Tarefas de administração (Administration Tasks), toque em **DEFINIÇÕES DE COMUNICAÇÃO COM O ANFITRIÃO (HOST COMMUNICATION SETTINGS)**.
3. Para permitir que um sistema receba as Definições de validação de utilizadores (User Validation Settings) de um gestor de dados, toque na caixa de verificação Definições de validação de utilizadores (User Validation Settings) na parte inferior do ecrã. Quando esta caixa é selecionada, o touchscreen recebe e armazena as Definições de validação de utilizadores (User Validation Settings) do gestor de dados.

The screenshot shows the 'Definições de comunicação com o anfitrião' (Communications Settings) screen. At the top, there is a navigation bar with 'ANTERIOR', 'PÁGINA INICIAL', 'RESULTADOS', 'CQ', and 'ADMIN'. Below the navigation bar, the title 'Definições de comunicação com o anfitrião' is displayed, along with 'CANCELAR' and 'CONFIRMAR' buttons. The main content area is divided into three sections:

- Comunicação com o anfitrião:** Four radio button options are shown: OFF, HL7, ASTM, and POCT01 (which is selected).
- Definições da comunicação:** Two input fields are shown: 'Anfitrião' (Host) with the value 'usvmsftbld04.cepheid.pri' and 'Porta' (Port) with the value '58080'.
- Intervalo entre ligações automáticas:** Two input fields are shown: 'Intervalo entre ligações automáticas' (Automatic connection interval) with the value '1' and 'Tempo limite (segundos)' (Timeout (seconds)) with the value '60'.
- Receber do gestor de dados:** Two checkboxes are shown: 'Definições de validação de utilizadores' (User Validation Settings) and 'Lista de utilizadores' (User Lists), both of which are checked.

Figura 43: Ecrã Definições de comunicação com o anfitrião (Communications Settings) a mostrar a caixa de verificação Definições de validação de utilizadores (User Validation Settings)

4. A partir de qualquer ecrã, toque em **ADMIN** para aceder ao ecrã Tarefas administrativas (Administration Tasks).
5. No ecrã tarefas administrativas (Administration Tasks), toque em **DEFINIÇÕES DE VALIDAÇÃO DE UTILIZADORES (USER VALIDATION SETTINGS)**. Aparece o ecrã Definições de validação de utilizadores (User Validation Settings), mostrando a opção ativa selecionada. As Opções de validação de utilizadores (User Validation Options) no ecrã Definições de validação de utilizadores (User Validation Setting) só podem ser editadas no gestor de dados. Localmente, o Administrador só pode ver (não alterar) as Opções de validação de utilizadores (User Validation Options) que foram enviadas do gestor de dados para o touchscreen.

8.4.3 Listas de utilizadores do sistema de gestão de dados

Esta secção explica o comportamento quando o sistema está configurado para receber Listas de utilizadores (User Lists) de um gestor de dados.

Quando se utiliza um sistema de gestão de dados, todas as adições e alterações do utilizador são feitas pelo administrador do sistema, remotamente, utilizando o gestor de dados. Os utilizadores não podem ser adicionados nem alterados localmente.

Nota

Se um utilizador tiver sido adicionado a um sistema DM e o touchscreen for posteriormente desligado do DM, a lista de utilizadores que aparece localmente será a última lista que foi transferida do DM.

Importante

Quando os utilizadores são adicionados localmente e o sistema for posteriormente ligado a um sistema de gestão de dados (DM), os utilizadores locais são removidos quando a lista de utilizadores é atualizada. É necessário que o administrador do sistema adicione novamente esses utilizadores, utilizando o DM. Se um utilizador foi adicionado a um sistema DM e o instrumento for posteriormente ligado ao DM, a lista de utilizadores que aparece localmente é a última lista que foi transferida do DM.

8.4.4 Gerir os prazos de validade dos utilizadores num sistema de gestão de dados

Esta secção descreve como seleccionar e ver as Definições de validação de utilizadores (User Validation Settings) a partir de um gestor de dados. As Definições de validação de utilizadores (User Validation Settings) permitem que um gestor de dados gira os prazos de validade do utilizador e o comportamento que o sistema utiliza quando encontra utilizadores expirados, tais como permitir que um utilizador expirado inicie sessão, alerta de utilizador expirado ou bloqueio de um utilizador expirado.

1. A partir de qualquer ecrã, toque em **ADMIN** para aceder ao ecrã Tarefas administrativas (Administration Tasks). Quando o ecrã aparece, toque em **DEFINIÇÕES DE COMUNICAÇÃO COM O ANFITRIÃO (HOST COMMUNICATION SETTINGS)**. É apresentado ecrã Definições de comunicação com o anfitrião (Host Communication Settings).
2. Para permitir que um sistema receba as Definições de validação de utilizadores (User Validation Settings) de um gestor de dados, toque na caixa de verificação **Definições de validação de utilizadores (User Validation Settings)** na parte inferior do ecrã. Quando esta caixa é seleccionada, o sistema recebe e armazena as Definições de validação de utilizadores (User Validation Settings) do gestor de dados.

Figura 44: Ecrã Definições de comunicação com o anfitrião (Host Communications Settings) a mostrar a caixa de verificação Definições de validação de utilizadores (User Validation Settings) selecionada

Nota

Quando POCT01 for selecionado no ecrã Comunicação com o anfitrião (Host Communication), aparece o botão de opções das Definições de validação de utilizadores (User Validation settings), mas está esbatido. Seleccione o botão de opções **Lista de utilizadores (User List)** para ativar **Definições de validação de utilizadores (User Validation Settings)** no ecrã Tarefas administrativas (Administration Tasks).

3. A partir de qualquer ecrã, toque em **ADMIN** para aceder ao ecrã Tarefas administrativas (Administration Tasks).
4. No ecrã tarefas administrativas (Administration Tasks), toque em **DEFINIÇÕES DE VALIDAÇÃO DE UTILIZADORES (USER VALIDATION SETTINGS)**. Aparece o ecrã Definições de validação de utilizadores (User Validation Settings), mostrando a opção ativa selecionada.

Figura 45: Ecrã User Validation Settings (Definições de validação de utilizadores)

Nota

As Opções de validação de utilizadores (User Validation Options) no ecrã Definições de validação de utilizadores (User Validation Setting) só podem ser editadas no gestor de dados. Localmente, o Administrador só pode ver (não alterar) as Opções de validação de utilizadores (User Validation Options) que foram enviadas do gestor de dados para o sistema. Consulte [Opções de validação de utilizadores](#) para obter mais informações.

8.4.5 Opções de validação de utilizadores

As informações das opções de validação de utilizadores são enviadas para o sistema a partir do gestor de dados e estas informações gerem o acesso de início de sessão dos utilizadores. O acesso ao início de sessão do utilizador é determinado pelos seus prazos de validade individuais, que se baseia normalmente no estado das credenciais de um utilizador.

As três opções de validação de utilizadores são:

- **Permissão:** Se a definição Validação de utilizador (User Validation) for configurada para Permitir, qualquer pessoa na lista de utilizadores que foi recebida do gestor de dados pode iniciar sessão, independentemente do seu estado de expiração. Se um utilizador da lista de utilizadores expirar, ainda poderá iniciar sessão (com base na forma como foi configurada pelo administrador do sistema). Consulte o administrador do sistema para obter mais informações.
- **Alerta:** Se a definição Validação do utilizador (User Validation) for definida para Alertar e um utilizador que expirou tentar iniciar sessão, aparece uma mensagem, que indica que expirou numa determinada data e pergunta se ainda pretendem continuar. O alerta serve como lembrete de que o utilizador tem de realizar a sua formação de conformidade, mas, se for urgente, pode continuar. Consulte o administrador do sistema para obter mais informações.
- **Bloqueio:** Quando a definição Validação do utilizador (User Validation) estiver definida para Bloqueio e um utilizador que expirou tentar iniciar sessão, o utilizador recebe uma mensagem de erro, que indica que não tem permissão para iniciar sessão no sistema. Consulte o administrador do sistema para obter mais informações.

Nota

A predefinição da Validação do utilizador (User Validation) é Bloqueio. Isto tem de ser alterado no gestor de dados se o administrador desejar alterá-la para uma definição diferente, como Permissão ou Alerta.

8.5 Tarefas de gestão de dados

O ecrã ADMIN possibilita a execução de várias tarefas de gestão de dados, incluindo: Recuperar testes, Arquivar testes, Manter base de dados e Gerir ensaios.

8.5.1 Recuperar testes

1. No ecrã ADMIN, toque em **RECUPERAR TESTE (RETRIEVE TEST)**. É apresentada a caixa de diálogo Open (Abrir).
2. Selecione quaisquer testes arquivados para recuperar e, em seguida, toque em **Abrir (Open)** ou toque em **Selecionar tudo (Select All)**.

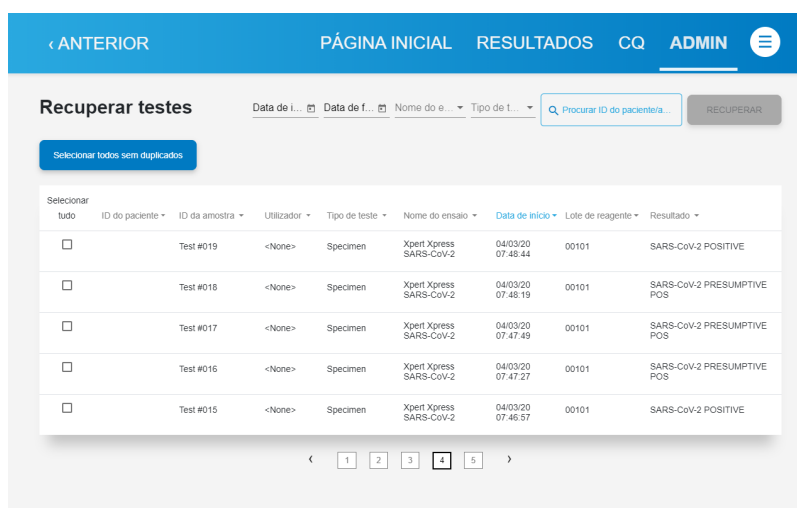


Figura 46: Recuperar testes

Se houver testes no arquivo que já existem na base de dados, a caixa de diálogo Recuperar teste(s) (Retrieve Test[s]) indica o número de testes duplicados. Toque em **OK**.

3. O ecrã Recuperar testes (Retrieve Tests) mostra os testes previamente executados com as informações dos testes, incluindo ID do doente (Patient ID), ID da amostra (Sample ID), etc. Por predefinição, os testes mais recentes são apresentados primeiro. É fornecida uma função de pesquisa para pesquisar por ID do doente (Patient ID) ou ID da amostra (Sample ID).

Os testes já existentes na base de dados atual são apresentados em texto vermelho.

4. Toque em **RECUPERAR (RETRIEVE)** para recuperar o(s) teste(s) selecionado(s). Aparece um ecrã de confirmação. Toque em **SIM (YES)** para continuar com a recuperação.

Os testes selecionados são recuperados e surge uma mensagem que confirma que os testes foram recuperados.

8.5.2 Arquivar testes

O arquivamento de testes permite mover os dados e, se pretendido, libertar espaço na base de dados. É possível arquivar vários testes em simultâneo. Para além de atuar como um mecanismo de proteção, é possível, durante a resolução de problemas, fornecer os ficheiros de arquivo à Cepheid para análise. O processo de arquivo cria uma cópia do(s) teste(s) e guarda os dados num ficheiro .nxx.

1. No ecrã Tarefas administrativas (Administration Tasks), toque em **ARQUIVAR TESTES (ARCHIVE TESTS)**.
2. No ecrã Arquivar testes (Archive Tests), pode:
 - Ocultar ID (Ocult IDs) — seleccione esta caixa de verificação se quiser enviar dados para a assistência técnica da Cepheid, mas quiser ocultar informação sensível do doente.

Nota

Se ocultar as ID, não é possível rastrear um resultado de teste para uma determinada ID do doente.

- Purgar testes selecionados da lista depois de arquivar (Purge Selected Tests from list after archiving) — Selecione para remover teste depois de arquivar. Consulte [Purgar testes da base de dados](#) para mais informação.
3. Selecione os testes a incluir do arquivo, tocando na caixa de verificação à esquerda do teste ou tocando em **Selecionar tudo (Select All)**.

Arquivar testes

Data de i... Data de f... Nome do e... Tipo de t... **ARQUIVAR**

Ocultar IDs
 Purgar testes selecionados da lista depois de arquivar (recomendado mensalmente)

Selecionar tudo	ID do paciente	ID da amostra	Utilizador	Tipo de teste	Nome do ensaio	Data de início	Lote de reagente	Resultado
<input type="checkbox"/>	pid0948	sid444	admin1	Specimen	Xpert Xpress SARS-CoV-2	02/19/21 16:07:32	03399	ERROR
<input type="checkbox"/>	PIDgg	sid 2987	admin1	Specimen	Xpert Xpress SARS-CoV-2	02/19/21 15:58:58	03399	ERROR
<input type="checkbox"/>	PID 22166	SID 5052	admin1	Specimen	Xpert Xpress SARS-CoV-2	02/19/21 15:55:58	03399	ERROR
<input type="checkbox"/>		Positive Control	admin1	QC Positive	Xpert Xpress SARS-CoV-2	02/19/21 15:33:44	03399	ERROR
<input type="checkbox"/>	PID 5053	SID77777	admin1	Specimen	Xpert Xpress SARS-CoV-2	02/19/21 13:58:23	03399	ERROR

< 1 2 3 >

Figura 47: Ecrã Arquivar testes (Archive Tests)

O ecrã muda para indicar os testes selecionados com um sinal de visto branco numa caixa de verificação azul. O botão Selecionar tudo (Select All) mudou agora para Deselecionar tudo (Deselect All).

4. Toque em **Arquivar (Archive)**.
Aparece uma caixa de confirmação, que mostra o número de testes a ser arquivado.
5. Toque em **OK** para começar o processo de arquivamento.

Após este processo terminar, aparece uma caixa informativa que mostra o número de testes arquivado e o caminho do ficheiro arquivado. Toque em **OK** para fechar a janela.

8.5.3 Remover testes da base de dados

Quando os testes são arquivados, não são eliminados permanentemente do computador. Os testes podem ser removidos da base de dados ativa depois de serem arquivados.

1. No ecrã ADMIN, toque em **ARQUIVAR TESTES (ARCHIVE TESTS)**.
2. Selecione **Remover testes selecionados da lista depois de arquivar (recomendado mensalmente) (Purge Selected Tests from the List after archiving [Recommended Monthly])**.
3. Selecione os testes a remover ou toque em **Selecionar tudo (Select All)**.
4. Toque em **Arquivar (Archive)**.

Os testes selecionados são removidos da base de dados.

8.6 Manutenção da base de dados

A base de dados é um ficheiro de histórico de testes previamente executados que mostra informações do doente, informações da amostra, tipo de teste e resultados, configuração do sistema, ficheiros de definição do ensaio, administração do utilizador, etc.

Sempre que houver uma alteração na configuração do sistema, recomenda-se que seja criada uma cópia de segurança da base de dados. Este ficheiro deve ser armazenado fora do touchscreen, caso o computador tenha de ser substituído e a cópia de segurança tenha de ser restaurada no novo computador.

Estes resultados armazenados podem ser geridos, arquivando-os, para poupar espaço, limpando-os (por remoção ou eliminação) se já não forem necessários ou restaurando-os a partir do arquivo se a versão original do teste for necessária.

Nota

A gestão da base de dados não pode ser efetuada enquanto a comunicação com o anfitrião estiver ativada. Para efetuar a manutenção da base de dados, o utilizador tem de desativar a comunicação com o anfitrião.

No ecrã Manutenção da base de dados (Database Maintenance), o Administrador pode efetuar tarefas da base de dados, tais como fazer cópia de segurança da base de dados ou restaurar a base de dados a partir de uma cópia de segurança.

8.6.1 Fazer uma cópia de segurança da base de dados

Deve efetuar periodicamente uma cópia de segurança de toda a base de dados e armazenar a cópia de segurança num computador ou num suporte de dados de armazenamento diferente. Em caso de falha do computador, pode restaurar toda a base de dados utilizando a cópia de segurança.

Para fazer uma cópia de segurança da base de dados:

1. No ecrã Manutenção da base de dados (Database Maintenance), toque em **CÓPIA DE SEGURANÇA DA BASE DE DADOS (DATABASE BACKUP)**.

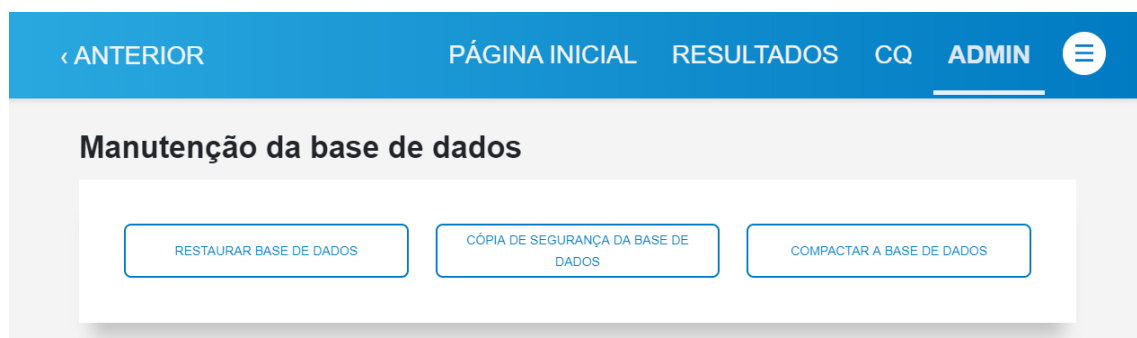


Figura 48: Cópia de segurança da base de dados

Aparece um ecrã com o nome de ficheiro da base de dados predefinido.

2. Selecione a pasta onde pretende armazenar o ficheiro da cópia de segurança, escreva um nome para o ficheiro e, em seguida, clique em **Guardar (Save)**.

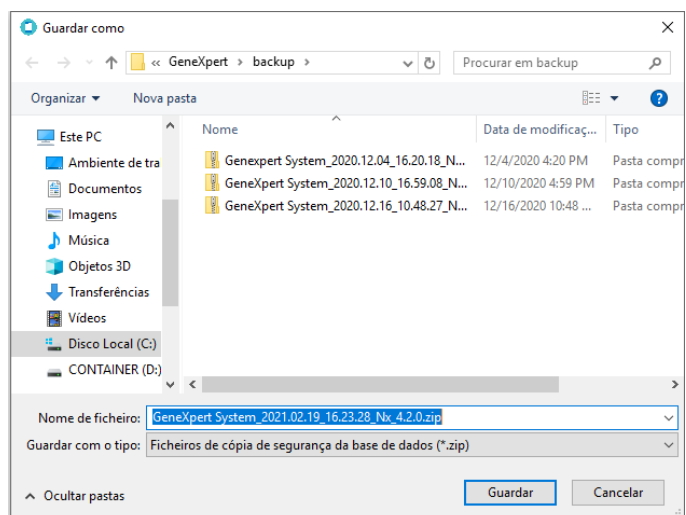


Figura 49: Nome do ficheiro predefinido para a cópia de segurança da base de dados

O processo de cópia de segurança cria um ficheiro .zip na localização que especificar.

A localização predefinida da cópia de segurança da base de dados é a pasta Cópia de segurança (Backup) localizada no disco rígido do sistema touchscreen. Para proteger contra perda de dados, os ficheiros na pasta Cópia de segurança (Backup) devem ser copiados periodicamente para um computador ou servidor diferente. Se o touchscreen estiver ligado a uma rede, é possível fazer cópia de segurança dos ficheiros diretamente num servidor.

8.6.2 Restaurar a base de dados

Podem restaurar toda a base de dados utilizando o ficheiro de cópia de segurança da base de dados. Uma vez que o processo de restauro substitui os dados na base de dados atual, primeiro archive todos os dados de teste que pretenda manter, restaure a base de dados e, em seguida, recupere os dados a partir do ficheiro de arquivo.

Cuidado



O processo de restauro da base de dados substitui os dados presentes na base de dados atual. Não restaurem uma base de dados exceto se a base de dados atual estiver danificada ou for necessário substituí-la.

1. No ecrã Manutenção da base de dados (Database Maintenance), toque em **RESTAURAR BASE DE DADOS (DATABASE RESTORE)**.

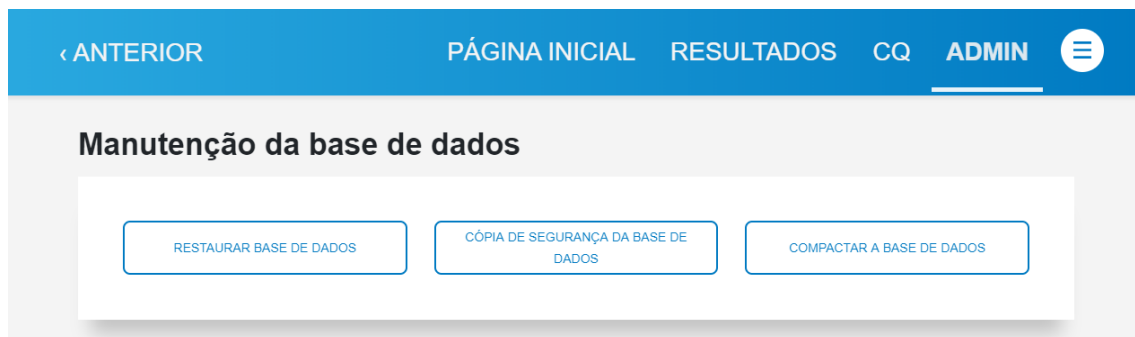


Figura 50: Restaurar base de dados

2. Aparece um ecrã que pergunta se, antes de prosseguir, deseja criar uma cópia de segurança da sua base de dados atual. Escolha **SIM (YES)** ou **NÃO (NO)**.
 - Se escolher **NÃO (NO)**:
 - a. Aparece um ecrã de aviso, que indica "O restauro da base de dados vai SUBSTITUIR a sua base de dados atual por uma cópia de segurança da base de dados." Toque em **CONFIRMAR (CONFIRM)** para reconhecer a mensagem, e continue.
 - b. Aparece um ecrã com uma listagem de ficheiros de cópia de segurança da base de dados. Selecione um ficheiro de cópia de segurança da listagem disponível na janela superior, que aparecerá no campo Nome do ficheiro: (File name:) na parte inferior do ecrã.
 - c. Toque em **Abrir (Open)** na parte inferior do ecrã. Começa o restauro da base de dados. Quando o restauro terminar, uma mensagem avisa que o software irá encerrar.

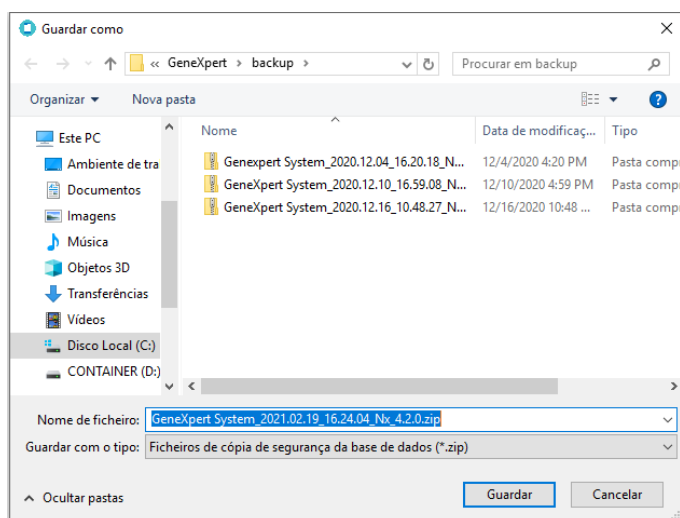


Figura 51: Pasta de ficheiros de cópia de segurança da base de dados

- Se escolher **SIM (YES)**:
 - a. Aparece um ecrã onde seleciona um ficheiro de cópia de segurança da base de dados na listagem na janela superior. O nome do ensaio aparece no campo Nome do ficheiro (File name). Toque em **Guardar (Save)**.
 - b. A cópia de segurança da base de dados inicia-se e quando estiver concluída aparecerá um ecrã de aviso com a indicação de que a cópia de segurança da base de dados está concluída. Toque em **OK** para continuar.
 - c. Aparece um novo ecrã de aviso, que indica "O restauro da base de dados vai SUBSTITUIR a sua base de dados atual por uma cópia de segurança da base de dados." Toque em **CONFIRMAR (CONFIRM)** para reconhecer a mensagem, e continue.
 - d. Aparece um ecrã de novo nome do ficheiro. Selecione um ficheiro da listagem de cópias de segurança e toque em **Abrir (Open)**. Navegue para a localização de arquivo e toque em **Guardar (Save)**.
 - e. Aparece o ecrã Restauro em curso (Restore in Progress) e, quando concluído, aparece outro ecrã informativo com uma mensagem de que o software irá encerrar. Toque em **OK** para confirmar.

8.6.3 Compactar a base de dados

Compacte periodicamente a base de dados para garantir uma utilização eficiente do espaço da base de dados e para economizar espaço no disco rígido.

Para compactar a base de dados:

1. Selecione **Compactar a base de dados (Compact Database)** na janela Gestão de base de dados (Database Management).
2. Clique em **Sim (Yes)** na caixa de diálogo de confirmação.

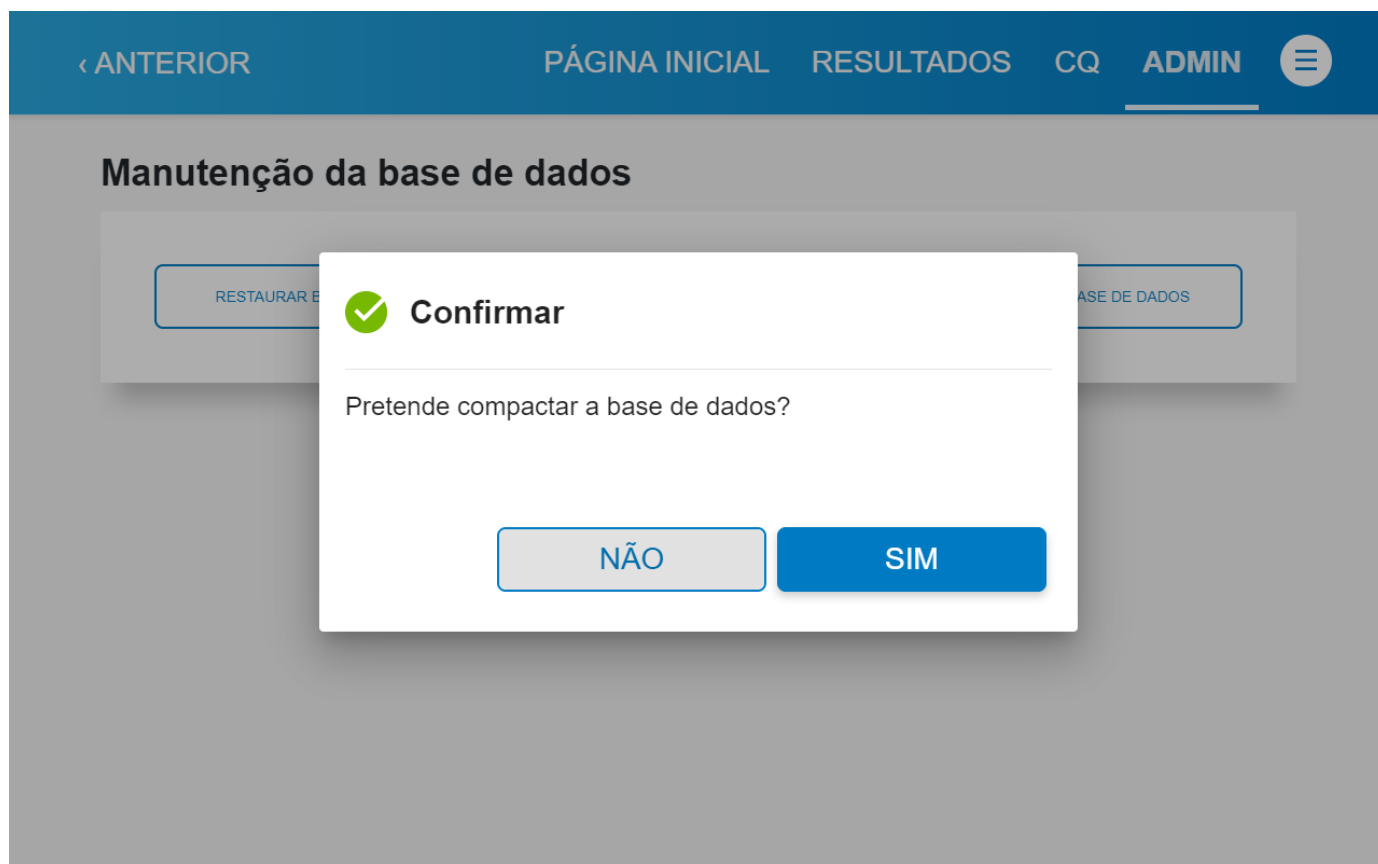


Figura 52: Ecrã de confirmação para compactar a base de dados

3. Quando a compactação da base de dados está concluída, surge a caixa de diálogo de conclusão da compactação da base de dados.
4. Clique em **OK**.

Nota

Para além de compactar a base de dados, também pode economizar espaço purgando testes da base de dados depois de arquivar. Para pormenores sobre como eliminar testes arquivado, consulte [Purgar testes da base de dados](#).

8.7 Gerir ensaios

Um ficheiro de definição do ensaio contém uma série de passos programados que o sistema utiliza para efetuar procedimentos de preparação, amplificação e deteção de amostras. Conforme descrito nesta secção, os ficheiros de definição do ensaio podem ser importados utilizando o CD que é fornecido com o kit do ensaio ou transferidos do website da Cepheid.

Importante Consulte as instruções de utilização do seu teste para identificar o ficheiro de definição do ensaio apropriado para utilizar.

8.7.1 Eliminar ensaios

Cuidado



Eliminar ficheiros de definição do ensaio do sistema é uma operação permanente. Certifique-se de que os ficheiros de definição do ensaio já não são necessários. Se forem necessárias, terão de ser novamente importadas do CD-ROM de definições de ensaios.

1. Para eliminar um ficheiro de definição do ensaio, na janela Gerir ensaios (Manage Assays), selecione a caixa de verificação à esquerda correspondente ao ensaio que pretende eliminar e toque em **ELIMINAR ENSAIO (DELETE ASSAY)**.



Figura 53: Ecrã Gerir ensaios (Manage Assays) a mostrar o botão ELIMINAR ENSAIO (DELETE ASSAY)

2. Na mensagem Confirmar (Confirm), toque em **SIM (YES)** para eliminar o ficheiro de definição do ensaio.
O ficheiro de definição do ensaio é eliminado e retirado da lista de ensaios.

8.7.2 Opções de importação dos ficheiros de definição do ensaio

Pode importar ficheiros de definição do ensaio a partir do CD incluído com o seu sistema ou a partir do website da Cepheid. Consulte [Importar as definições do ensaio a partir do CD](#) e [Transferir os ficheiros de definição dos ensaios e os folhetos informativos a partir do website da Cepheid](#) para obter mais informação.

8.7.2.1 Ligar uma unidade DVD ao sistema

Esta secção descreve como ligar a unidade de DVD fornecida com o sistema para importar definições do ensaio do CD-ROM.

1. Localize a unidade de DVD. A unidade de DVD é enviada na caixa de acessórios e está identificada como um item a guardar.

Nota

Se tiver perdido a unidade de DVD e não conseguir encontrá-la, contacte a Assistência técnica da Cepheid para obter assistência. Para obter as informações de contacto, consulte a secção [Assistência Técnica](#) no Prefácio.

2. Ligue a unidade de DVD a uma das portas USB disponíveis na parte traseira do touchscreen.
3. Para abrir a porta, prima o botão Ejetar (Eject) situado na parte frontal da unidade de DVD.
4. O CD-ROM está localizado no kit do ensaio. Introduza o CD das definições do ensaio na unidade de DVD e feche a porta da respetiva unidade. A luz verde na parte frontal da unidade de DVD pisca enquanto a unidade lê o CD-ROM.
5. Quando tiver terminado, retire o CD da unidade de DVD e conserve-o num local seguro para a eventualidade de necessitar dele no futuro.
6. Desligue a unidade DVD do touchscreen e guarde-a juntamente com os cabos, caso sejam necessários no futuro.

8.7.2.2 Importar o ficheiro de definição do ensaio a partir do CD

Os ficheiros de definição de ensaios de diagnóstico in vitro (.gxa/.nxa) são incluídos no CD que é enviado com o kit do ensaio. Esta secção descreve como importar ficheiros de definição do ensaio a partir de um CD.

Nota

Embora seja possível importar as definições do ensaio de diagnóstico in vitro, o software do SO Cepheid não permite que as definições do ensaio sejam modificadas.

1. No ecrã Admin, toque em **GERIR ENSAIOS (MANAGE ASSAYS)** para importar novas definições dos ensaios.
2. No ecrã Gerir ensaios (Manage Assays), toque em **IMPORTAR ENSAIO (IMPORT ASSAY)**.
3. Navegue até ao DVD e à pasta que contém os ficheiros de definição do ensaio. Localize e toque no ficheiro de definição do ensaio (.gxa). O nome do ensaio aparece no campo do nome do ficheiro.
4. Toque em **Abrir (Open)** para importar o ficheiro para o sistema.

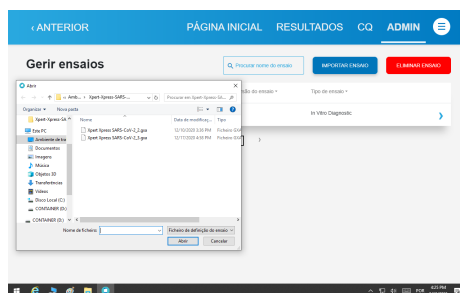


Figura 54: Importar ensaio

O novo nome do ensaio e o número da versão aparecem na lista de ensaios.

5. Caso necessite de importar mais ficheiros de definição do ensaio do mesmo CD, repita os passos 2-3.

Nota No caso de ensaios combinados que possuam diversos ficheiros .gxa, importe apenas os ficheiros de definição do ensaio correspondentes aos ensaios que serão realizados no seu laboratório.

8.7.2.3 Transferir os ficheiros de definição dos ensaios e os folhetos informativos a partir do website da Cepheid

Para transferir os ficheiros de definição dos ensaios e os folhetos informativos do website da Cepheid:

1. Com um computador com Internet, navegue para www.cepheid.com.
2. No menu Testes (Tests), selecione o produto para o qual tem de importar o ficheiro de definição do ensaio ou o folheto informativo.
3. Deslize para baixo para a secção Recursos do produto.
4. Clique em **Instruções de importação do ficheiro de definição do ensaio (ADF Import Instructions)** para transferir o conjunto completo de instruções para transferência dos ficheiros de definição dos ensaios e dos folhetos informativos.
5. Leia e siga as Instruções de importação do ensaio para transferir o ficheiro de definição do ensaio e o folheto informativo, e para instalar esse ficheiro no seu sistema.

Nota As Instruções de importação do ensaio estão disponíveis em vários idiomas.

Nota Se o sistema estiver ligado a uma rede de LIS ou HIS, é necessário atualizar o código de teste do anfitrião (após a instalação do ficheiro de definição do ensaio) para transferir testes para o sistema e/ou para carregar os resultados de testes do sistema para a rede LIS ou HIS. Consulte Atualizar os códigos dos testes do anfitrião.

8.8 Configuração do sistema (System Configuration)

A configuração do sistema na secção seguinte inclui as definições das preferências gerais do sistema, as localizações e as denominações do caminho da pasta, as definições do bloqueio do QC, as definições do intervalo de arquivo e a configuração do leitor de códigos de barra.

8.8.1 Definições gerais

No ecrã Definições gerais (General Settings), o Administrador pode definir o formato da data e da hora, as características das informações do doente, os requisitos de início de sessão da ID institucional e as notificações de lembretes sonoros.

Ao tocar na caixa de verificação à esquerda da ID institucional indicará ao utilizador para iniciar sessão no sistema, utilizando o leitor de código de barras em vez de introduzir um **Nome de utilizador (User Name)** e **Palavra-passe (Password)** com o teclado virtual.

A opção **É necessário iniciar sessão para iniciar o teste (Require Start Test Login)** determina se o ecrã de Início de sessão (Login) aparece quando se inicia um novo teste. O utilizador pode seleccionar **Nunca (Never)**, **Sempre (Always)** ou escolher **Iniciar tempo limite do início de sessão do teste (Start Test Login Timeout)** e seleccionar um valor em minutos no menu pendente.

Para editar entradas de dados neste ecrã, toque em **EDITAR (EDIT)**, faça as alterações desejadas e toque em **CONFIRMAR (CONFIRM)** quando terminar.

Definições gerais

Nome do sistema
GeneXpert® System with Touchscreen

Formato da data MM/DD/YY

Formato da hora 24 Hour (hh:mm:ss)

Informação do paciente

Utilizar ID do paciente

ID 2 do paciente

Nome do paciente

ID da instituição

Iniciar sessão com ID da instituição

Figura 55: Definições gerais

8.8.2 Pastas

O ecrã Pastas (Folders) apresenta a localização predefinida para as pastas Exportar, Relatório, Cópia de segurança e Base de dados.

1. Para aceder a este menu para fazer alterações nas localizações das pastas, toque no botão **PASTAS (FOLDERS)** no ecrã Tarefas administrativas (Administration Tasks).
2. Para fazer alterações à localização predefinida para as pastas Exportar, Relatório, Cópia de segurança ou Base de dados, toque em **Editar (Edit)** e faça as alterações às localizações da pasta predefinidas.
3. Toque em **Confirmar (Confirm)** quando terminar de fazer as alterações.

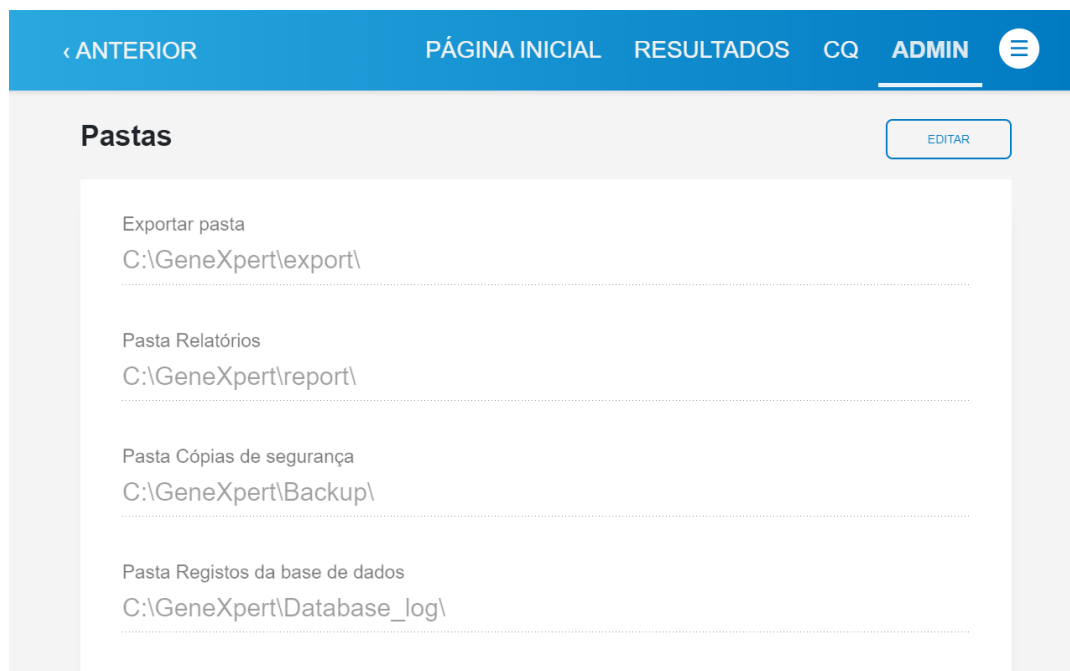


Figura 56: Ecrã Pastas (Folders)

8.8.3 Configurar definições de bloqueio do QC

A funcionalidade de bloqueio do QC permite que um administrador impeça um ensaio específico de executar as amostras do doente até o teste dos controlos de qualidade (QC) aplicáveis ter sido executado e ter produzido resultados válidos. O teste de QC pode ser especificado para ser executado em intervalos necessários ou no início de um novo lote de cartuchos.

Utilize o ecrã Definições do bloqueio do QC (QC Lockout Settings) para alterar as definições do Bloqueio do QC (QC Lockout).

1. No ecrã Admin, toque em **DEFINIÇÕES DO BLOQUEIO DO QC (QC LOCKOUT SETTINGS)** para apresentar o ecrã Definições do bloqueio do QC (QC Lockout Settings).
2. Utilize o ecrã Definições do bloqueio do QC (QC Lockout Settings) para ativar ou desativar o Bloqueio do QC (QC Lockout) para todos os ensaios, fazer quaisquer alterações na frequência do Bloqueio do QC (QC Lockout), escolher entre bloqueios baseado em ensaio ou em lote de reagente, alterar a definição da frequência do bloqueio, a notificação de lembrete para os próximos testes de QC (em horas) e o período de validade das notificações de QC. Toque em **EDITAR (EDIT)** e faça as alterações nas definições.
 - Em Bloqueio do controlo de qualidade (Quality Control Lockout), toque na caixa de verificação **Ativar bloqueio do QC para todos os ensaios (Enable QC Lockout for All Assays)** para seleccionar Uma vez (Once), Diariamente (Daily), Semanalmente (Weekly) ou Mensalmente (Monthly) do menu pendente Frequência (Frequency).

- Em Definições de bloqueio (Lockout Settings), selecione **Baseado no ensaio (Assay Based)** para bloquear um ensaio específico.
- Em Definições de bloqueio (Lockout Settings), selecione **Baseado no lote de reagente (Reagent Lot Based)** para bloquear cada lote de reagente.
- Em Definições das notificações (Notification Settings), selecione o intervalo de tempo a partir do menu pendente Lembrete para testes de QC próximos em horas (Reminder for upcoming QC tests in hours).
- Para eliminar lembretes de QC: Em Expirar notificações de QC (Expire QC Notifications), toque na caixa de verificação e, em seguida, selecione o intervalo de tempo de expiração, utilizando o menu pendente em Eliminar lembretes de QC (Delete QC Reminders).

Figura 57: Ecrã Definições do bloqueio do QC (QC Lockout Settings)

3. Toque em **CONFIRMAR (CONFIRM)** quando tiver terminado.

8.8.4 Configurar definições de arquivo

Utilize o ecrã Definições de arquivo (Archive Settings) para alterar as definições de tempo dos resultados dos testes de arquivo.

1. No ecrã Admin, toque em **DEFINIÇÕES DE ARQUIVO (ARCHIVE SETTINGS)** para apresentar o ecrã Definições de arquivo (Archive Settings).
2. Escolha entre **Manualmente (Manually)** e **Manualmente, com lembrete (Manually, with Reminder)**. Escolha o intervalo de tempo adequado para a sua organização.

Figura 58: Definições de arquivo

8.8.5 Configurar o leitor de código de barras

Utilize a secção seguinte para ler um código de barras da configuração para configurar o leitor de código de barras. No ecrã Admin, toque em **CONFIGURAR LEITOR DE CÓDIGO DE BARRAS (CONFIGURE BARCODE SCANNER)** para apresentar o ecrã Configurar leitor de código de barras (Configure Barcode Scanner).

Se for necessário reconfigurar o leitor, efetue os seguintes passos:

1. Imprima a matriz mostrada.



Figura 59: Código de barras de configuração da matriz de dados

2. Utilizando o ecrã Configurar leitor de código de barras (Configure Barcode Scanner), toque em **ATIVAR LEITOR (ENABLE SCANNER)**.
3. Leia o código de barras de configuração da matriz de dados impresso para reconfigurar o leitor.

8.9 Gestão e definições do anfitrião (LIS)

8.9.1 Gerir pedidos do anfitrião (Manage Host Orders)

Utilize o ecrã Gerir pedidos do anfitrião (Manage Host Orders) para cancelar ou alterar o estado dos pedidos do anfitrião.

1. No ecrã Admin, toque em **GERIR PEDIDOS DO ANFITRIÃO (MANAGE HOST ORDERS)** para apresentar o ecrã Gerir pedidos do anfitrião (Manage Host Orders).
2. No ecrã Gerir pedidos do anfitrião (Manage Host Orders), o administrador pode efetuar uma consulta manual dos pedidos do anfitrião, dos resultados expirados (carregamento pendente para testes que já não devem ser carregados para o anfitrião), repor a memória temporária de comunicações (limpar os dados entre o sistema e o anfitrião), cancelar pedidos e eliminar pedidos cancelados.
 - **CONSULTA MANUAL (MANUAL QUERY)** — permite uma consulta manual do anfitrião para quaisquer novos pedidos. Durante a consulta manual, o botão **CONSULTA MANUAL (MANUAL QUERY)** transforma-se no botão cancelar consulta (**ABORT QUERY**). Aguarde até a consulta ser concluída ou troque no botão **CANCELAR CONSULTA (ABORT QUERY)** para cancelar a operação.

- **EXPIRAR OS RESULTADOS (EXPIRE RESULTS)** — toque para alterar Transferência-pendente e Em revisão para Expirado.
- **CANCELAR PEDIDOS (CANCEL ORDERS)** — toque para sinalizar os pedidos selecionados para cancelamento.
- **REPOR MEMÓRIA INTERMÉDIA DE COMUNICAÇÃO (RESET COMMUNICATION BUFFER)** — para limpar os dados entre o sistema e o anfitrião. Esta opção é útil para remover dados durante testes de comunicação com o anfitrião.
- **ELIMINAR PEDIDOS CANCELADOS (DELETE CANCELLED ORDERS)** — toque para eliminar os pedidos cancelados sinalizados. Esta opção é útil para remover pedidos redundantes durante testes de comunicação com o anfitrião.



Figura 60: Gerir pedidos do anfitrião — Eliminar pedidos cancelados

8.9.2 Configurar Definições do código de teste do anfitrião

Utilize o ecrã Definições do código de teste do anfitrião (Host Test Code Settings) para configurar os códigos de teste do anfitrião utilizados pelo sistema LIS.

Nota

Não é possível editar o código de teste de versões antigas de um ensaio. Se atualizar o código de teste, a atualização aplicar-se-á apenas à nova versão do ensaio, pelo que tem de alterar o código de teste antes de atualizar um ensaio.

Importante Tenha cuidado para não utilizar o mesmo código de teste para testes de dois ensaios diferentes.

1. No ecrã ADMIN, toque em **DEFINIÇÕES DO CÓDIGO DE TESTE DO ANFITRIÃO (HOST TEST CODE SETTINGS)** para apresentar o ecrã Definições do código de teste do anfitrião (Host Test Code Settings).

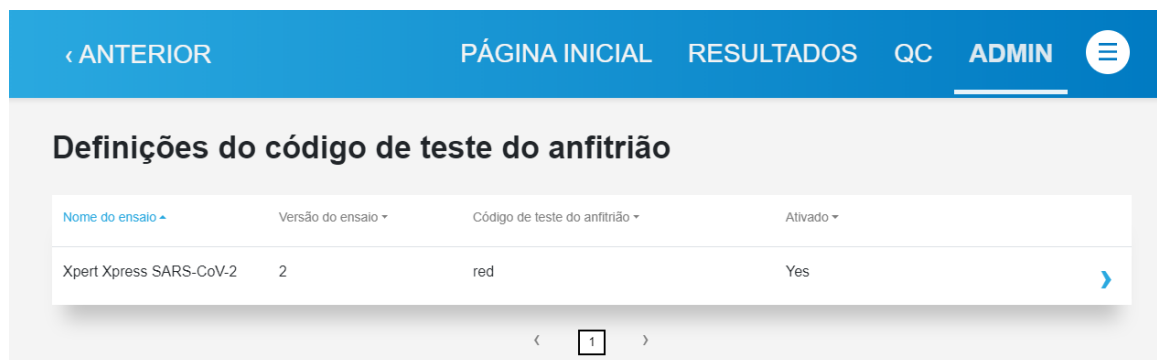


Figura 61: Definições do código de teste do anfitrião

2. Utilize este ecrã para escrever o código de teste que foi introduzido no anfitrião para que possa ser traduzido para o touchscreen para processamento de pedidos de testes e relatórios de resultados.
 - **Ativado (Enabled)** — indica se o ensaio foi configurado para transferência de pedidos de teste e relatórios de resultados.
 - **Nome do ensaio (Assay Name)** — nome do ensaio disponível para conectividade com o anfitrião.
 - **Versão do ensaio (Assay Version)** — versão do ensaio disponível para conectividade com o anfitrião.
 - **Código de teste do anfitrião (Host Test Code)** — o código de teste utilizado pelo anfitrião para transferir pedido de teste e carregar o resultado do teste.
3. Toque em **CONFIRMAR (CONFIRM)** para guardar as alterações. Feche o ecrã.

8.9.3 Definições de comunicação com o anfitrião

O ecrã Definições da comunicação com o anfitrião (Host Communications Settings) configuração do LIS apresenta as atuais definições de comunicação, que podem ser alteradas, se necessário.

No ecrã Admin, toque em **DEFINIÇÕES DA COMUNICAÇÃO COM O ANFITRIÃO (HOST COMMUNICATIONS SETTINGS)** para apresentar o ecrã Definições da comunicação com o anfitrião (Host Communications Settings).

No ecrã Comunicação com o anfitrião (Host Communications), o administrador pode ativar ou desativar a comunicação do LIS ou do gestor de dados com o anfitrião, configurar as definições de comunicação, incluindo alterar o nome de ID do anfitrião, alterar o protocolo entre HL7 e ASTM, POCT01, e escolher que o touchscreen funcione como um servidor ou cliente, conforme se descreve abaixo.

Além disso, as definições são fornecidas para Consulta automática do anfitrião após a leitura da ID da amostra (Automatic Host Query after Sample ID Scan), transferência automática de pedidos de teste e carregamento de resultados, e escolha da identificação da amostra do instrumento.

O ecrã Comunicação com o anfitrião (Host Communications) também apresenta o endereço IP do servidor e as definições da porta. Para alterar alguma destas definições, toque em **EDITAR (EDIT)**, faça as alterações e toque em **CONFIRMAR (CONFIRM)** quando terminar. Se precisar de ajuda, contacte a assistência técnica da Cepheid. Para obter as informações de contacto, consulte a secção Assistência Técnica no Prefácio.

Quando um anfitrião está ligado, o estado no lado direito do ecrã apresenta a azul o texto Anfitrião está ligado (Host is Connected).

← ANTERIOR PÁGINA INICIAL RESULTADOS QC ADMIN

Definições de comunicação com o anfitrião

EDITAR

Comunicação com o anfitrião i O anfitrião está ligado

OFF HL7 ASTM POCT01

Definições da comunicação	Definições do anfitrião
ID do anfitrião ASTM Client	<input type="checkbox"/> Consulta automática do anfitrião após leitura da ID da amostra
Executar o sistema como	<input type="checkbox"/> Transferência automática de pedidos de teste
<input type="radio"/> Server <input checked="" type="radio"/> Client	<input checked="" type="checkbox"/> Carregamento de resultados automático
Porta 2222	<input type="checkbox"/> Utilizar ID da amostra do instrumento
Endereço IP do servidor 169.254.188.244	

Figura 62: Ecrã Definições de comunicação do anfitrião (Host Communication Settings) a mostrar que está ligado

Se o anfitrião estiver desligado, o ecrã apresenta a vermelho o texto Anfitrião está desligado (Host is disconnected). Se isto for inesperado, consulte a secção [Resolução de problemas da interface com o LIS](#) ou [Secção 26. Resolução de problemas da interface com o POCT](#).

Definições de comunicação com o anfitrião

Comunicação com o anfitrião

OFF HL7 ASTM POCT01

O anfitrião está desligado

Definições da comunicação

ID do anfitrião
ASTM Client

Executar o sistema como

Server Client

Porta
2222

Endereço IP do servidor
169.254.188.244

Definições do anfitrião

Consulta automática do anfitrião após leitura da ID da amostra


Transferência automática de pedidos de teste

Carregamento de resultados automático

Utilizar ID da amostra do instrumento

Figura 63: Ecrã Definições de comunicação do anfitrião (Host Communication Settings) a mostrar que está desligado

Nota Se o LIS estiver a ser ativado num novo sistema, não são mostrados ensaios.

Cuidado  Na rede hospitalar ou laboratorial, cada sistema deve ter um nome de sistema exclusivo, que é utilizado na comunicação com o anfitrião. O administrador do sistema deve controlar o processo de definição do nome do sistema.

Descrição das definições do anfitrião (LIS)

Utilize as definições seguintes para configurar a comunicação entre o software do SO Cepheid e um sistema de informações de laboratório (LIS):

Comunicação com o anfitrião

- Ativar comunicação com o anfitrião —selecione para ativar o software ligado a um anfitrião. Deselecione para desativar a comunicação com o anfitrião.

Definições do anfitrião

- **Consulta automática do anfitrião após leitura de ID da amostra (Sample ID)** — selecione para permitir que o touchscreen efetue uma consulta relativamente aos pedidos de teste associados à ID da amostra (Sample ID) lida ou introduzida.
- **Transferência automática de pedidos de teste** — selecione para permitir que o touchscreen efetue uma consulta periódica a todos os pedidos de teste do anfitrião.
- **Carregamento automático de resultados** — logo que o teste seja concluído, os resultados são carregados.
- **Utilizar ID da amostra (Sample ID) do instrumento** — selecione para permitir que o touchscreen gere uma ID da amostra (Sample ID) exclusiva, que é devolvida ao anfitrião. A ID da amostra do instrumento é uma ID exclusiva para esta amostra. Esta ID deve ser armazenada no anfitrião e utilizada para comunicação futura relativa a esta amostra. Esta opção é aplicável se a instituição não fornecer identificação exclusiva de amostras.

Se a instituição fornecer identificação exclusiva de amostras, esta definição deve ser desativada.

- Definições de comunicação — selecione ou deselecione as seguintes caixas de verificação:
 - Protocolo — selecione o protocolo compatível com HL7 ou compatível com ASTM.

Nota

Os protocolos HL7 ou ASTM podem ser utilizados para ligar o software do gestor de dados apenas para pedidos de teste e introdução de resultados.

- Pôr a funcionar como — botão com opções: Servidor e Cliente (predefinido).
- Endereço IP do servidor — apenas são permitidos números inteiros e caracteres. O sistema só aceita endereços IPv4 válidos (formato #.#.#.#). Campo obrigatório.
- N.º de porta — o número de porta situa-se entre 1024 e 65 535, tendo o vazio como predefinição. As entradas neste campo serão sempre ASCII numérico. Campo obrigatório.

Importante A porta de rede dedicada ao instrumento GeneXpert IV não deve ser utilizada para a ligação do anfitrião. A segunda placa de interface de rede (NIC) disponível em cada touchscreen deve ser utilizada para ligar o touchscreen ao anfitrião.

- ID do anfitrião — escreva um nome de anfitrião exclusivo para identificar um LIS ou um sistema de gestão de dados (DM) ligado ao touchscreen. O número máximo de caracteres é 20.

Descrição das definições de comunicação com o anfitrião (POCT)

Utilize as definições seguintes para configurar a comunicação entre o software do SO Cepheid e um sistema de informações de laboratório (LIS):

- **Comunicação com o anfitrião**

- **Ativar comunicação com o anfitrião** — selecione para ativar a ligação do software do sistema a um anfitrião. Deselecione para desativar a comunicação com o anfitrião. O estado da última comunicação com o anfitrião é apresentado no lado direito do ecrã. Este estado indicará se a comunicação foi bem ou mal-sucedida.



Figura 64: Ecrã Definições de comunicação com o anfitrião (Host Communications Settings) a mostrar a última comunicação do anfitrião

- **Definições de comunicação** — selecione ou desselecione as seguintes caixas de verificação:
 - **Anfitrião (Host)** — escreva um endereço IP, o nome ou um nome de domínio totalmente qualificado (FQDN) para identificar um sistema de gestão de dados (DM). O número máximo de caracteres é 20.
 - **N.º de porta (Port #)** — o número de porta situa-se entre 1024 e 65 535, tendo o vazio como predefinição. As entradas neste campo serão sempre ASCII numérico. Campo obrigatório.

A porta de rede dedicada ao instrumento GeneXpert IV não deve ser utilizada para a importante ligação do anfitrião. A segunda placa de interface de rede (NIC) disponível em cada touchscreen deve ser utilizada para ligar o touchscreen ao anfitrião.

- **Intervalo da ligação automática** — este intervalo define o intervalo de tempo utilizado pelo touchscreen para se ligar automaticamente ao sistema de gestão de dados para receber dados. A predefinição do Intervalo da ligação automática é de uma hora. O intervalo pode ser ajustado entre 5 minutos e 24 horas.
- **Tempo limite** — o tempo limite é a duração que o touchscreen utiliza quando tenta comunicar com o sistema de gestão de dados. A predefinição do tempo

limite é de 60 segundos e o intervalo pode ser ajustado entre 30 e 60 segundos antes da comunicação ter terminado.

- **Receber do gestor de dados** — selecione as seguintes opções para receber dados do sistema de gestão de dados
 - **Definições de validação de utilizadores** — quando está selecionada, o touchscreen pode receber as definições de validação de utilizadores do sistema de gestão de dados.
 - **Lista de utilizadores** — quando esta opção está selecionada, o touchscreen pode receber a lista de utilizadores (que inclui o nome e o estado de validade de cada utilizador) do sistema de gestão de dados. A lista de utilizadores é automaticamente transferida no intervalo mostrado no campo Intervalo da ligação automática. Para anular esta predefinição do intervalo de tempo e receber a lista de utilizadores a pedido, toque no botão SINCRONIZAR (SYNC) no ecrã Definições de comunicação com o anfitrião (Host Communications Settings).

Importante Não utilize o botão Repor memória intermédia de comunicação (Reset Communication Buffer) (abordado mais abaixo) durante o funcionamento normal; caso contrário, vai ter de voltar a transferir os pedidos e recarregar os resultados.

8.10 Trabalhar com conectividade com o anfitrião (LIS) (apenas Administrador)

Esta secção fornece instruções sobre como utilizar a interface do anfitrião do touchscreen para:

- Criar um teste a partir do pedido de teste transferido e carregar o resultado (consulte a secção [Criar um teste com conectividade com o anfitrião \[Administrador\]](#))
- Carregar um resultado de teste (consulte a secção [Carregar um resultado de teste para o anfitrião](#))
- Resolução de problemas da conectividade com o anfitrião (consulte a secção [Problemas de bloqueio do utilizador](#) e [Secção 25. Resolução de problemas da interface com o LIS](#))

A Cepheid recomenda confirmar sempre se os resultados carregados para o LIS correspondem aos resultados do teste do touchscreen após qualquer alteração ao touchscreen ou ao sistema do anfitrião, incluindo (mas não se limitando a) alterações ao que se segue:

Cuidado



- Versão de software do SO Cepheid
 - Definições de comunicação com o anfitrião touchscreen
 - Alterações ao software ou middleware do anfitrião ou de configuração
 - Alterações ao software do LIS ou de configuração
-

8.10.1 Criar um teste com conectividade do anfitrião (Admin)

Quando a conectividade com o anfitrião está ativada, o touchscreen solicita periodicamente novos pedidos, e é possível transferir automaticamente pedidos de teste a partir do anfitrião.

No ecrã Gerir pedidos do anfitrião (Manage Host Orders), um Admin pode fazer consultas manuais de novos pedidos e também ver novos pedidos de teste que tenham sido automaticamente transferidos do anfitrião.

Qualquer utilizador pode ler ou introduzir manualmente a ID da amostra (Sample ID) para efetuar uma consulta do anfitrião relativamente a pedidos para uma ID de amostra (Sample ID) específica.

O fluxo de trabalho do laboratório irá determinar a forma como um teste é criado.

1. Ecrã Selecionar pedido do anfitrião (Select Host Order).

Quando um utilizador ler uma amostra e o pedido estiver no sistema, aparece o ecrã Selecionar pedido do anfitrião (Select Host Order) e o pedido do anfitrião aparece no ecrã.

2. Ecrã Gerir pedidos do anfitrião (Manage Host Orders).

Para efetuar uma consulta manual dos pedidos do anfitrião, toque em **ADMIN** no ecrã INÍCIO (HOME) e aparece o ecrã Tarefas administrativas (Administration Tasks). Toque em **GERIR PEDIDOS DO ANFITRIÃO (MANAGE HOST ORDERS)** na parte inferior do ecrã e aparece o ecrã Gerir pedidos do anfitrião (Manage Host Orders).

- **ID do doente (Patient ID)** — ID do doente para cada pedido de teste (se utilizar a ID do doente estiver configurada).
- **ID da amostra (Sample ID)** — ID da amostra para cada pedido de teste.
- **Nome do ensaio (Assay Name)** — nome do ensaio para cada tipo de teste.
- **Versão do ensaio (Assay Version)** — número de versão do ensaio para cada pedido de teste.
- **Prioridade (Priority)** — indica se a prioridade é STAT ou Normal.
- **Data e hora do pedido do anfitrião (Host Order Date & Time)** — data e hora da transferência pelo anfitrião ou da criação pelo touchscreen como data e hora de receção.
- **CANCELAR PEDIDOS (CANCEL ORDERS)** — sinaliza um pedido selecionado para cancelamento.
- **ELIMINAR PEDIDOS CANCELADOS (DELETE CANCELLED ORDERS)** — elimina o(s) pedido(s) sinalizado(s).
- **EXPIRAR OS RESULTADOS (EXPIRE RESULTS)** — altera Transferência-pendente e Em revisão para Expirado.
- **CONSULTA MANUAL (MANUAL QUERY)** — permite uma consulta manual do anfitrião para novos pedidos disponíveis.

Nota

Para aceitar um pedido do anfitrião, o código de teste do ensaio tem de ser configurado pelo administrador do anfitrião. Consulte [Configurar definições do código de teste do anfitrião](#) para obter mais pormenores.

8.10.2 Criar um teste selecionando a partir de uma lista de pedidos de teste transferida automaticamente pelo anfitrião

1. No separador Definições de comunicação com o anfitrião (Host Communication Settings) do diálogo Configuração do sistema (System Configuration), toque na caixa de verificação **Transferência automática de pedidos de teste (Automatic Test Order Download)** para selecionar e ativar esta função.

← ANTERIOR PÁGINA INICIAL RESULTADOS QC ADMIN

Definições de comunicação com o anfitrião

CANCELAR CONFIRMAR

Comunicação com o anfitrião

OFF HL7 ASTM POCT01

Definições da comunicação

ID do anfitrião
ASTM Client

Executar o sistema como

Server Client

Porta: 2222 Endereço IP do servidor: 169.254.188.244

Definições do anfitrião

- Consulta automática do anfitrião após leitura da ID da amostra
- Transferência automática de pedidos de teste
- Carregamento de resultados automático
- Utilizar ID da amostra do instrumento

Figura 65: Transferência automática de pedido de teste selecionado

O sistema consulta periodicamente todos os pedidos de teste do anfitrião. O período fixado no software é de 1 minuto.

Nota

Se houver pedidos de teste do anfitrião, devem existir amostras à mão para os testes pedidos.

2. Toque em **NOVO TESTE (NEW TEST)** no ecrã Início (Home).
3. Leia ou introduza a ID de doente (Patient ID), a ID 2 de doente (Patient ID 2) e o Nome do doente (Patient Name) opcionais, se ativados.
Não utilize os seguintes símbolos nesta área: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -
Se forem introduzidos ou lidos caracteres inválidos, o utilizador receberá uma notificação de software.
Aparecerá o ecrã Ler código de barras da ID da amostra (Scan Sample ID Barcode).
4. Leia o código de barras da ID da amostra (Sample ID) no recipiente da amostra, utilizando o leitor de código de barras.
5. Aparece o ecrã Selecionar pedido do anfitrião (Select Host Order), mostrando o pedido de teste correspondente à ID da amostra (Sample ID) lida. Selecione o pedido, tocando em **Selecionar (Select)** no lado direito do ecrã.

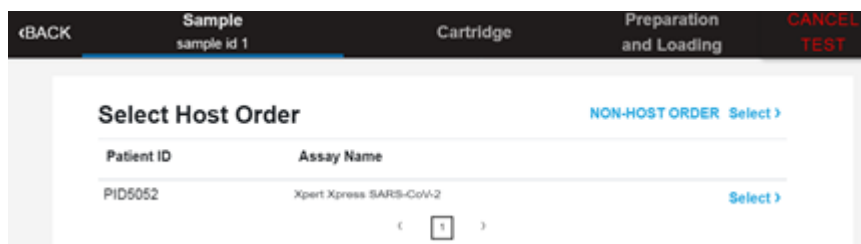


Figura 66: Ecrã Selecionar pedido do anfitrião (Select Host Order)

6. O ecrã Ler código de barras do cartucho (Scan Cartridge Barcode) apresentará automaticamente a solicitação para leitura do código de barras presente no cartucho. Deste modo, garante que será executado o ensaio correto. A ID do lote de reagente (Reagent lot ID), o prazo de validade (Expiration date) e o número de série do cartucho (Cartridge serial number) são processados.
7. O pedido relativo a esta ID de doente (Patient ID) e ID da amostra (Sample ID) será removido da lista de novos pedidos.
8. Insira o cartucho com a amostra e os reagentes de acordo com o folheto informativo específico do ensaio.
9. Coloque o cartucho no módulo e feche a porta.

Nota

Não é possível alterar a ID de doente, ID 2 de doente, nome do doente, ID de amostra ou o ensaio se forem selecionadas a partir de um pedido de teste transferido do anfitrião.

8.10.3 Criar um teste solicitando manualmente pedidos de teste e selecionando a partir da lista de pedidos de teste

1. Pode solicitar manualmente novos pedidos de teste do anfitrião, tocando no botão **Consulta Manual (Manual Query)** no ecrã Gerir pedidos do anfitrião (Manage Host Orders).
2. Depois de os pedidos serem transferidos do anfitrião, prossiga conforme indicado em [Criar um teste selecionando a partir da lista de pedidos de teste](#).

8.10.4 Criar um teste consultando o anfitrião com ID da amostra

1. No separador Definições de comunicação com o anfitrião (Host Communication Settings) do diálogo Configuração do sistema (System Configuration), toque na caixa de verificação **Consulta automática do anfitrião após leitura da ID da amostra (Automatic Host Query After Sample ID Scan)** para selecionar e ativar esta função.

Quando esta função for selecionada e, posteriormente, for iniciado um novo teste, quando a ID da amostra (Sample ID) for lida (ou introduzida), será consultado o gestor de dados. Se o gestor de dados encontrar um pedido de teste existente, esse pedido de teste será automaticamente transferido do LIS para o sistema, para ser processado.

← ANTERIOR PÁGINA INICIAL RESULTADOS QC ADMIN 

Definições de comunicação com o anfitrião

Comunicação com o anfitrião

OFF HL7 ASTM POCT01

Definições da comunicação

ID do anfitrião
ASTM Client

Executar o sistema como

Server Client

Porta 2222 Endereço IP do servidor 169.254.188.244

Definições do anfitrião

Consulta automática do anfitrião após leitura da ID da amostra

Transferência automática de pedidos de teste

Carregamento de resultados automático

Utilizar ID da amostra do instrumento

Figura 67: Consulta automática do anfitrião selecionada

2. Toque em **NOVO TESTE (NEW TEST)** no ecrã Início (Home). Dependendo da configuração, aparece o ecrã Ler código de barras de ID da amostra (Scan Sample ID Barcode).

3. Leia o código de barras da ID da amostra (Sample ID) no recipiente da amostra.
4. Os pedidos de teste relativos a esta ID da amostra (Sample ID) são transferidos do anfitrião e apresentados no ecrã Selecionar pedido do anfitrião (Select Host Order), que pode ser ordenado clicando no cabeçalho.

Nota

Os outros pedidos transferidos relativos a amostras diferentes não serão apresentados na tabela de encomendas.

5. Selecione um pedido na tabela. Deste modo, o ensaio será selecionado de acordo com o pedido de teste.

Nota

Se apenas um pedido corresponder à ID da amostra (Sample ID) indicada, este pedido será automaticamente apresentado.

6. O ecrã Ler código de barras do cartucho (Scan Cartridge Barcode) apresentará automaticamente a solicitação para leitura do código de barras presente no cartucho. Deste modo, garante que será executado o ensaio correto. A ID do lote de reagente (Reagent lot ID), o prazo de validade (Expiration date) e o número de série do cartucho (Cartridge serial number) são processados.
O pedido relativo a esta ID de doente (Patient ID) e ID da amostra (Sample ID) será removido da lista de novos pedidos.
7. Insira o cartucho com a amostra e os reagentes de acordo com o folheto informativo específico do ensaio.
8. Coloque o cartucho no módulo e feche a porta.

8.10.4.1 Cancelar uma consulta

Se estiver a ter dificuldades técnicas ou uma alteração de planos, poderá ter de cancelar uma consulta.

1. Durante a consulta manual, toque em **CONSULTA MANUAL (MANUAL QUERY)** e a aplicação envia uma consulta ao LIS para todos os novos pedidos.

Gerir pedidos do anfitrião O anfitrião está ligado

CONSULTA MANUAL EXPIRAR OS RESULTADOS REINICIAR MEMÓRIA INTERMÉDIA DE COMUNICAÇÃO CANCELAR PEDIDOS ELIMINAR PEDIDOS CANCELADOS

Selecionar tudo	ID do paciente	ID da amostra	Nome do ensaio	Versão do ensaio	Prioridade	Data e hora do pedido do anfitrião
<input type="checkbox"/>	erd	abc	Xpert Xpress SARS-CoV-2	2	Normal	12/17/20 13:46:46

< 1 >

Figura 68: Gerir/cancelar consulta

Enquanto a consulta está a ser efetuada, o botão muda para **CANCELAR CONSULTA (ABORT QUERY)**. Se a consulta se realizar normalmente, os pedidos de teste do LIS da base de dados devem ser atualizados em conformidade, com inserção de novos pedidos válidos e aplicação de cancelamentos válidos. O botão deve regressar a **CONSULTA MANUAL (MANUAL QUERY)**.

2. Pode tocar no botão **CANCELAR CONSULTA (ABORT QUERY)** para cancelar a operação.

8.10.4.2 Eliminar um pedido de teste transferido do anfitrião

Ocasionalmente, poderá ser necessário eliminar um pedido transferido do anfitrião.

1. Selecione pedidos individuais no ecrã Gerir pedidos do anfitrião (Manage Host Orders), utilizando as caixas de verificação à esquerda do pedido, ou selecione todos os pedidos do ecrã com a opção Selecionar tudo (Select All), no cabeçalho mais à esquerda.
2. Toque no botão **CANCELAR PEDIDOS (CANCEL ORDERS)**.
3. Aparece um novo ecrã. Tem a opção de eliminar os pedidos do anfitrião cancelados com mais de 6 dias ou de eliminar todos os pedidos do anfitrião cancelados. Selecione uma opção de eliminação e toque em **OK** ou **CANCELAR (CANCEL)**.

8.11 Carregar um resultado de teste para o anfitrião

É possível carregar resultados de teste para o anfitrião de forma automática ou manual.

Nota

Tenha em atenção que apenas os resultados dos doentes, os resultados dos controlos de qualidade e os resultados dos testes de proficiência podem ser carregados automaticamente quando o POCT01 ou o LIS estiverem ativados.

8.11.1 Troca de protocolos — comportamento de transferência resultante

Esta secção descreve o comportamento quando um utilizador muda de um protocolo para outro (HL7/ASTM para POCT ou de POCT para HL7/ASTM).

- Se um teste for executado e HL7 ou ASTM forem desativados e depois ativados:
 - Se o teste tiver um código de anfitrião, pode ser carregado manualmente.
 - Se o código do anfitrião não for definido, não pode ser carregado para o LIS.
- Se um teste for executado enquanto HL7 ou ASTM estão ativados e depois houver troca para POCT01, o resultado do teste é automaticamente carregado para o gestor de dados.
- Se um teste for executado sem nenhum protocolo selecionado e depois POCT01 for ativado, o resultado pode ser carregado manualmente, mas não o é automaticamente.

8.11.2 Carregar automaticamente o resultado do teste para o anfitrião

1. No separador Definições de comunicação do anfitrião (Host Communication Settings) da caixa de diálogo Configuração do sistema (System Configuration), toque em **EDITAR (EDIT)** e seleccione a caixa de verificação **Carregamento de resultado automático (Automatic Result Upload)** para que o resultado seja carregado assim que o teste esteja concluído.

← ANTERIOR PÁGINA INICIAL RESULTADOS QC ADMIN

Definições de comunicação com o anfitrião

CANCELAR CONFIRMAR

Comunicação com o anfitrião

OFF HL7 ASTM POCT01

Definições da comunicação

ID do anfitrião
ASTM Client

Executar o sistema como

Server Client

Porta 2222 Endereço IP do servidor 169.254.188.244

Definições do anfitrião

Consulta automática do anfitrião após leitura da ID da amostra

Transferência automática de pedidos de teste

Carregamento de resultados automático

Utilizar ID da amostra do instrumento

Figura 69: Carregamento de resultado automático

2. Uma vez concluído o teste, o resultado é automaticamente carregado. O estado do carregamento é indicado na área de informações do teste da janela Ver resultados (View results).



Figura 70: Ecrã Teste concluído (Test Completed) a mostrar o botão CARREGAR (UPLOAD)

8.11.3 Carregar manualmente o resultado de um teste para o anfitrião

Nota

Pode carregar manualmente o resultado de um teste mesmo se o Carregamento automático de resultados (Automatic Result Upload) estiver ativado.

Nota

Se for feita uma tentativa de sair do software com resultados no estado de carregamento, o software alerta o utilizador.

Nota

Cada teste pode ser carregado individualmente a partir do ecrã Teste concluído (Test Completed).

Toque em **CARREGAR (UPLOAD)** no ecrã Teste concluído (Test Completed). Cada resultado de teste individual é carregado para o anfitrião e depois para o LIS. O resultado de teste aparece depois na ficha ou registo do doente. Os estados possíveis de carregamento para o anfitrião são:

- **Carregado: Não** — este resultado não foi carregado.
- **Carregado: Sim** — este resultado foi recebido pelo anfitrião.

The screenshot shows a web interface for a diagnostic test. At the top, there is a navigation bar with 'ANTERIOR', 'PÁGINA INICIAL', 'RESULTADOS', 'CQ', and 'ADMIN'. Below this, the main content area is titled 'Test Completed'. On the right side of this area, there are two buttons: 'CARREGAR' and 'RELATÓRIO'. The test details are as follows:

Módulo A2		Resultado	Carregado: No
ID da amostra	34546577	SARS-CoV-2 POSITIVE	
ID do paciente	9886433		
Tipo de teste	Specimen		
Nome do ensaio	Xpert Xpress SARS-CoV-2 (Demo) P		
Utilizador	admin1		
Data e hora de início	03/01/21 11:14:09		
Exclusão de responsabilidade do teste	For Demonstration Use Only.		

Figura 71: Teste concluído, botão CARREGAR (UPLOAD)

8.12 Encriptação de disco

Esta secção fornece informação acerca da ativação da Encriptação de unidade BitLocker (BitLocker Drive Encryption) no sistema.

O BitLocker é um sistema de encriptação que se destina a impedir a maioria dos ataques offline e malware. É crucial que utilize esta funcionalidade para proteger os seus dados e manter informações confidenciais em segurança. Este procedimento para a ativar a encriptação de unidade BitLocker no

Windows 10 é descrito em baixo.

Nota

Antes de começar, tenha em atenção que a encriptação do seu disco rígido completo pode ser um processo demorado. Pode utilizar o seu computador enquanto a encriptação está a decorrer em segundo plano, mas terá de reiniciar o seu computador num dado momento. Guarde os seus ficheiros com frequência e planeie o seu trabalho de forma adequada.

Nota

A Cepheid validou a encriptação de disco BitLocker em computadores GeneXpert a executar o Windows 10.

Os clientes são responsáveis por ativar o BitLocker e por configurar a chave de recuperação.

Dependendo se o seu sistema tem um módulo de plataforma segura (TPM) instalado ou não, utilize apenas um dos dois procedimentos mostrados abaixo: [Encriptação do disco para sistemas sem módulo de plataforma segura](#) ou [Encriptação do disco para sistemas com um módulo de plataforma segura](#).

8.12.1 Encriptação do disco para sistemas sem módulo de plataforma segura

Se o seu sistema não incluir um chip de módulo de plataforma segura (TPM), não poderá ativar o BitLocker no Windows 10. Ainda pode usar a encriptação, mas tem de utilizar o Editor da política do grupo local para ativar a autenticação no arranque. Siga os passos nesta secção para configurar a encriptação.

1. Toque sem soltar o botão Windows. Quando o menu aparecer, toque em **Execução (Run)**. Abre-se uma caixa de diálogo. Toque no campo de introdução e o teclado virtual aparece. Na caixa de diálogo Windows, escreva **gpedit.msc** e toque em **OK**.
2. Em Configuração do computador (Computer Configuration), expanda **Modelos administrativos (Administrative Templates)**.
3. Expanda **Componentes do Windows (Windows Components)**.
4. Expanda **Encriptação de unidade BitLocker (BitLocker Drive Encryption) e Unidades de Sistema Operativo (Operating System Drives)**.
5. No lado direito, toque sem soltar **Exigir autenticação adicional durante o arranque (Require additional authentication at startup)**.
6. Toque em **Ativado (Enabled)**.
7. Toque para marcar a opção **Permitir o BitLocker sem um TPM compatível (é necessária uma palavra-passe ou chave de arranque numa pen USB) [Allow BitLocker without a compatible TPM (requires a password or a startup key on a USB flash drive)]**.
8. Toque em **OK** para concluir este processo.

8.12.2 Encriptação do disco para sistema com módulo de plataforma segura

Se o seu sistema incluir um módulo de plataforma segura (TPM, do inglês Trusted Platform Module), siga os passos nesta secção para configurar a encriptação.

1. No ambiente de trabalho do Windows, toque em **Iniciar (Start)>Sistema Windows (Windows System)>Explorador de ficheiros (File Explorer)>Este PC (This PC)**.
2. Em **Dispositivos e unidades (Devices and drives)**, toque sem soltar o disco ou unidade que pretende encriptar.

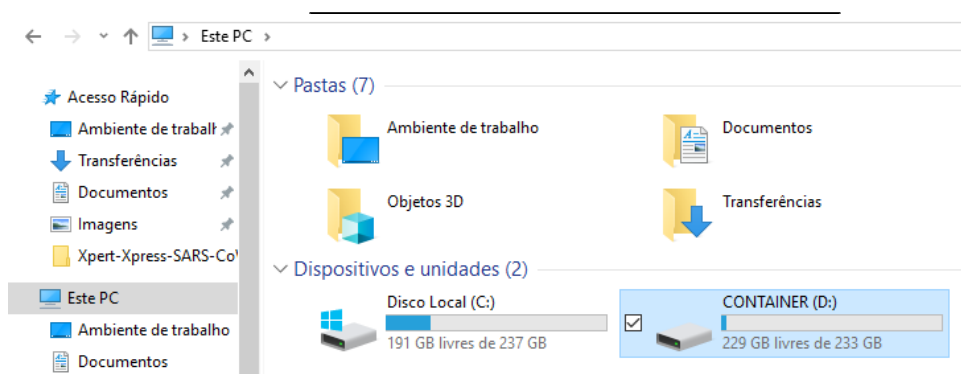


Figura 72: Menu Iniciar (Start) com este PC selecionado

3. Quando o menu aparecer, toque em **Ativar o BitLocker (Turn on BitLocker)**.

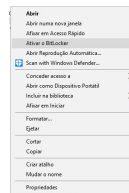


Figura 73: Selecionar Ativar o BitLocker (Turn On BitLocker)

4. Aparece o ecrã de configuração do BitLocker. Insira uma pen USB na porta USB aberta.
5. Toque em **Introduzir uma palavra-passe para desbloquear a sua unidade (Enter a password to unlock your drive)**. Isto é importante para garantir que pode iniciar o sistema, mesmo se perder a chave de recuperação.

Nota

A Cepheid recomenda uma palavra-passe com, pelo menos, 10 caracteres com uma combinação de letras maiúsculas/minúsculas, números e símbolos.

6. Guarde a chave de recuperação na pen USB e imprima a chave de recuperação.
7. Remova e armazene em segurança a pen USB. Arquive a chave de recuperação junto do seu departamento informático.

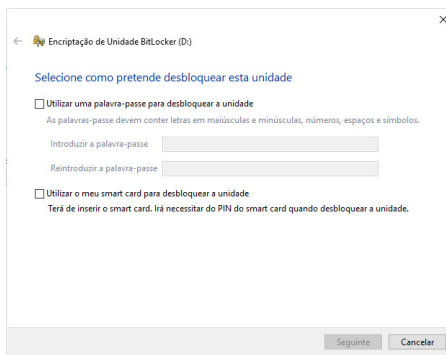


Figura 74: Escolher o método de desbloqueio para a pen USB

Se o BitLocker estiver ativado, é da responsabilidade do cliente conservar a chave importante de recuperação no caso de esquecimento ou extravio. Para mais informações, visite <https://www.microsoft.com>.

8. Selecione, tocando em **Novo modo de encriptação (New encryption mode)**.
9. Toque na caixa junto a **Executar a verificação de sistema BitLocker (Run BitLocker system check)**.
10. Reinicie o seu computador.
11. Introduza a sua palavra-passe, quando solicitado.
12. Depois de iniciar sessão no Windows, pode verificar o estado da encriptação da seguinte forma:
 - a) Toque em **Iniciar (Start) > Explorador de Ficheiros (File Explorer) > Este PC (This PC)**. Agora, aparece um ícone de cadeado na unidade de sistema.
 - b) Toque sem soltar a unidade para seleccioná-la e, em seguida, toque em **Gerir BitLocker (Manage BitLocker)**.

- c) Confirme o estado atual, que deve ser **C: BitLocker a encriptar (BitLocker Encrypting)**.

Nota Pode continuar a utilizar o seu computador enquanto a encriptação está a decorrer em segundo plano. Receberá uma notificação quando esta terminar.

Depois de a encriptação do BitLocker estar concluída, todos os conteúdos e comunicações estarão protegidas.

8.13 Configurar o endereço IP para comunicação do instrumento

Nota Para realizar os passos desta secção, tem de ter sessão iniciada como Cepheid-Admin ou tem de introduzir a palavra-passe do Admin.

O touchscreen já tem o endereço IP correto configurado quando o sistema é enviado. Caso a reposição seja necessária:

1. Inicie sessão no sistema como Cepheid-Admin ou introduza a palavra passe de Admin quando tal lhe for solicitado.
2. Na barra de tarefas do Windows, toque no ícone **Windows**.
3. Selecione o ícone **Definições (Settings)** (a roda dentada). Aparece o ecrã Definições do Windows (Windows Settings).

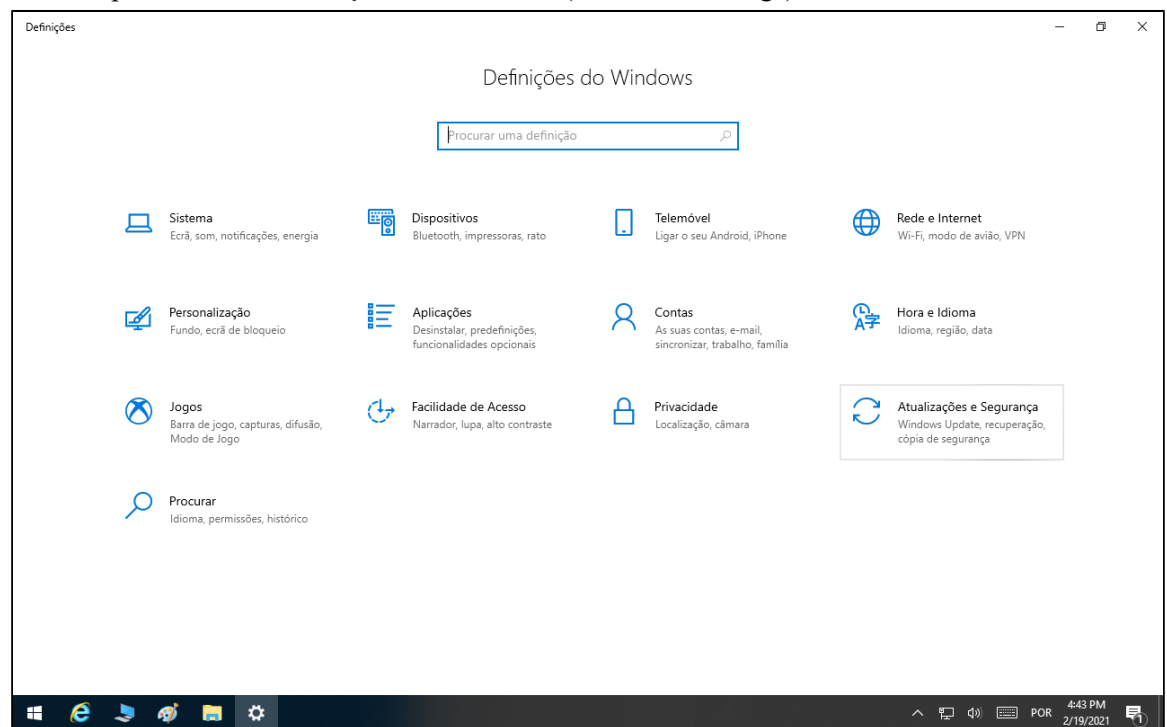


Figura 75: Ecrã Definições do Windows (Windows Settings)

4. Toque em **Rede e Internet (Network & Internet)**. Aparece o ecrã Rede e Internet (Network & Internet).
5. Toque em **Ethernet** no painel esquerdo.

6. Toque em **Alterar opções do adaptador (Change Adapter Options)** no painel direito.

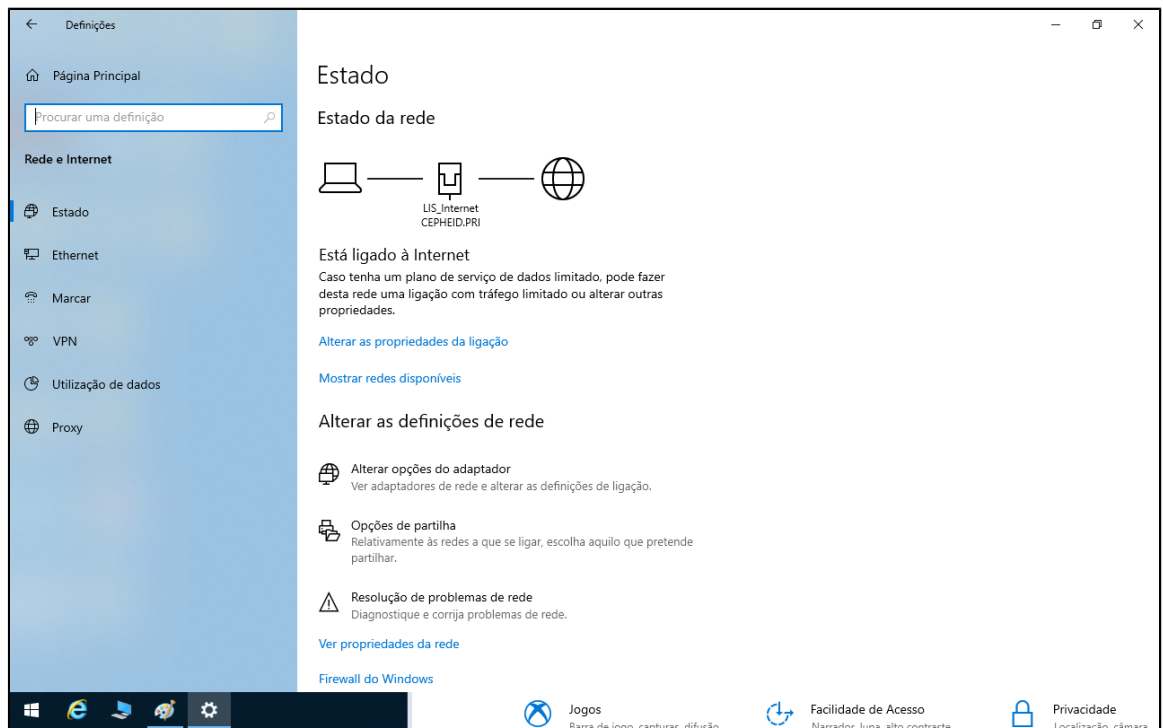


Figura 76: Ecrã Rede e Internet (Network & Internet)

Aparece o ecrã Ligações de rede (Network Connections).

7. Toque sem soltar a entrada **Ligação (Connection) GeneXpert**. Aparece um menu pendente.

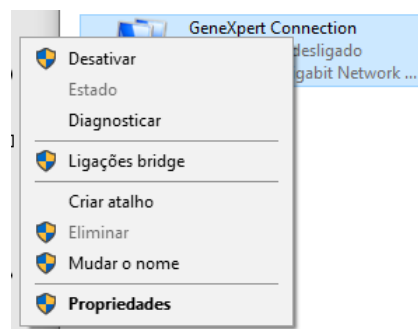


Figura 77: Menu pendente de conexão GeneXpert (GeneXpert Connection)

8. Selecione **Propriedades (Properties)** no menu pendente. Aparece o ecrã Propriedades de ligação (Connection Properties).
9. No ecrã Propriedades de ligação (Connection Properties), desselecione a caixa de verificação junto de Protocolo IP Versão 6 (TCP/IPv6) [Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6)]. Toque em **Protocolo IP Versão 4 (TCP/IPv4) [Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)]** e, em seguida, toque em **Propriedades (Properties)**. Aparece o ecrã Propriedades (Properties) do Protocolo IP Versão 4 (TCP/IPv4) [Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)].

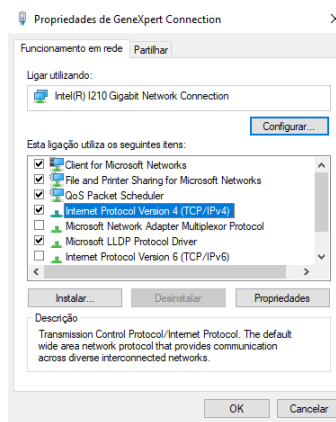


Figura 78: Ecrã Propriedades de ligação (Connection Properties)

10. No ecrã Propriedades do protocolo de Internet (Internet Protocol Properties), introduza:
 - a) Endereço IP (IP Address): 10. 11. 14. 1
 - b) Máscara de sub-rede (Subnet Mask): 255 . 255 . 255 . 224
11. Depois de ter verificado se todos os números foram introduzidos corretamente, toque em **OK** para fechar a janela Propriedades (Properties) do Protocolo IP Versão 4 (TCP/IPv4).

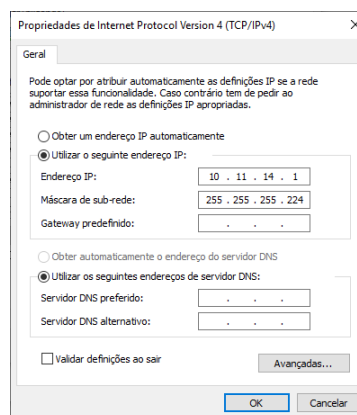


Figura 79: Ecrã Propriedades (Properties) do Protocolo IP Versão 4 (Internet Protocol Version 4)

12. Toque em **Fechar (Close)** para fechar a janela Propriedades da ligação (Connection Properties) do GeneXpert.
13. Toque no **X** no canto direito da janela para fechar a janela Painel de controlo (Control Panel).
14. Regresse ao ecrã Início (Home) e toque em menu **Utilizador (User) > Sair (Exit)** para sair do software.
15. Reinicie o sistema.

8.14 Ligar ao Cepheid C360

O C360 Analytics é um sistema de dados de dispositivo médico remoto inteligente que fornece agregação e análise de dados para a monitorização da epidemiologia num ambiente de cuidados de saúde. Estas soluções ajudam a maximizar a utilidade

e a aplicação dos produtos da Cepheid, integrando diversas ferramentas de gestão de informações. Utilize o procedimento seguinte para ligar à rede Cepheid C360.

1. Desembale o cabo Ethernet adicional.
2. Se o software do SO Cepheid estiver em execução, saia do software.
3. Confirme que a ligação Ethernet principal do touchscreen para o instrumento utiliza o endereço IP 10.11.14.1.
4. Utilizando o segundo cabo Ethernet, ligue o adaptador à sua rede. Por predefinição, o endereço IP é atribuído utilizando o DHCP.

Nota

Se pretender utilizar um endereço IP estático, contacte o seu departamento de informática para obter assistência na atribuição do endereço da interface LIS.

5. Inicie sessão no website do Cepheid C360 para configurar o seu sistema. Consulte o *C360 Analytics Quick Reference Guide (Guia de consulta rápida do C360 Analytics)* para obter pormenores.

9 Manutenção

9.1 Gestão de erros

Esta secção descreve como gerir os erros que podem ocorrer durante a utilização do GeneXpert system with touchscreen. Um exemplo de erro que pode ocorrer é mostrado abaixo.

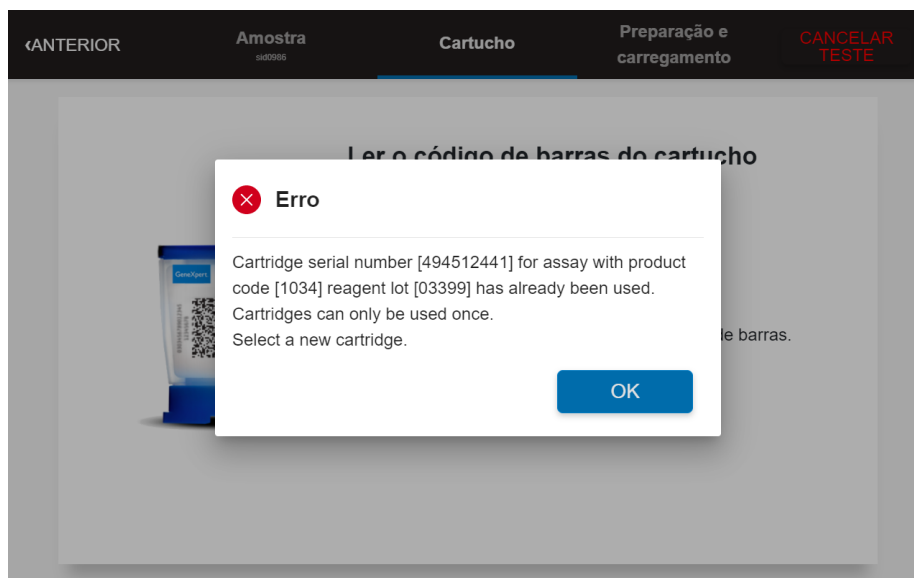


Figura 80: Exemplo de erro

Se o ecrã de erro Cartucho já utilizado (Cartridge Already Used) for apresentado, significa que um cartucho com o mesmo número de série já foi executado no sistema. Toque em **OK** para repetir o teste, utilizando um novo cartucho e amostra restante para o teste inicial.

Para quaisquer mensagens de erro que possam aparecer no ecrã, siga as instruções no ecrã.

9.2 Tarefas de manutenção

Embora o sistema tenha sido concebido para prevenir a contaminação cruzada e para garantir resultados exatos, pode verificar e limpar periodicamente o instrumento como medidas de precaução. A tabela abaixo enumera as tarefas de manutenção básicas que podem ser efetuadas.

Tabela 1: Tarefas e frequência de manutenção

Tarefa	Frequência	Secção
Desligar o GeneXpert system with touchscreen	Semanalmente	Desligar o sistema semanalmente
Limpar os filtros da ventoinha	Semanalmente	Limpar e substituir os filtros das ventoinhas
Limpar o módulo I-CORE, utilizando a escova de limpeza I-CORE	Conforme necessário	Limpar o módulo I-CORE®
Substituir os filtros das ventoinhas	Trimestralmente	Limpar e substituir o filtro da ventoinha
Limpar a haste do êmbolo e o compartimento do cartucho	Trimestralmente	Limpar as hastes dos êmbolos e o compartimento do cartucho
Limpar as superfícies do instrumento e do touchscreen	Trimestralmente	Limpar as superfícies do instrumento e do ecrã tátil
Efetuar a manutenção anual do instrumento	Anualmente	Manutenção anual do instrumento
Imprimir o relatório de registos do sistema	Conforme necessário	Gerar o relatório de registos do sistema

9.3 Registo de manutenção

Preencha o registo de manutenção diariamente ou sempre que as tarefas de manutenção sejam executadas no sistema. Poderão ser feitas cópias deste registo mensal para utilizar, conforme necessário. Existe uma versão eletrónica deste ficheiro disponível que pode ser utilizada para registos mensais. A versão eletrónica deste ficheiro é um ficheiro PDF que pode ser preenchido e guardado utilizando o Adobe Reader ou o Adobe Acrobat.

GeneXpert® System with Touchscreen Maintenance Log

Name of Institution

GeneXpert Serial Number

Month and Year:

Last Calibration Check Date:

FAS Installation Date:

Instructions: 1. Enter the name of your institution, GeneXpert Serial Number, current Month and Year, Last Calibration Check date, and FAS Installation Date in the fields above.
 2. For each maintenance activity listed below check the box(es) under the day of the month that the activities were performed and enter your initials (2 characters maximum) in the bottom row.
 3. Save the file after entering the data. We recommend saving one file each month for a complete record of activities.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Daily Maintenance																															
Clean work area																															
Close all module doors																															
Discard used cartridges																															
Weekly Maintenance																															
Power down the GeneXpert instrument ¹																															
Power down the touchscreen ¹																															
Clean instrument fan filters																															
Monthly Maintenance																															
Archive tests ²																															
Purge tests ²																															
Quarterly Maintenance																															
Clean plunger rod and cartridge bays ¹																															
Clean instrument surfaces ¹																															
Replace instrument fan filters ¹																															
Yearly Maintenance																															
Check annual instrument maintenance ¹																															
As Necessary																															
Clean I-CORE using I-CORE ¹ cleaning brush																															
Print system log report ¹																															
Back-up database ²																															
Technician Initials (Two Letters)																															



1. Refer to Chapter 9 (Service and Maintenance) in the Operator Manual for detailed procedure.
 2. Refer to Chapter 5 (Operating Instructions) in the Operator Manual for detailed procedure.
 These are minimum recommendations for cleaning. Your institution may require that maintenance be performed on a more frequent basis.
 Reference: GeneXpert GX Dx Operator Manual (P/N 302-5302, Rev. A)

9.4 Desligar o sistema semanalmente


O instrumento e o touchscreen devem ser desligados uma vez por semana para atualizar o sistema. Esta ação elimina ficheiros temporários indesejados e protege contra danos na memória do computador, para prevenir uma avaria do sistema.

Nota Não encerrar o software e desligar o sistema se um teste estiver a ser executado. Aguarde até a execução do teste terminar.

1. Para sair do software, toque em menu **utilizador (User) > Saida (Exit)**.
2. Toque no menu Iniciar (Start) do Windows, toque no ícone Ligar/Desligar (Power) e selecione **Encerrar (Shut down)**.
3. Desligue o touchscreen.
4. Desligue o instrumento GeneXpert.
5. Aguarde dois minutos.
6. Reinicie o sistema, ligando o instrumento GeneXpert e, em seguida, o touchscreen.

9.5 Diretrizes para a limpeza e desinfecção

A limpeza e a desinfecção dos componentes do sistema são fundamentais para a correta manutenção do sistema. A desinfecção é uma reação química. Como reação química, é afetada por muitos fatores, incluindo a concentração do desinfetante, o tempo de contacto, a temperatura, a natureza dos micróbios presentes, a quantidade de resíduos orgânicos, as propriedades da superfície, etc. Com qualquer desinfetante, é fundamental que toda a área a ser desinfetada entre em contacto com a solução desinfetante.

Riscos biológicos  **RISCOS BIOLÓGICOS: Use luvas descartáveis, proteção ocular e outro equipamento de proteção individual (EPI) exigido pelas políticas de segurança da sua instituição ao executar este procedimento de limpeza. O uso do equipamento de proteção individual previne a exposição a materiais químicos e biologicamente perigosos.**

Nota Os procedimentos de manutenção podem ser realizados mais frequentemente consoante as suas condições ambientais.

As diretrizes gerais para a limpeza da superfície de rotina são:

- Utilize apenas etanol a 70% ou etanol desnaturado (etanol a 70% contendo 5% de metanol e 5% de isopropanol).

As diretrizes gerais para a limpeza combinada com desinfecção são:

- Utilize lixívia doméstica com cloro numa concentração final com uma diluição de 1:10 (utilizada no prazo de 1 dia após a preparação).
-

Nota A concentração de cloro ativo final deve ser de 0,5%, independentemente da concentração da lixívia doméstica usada no seu país.

Nota Não pulverize líquidos de limpeza diretamente sobre o touchscreen ou o instrumento. Comece por pulverizar lixívia/álcool num pano limpo que utiliza depois para limpar o ecrã tátil ou o instrumento.

- Utilize solução desinfetante (solução de lixívia) suficiente e espalhe o desinfetante uniformemente. Toda a superfície deverá ficar molhada para desinfetar completamente a superfície.
 - Aguarde no mínimo dois minutos de tempo de contacto. Não se recomenda aguardar mais de oito minutos.
 - Remova os resíduos de lixívia restantes com etanol a 70% ou etanol desnaturado (etanol a 70% contendo 5% de metanol e 5% de isopropanol).
-

Nota	<p>Caso os resíduos de lixívia não sejam removidos do sistema, poderão provocar danos nos componentes do instrumento. Depois de utilizar a lixívia, limpe sempre com etanol.</p> <hr/> <ul style="list-style-type: none">● Repita a limpeza e a desinfeção com lixívia três vezes (dois minutos de tempo de contacto para cada aplicação de lixívia) seguida por uma limpeza final com etanol para remover os resíduos de lixívia. <hr/>
Nota	<p>Consoante o seu ambiente, pode utilizar um pincel ótico para efetuar uma limpeza frequente do módulo I-CORE. Contacte o representante local para determinar a frequência de limpeza da lente ótica. Consulte o procedimento Limpar a lente para saber como fazer a limpeza ótica.</p> <hr/>

9.6 Limpar a área de trabalho

Limpe a área de trabalho diariamente utilizando boas práticas de laboratório para evitar a contaminação de amostras ou de reagentes. Siga as diretrizes da sua instituição para limpar a área de trabalho.

9.7 Fechar as portas dos módulos

Verifique diariamente se todas as portas dos módulos estão fechadas, para evitar a contaminação dos módulos.

9.8 Eliminar os cartuchos usados

Elimine diariamente os cartuchos usados. Siga as práticas de eliminação normais da sua instituição. Consulte as secções Segurança contra perigos biológicos e Segurança química para obter informações adicionais sobre a eliminação de cartuchos.

9.9 Limpar as superfícies do instrumento e do ecrã tátil

Antes de limpar as superfícies do instrumento e do touchscreen, leia as [Diretrizes para a limpeza e desinfeção](#).

Os materiais necessários para este procedimento são:

- Etanol a 70% ou etanol desnaturado (etanol a 70% contendo 5% de isopropanol e 5% de metanol).
- Lixívia doméstica com cloro numa concentração final com uma diluição de 1:10 (utilizada no prazo de 1 dia após a preparação).
- Panos que não larguem pelos
- Luvas descartáveis
- Proteção ocular

Nota	<p>A concentração de cloro ativo final deve ser de 0,5%, independentemente da concentração da lixívia doméstica usada no seu país.</p> <hr/>
-------------	--

Riscos biológicos



RISCOS BIOLÓGICOS: Utilize a solução de lixívia apenas em caso de derrame. Limpe a(s) superfície(s) afetada(s) com lixívia em três vezes separadas. Deixe a lixívia nas superfícies do instrumento e do touchscreen durante dois minutos de cada vez antes de limpar as superfícies com etanol para remover os resíduos de lixívia.

1. Calce luvas descartáveis, ponha proteção ocular e outro equipamento de proteção individual exigido pelas políticas de segurança da sua instituição ao executar este procedimento de limpeza. O uso do equipamento de proteção individual previne a exposição a materiais químicos e biologicamente perigosos.
2. Limpe trimestralmente (a cada três meses) as superfícies do instrumento e do touchscreen com etanol. Todas as superfícies externas da estrutura do instrumento e do touchscreen devem ser limpas, incluindo o topo, os lados e a porta exterior do módulo.

Riscos biológicos



RISCOS BIOLÓGICOS: Use luvas descartáveis, proteção ocular e outro equipamento de proteção individual (EPI) exigido pelas políticas de segurança da sua instituição ao executar este procedimento de limpeza. O uso do equipamento de proteção individual previne a exposição a materiais químicos e biologicamente perigosos.

9.10 Manutenção trimestral

Nota

Encerre completamente o GeneXpert system with touchscreen quando limpar as superfícies do instrumento e do touchscreen.

Nota

Nunca remova as coberturas do instrumento ou touchscreen nem utilize um aspirador dentro do instrumento ou touchscreen. Remova os detritos das superfícies exteriores do instrumento e do touchscreen, utilizando panos que não larguem pelos ou toalhetes de papel humedecidos com etanol ou lixívia, conforme descrito no procedimento seguinte.

Para a limpeza de rotina das superfícies do instrumento e do touchscreen:

1. Humedeça totalmente um pano que não largue pelos ou um toalhete de papel com a solução de etanol a 70%.
2. Limpe todas as superfícies exteriores do instrumento e do touchscreen. Troque de panos que não larguem pelos ou de toalhetes de papel com frequência durante a limpeza.
3. Desloque o instrumento GeneXpert e limpe as superfícies da mesa por baixo e à volta do instrumento. Troque de panos que não larguem pelos ou de toalhetes de papel com frequência durante a limpeza.
4. Elimine os panos ou toalhetes de papel usados de acordo com o procedimento normal do laboratório.

9.11 Limpar derrames

Em caso de derrame, limpe as superfícies exteriores afetadas do instrumento e do touchscreen.

Para limpar as superfícies do instrumento e do touchscreen afetadas:

Nota

Caso se suspeite que um derrame tenha afetado o interior do instrumento, não remova nenhuma das coberturas exteriores do instrumento. Em vez disso, encerre o instrumento e contacte a Assistência técnica da Cepheid para obter assistência.

1. Humedeça totalmente um pano que não largue pelos ou um toalhete de papel com a solução de lixívia diluída a 1:10.
2. Limpe as superfícies do instrumento e do touchscreen afetadas. Troque de panos ou de toalhetes de papel com frequência durante a limpeza.
3. Deixe a solução de lixívia atuar nas superfícies durante pelo menos dois minutos, mas não mais do que oito minutos.
4. Repita o passo 1 ao passo 3 duas vezes mais, num total de três vezes.
5. Humedeça totalmente um pano que não largue pelos ou um toalhete de papel com a solução de etanol a 70%.
6. Limpe as superfícies do instrumento e do touchscreen afetadas. Troque de panos ou de toalhetes de papel com frequência durante a limpeza.
7. Elimine os panos ou toalhetes de papel usados de acordo com o procedimento normal do laboratório.

9.12 Limpar as hastes dos êmbolos e os compartimentos dos cartuchos

Antes de limpar as hastes dos êmbolos e os compartimentos dos cartuchos, leia as [Diretrizes para a limpeza e desinfecção](#).

Limpe e desinfete as hastes dos êmbolos e os compartimentos dos cartuchos trimestralmente (a cada três meses), em caso de derrame ou se um controlo negativo tiver um resultado positivo.

Nota

Não efetue a manutenção da haste do êmbolo enquanto os testes estão em curso. Caso a manutenção de um êmbolo seja iniciada enquanto os testes estão em curso e um módulo onde a manutenção está a ser realizada (haste da seringa baixada) ficar indisponível para concluir a manutenção (haste da seringa levantada), o software do SO Cepheid tem de ser reiniciado após a conclusão dos testes.

Nota

Faça a limpeza com lixívia três vezes independentes nas superfícies interiores do compartimento do cartucho, deixando a lixívia atuar nas superfícies durante dois minutos após cada limpeza. Após os últimos dois minutos, remova os resíduos de lixívia, limpando minuciosamente o compartimento do cartucho e a haste do êmbolo com etanol.

Nota

Não utilize álcool isopropílico a 70% para limpar o compartimento do cartucho e a haste do êmbolo. O álcool isopropílico pode degradar os plásticos de policarbonato.

Os materiais necessários para este procedimento são:

- Lixívia doméstica com cloro numa concentração final com uma diluição de 1:10 (utilizada no prazo de 1 dia após a preparação).
- Etanol a 70% ou etanol desnaturado (etanol a 70% contendo 5% de isopropanol e 5% de metanol).
- Panos que não larguem pelos ou toalhetes de papel
- Luvas descartáveis
- Proteção ocular

Para limpar as hastes dos êmbolos e os compartimentos dos cartuchos:

1. Calce luvas descartáveis, ponha proteção ocular e outro equipamento de proteção individual exigido pelas políticas de segurança da sua instituição ao executar este

procedimento de limpeza. O uso do equipamento de proteção individual previne a exposição a materiais químicos e biologicamente perigosos.

2. Retire os cartuchos dos módulos que pretende limpar.
3. Toque em **ADMIN (ADMIN)** no ecrã Início (Home). É apresentado o ecrã Administração (Administration). Este ecrã mostra um menu das várias funções disponíveis para um administrador.
4. Toque em **Instrumento (Instrument)** para ver o ecrã Instrumento (Instrument).
5. No ecrã Instrumento (Instrument), toque em **MANUTENÇÃO DA HASTE DO ÊMBOLO (PLUNGER ROD MAINTENANCE)**. É apresentado o ecrã Manutenção da haste do êmbolo (Plunger Rod Maintenance).

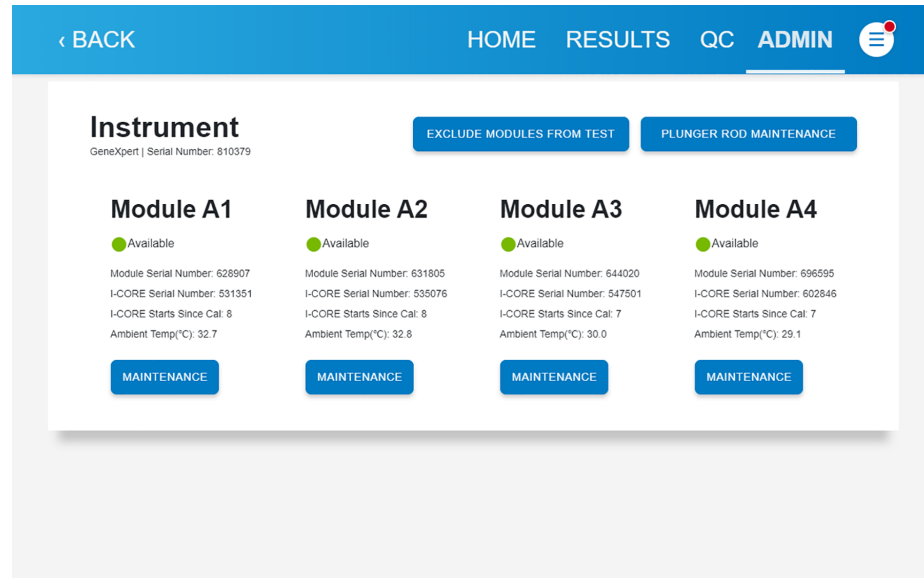


Figura 81: Ecrã Instrumento (Instrument)

6. No ecrã Manutenção da haste do êmbolo (Plunger Rod Maintenance), toque na caixa de verificação à esquerda do módulo a ser limpo.

Nota

Para uma limpeza eficiente dos compartimentos dos cartuchos e das hastes dos êmbolos, escolha a opção **Selecionar tudo (Select All)**, que baixa todas as hastes dos êmbolos e possibilita a limpeza de todos os módulos em simultâneo.



Figura 82: Ecrã Manutenção da haste do êmbolo (Plunger Rod Maintenance)

- Depois de a seleção do módulo ser concluída, toque em **LIMPAR (CLEAN)**. Aparece um novo ecrã com instruções para abrir a porta do módulo selecionado e remover os cartuchos dos módulos.

Nota

Mantenha as mãos afastadas dos módulos até todas as hastes dos êmbolos serem baixadas.

- Depois de os cartuchos serem removidos, toque em **CONTINUAR (CONTINUE)**. Aparece um novo ecrã com instruções para limpar a(s) haste(s) dos êmbolos e os compartimentos dos módulos.

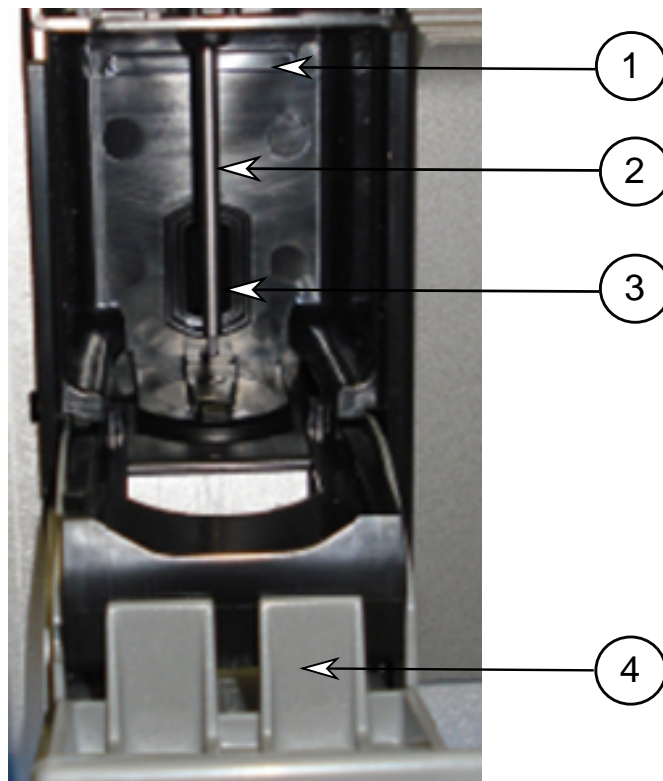


Figura 83: Haste do êmbolo baixada no compartimento do cartucho

1	Compartimento do cartucho
2	Haste do êmbolo (rebaixado)
3	Ranhura para o módulo I-CORE
4	Porta do módulo do instrumento (aberta)

9. Limpe as hastes dos êmbolos e os compartimentos dos cartuchos da seguinte forma:
- Humedeça totalmente um pano que não largue pelos com uma solução de lixívia doméstica com cloro diluída a 1:10.

Nota

Não utilize um frasco pulverizador para limpar o interior do compartimento do cartucho. A entrada de solução de lixívia no interior do módulo I-CORE pode danificá-lo.

- Limpe vigorosamente a haste do êmbolo com o pano que não largue pelos. Limpe com força suficiente para remover os detritos pretos que se acumulam na haste do êmbolo.

Nota

A entrada de líquido no interior do módulo I-CORE pode danificá-lo. Não toque na ranhura do módulo I-CORE onde o tubo de reação do cartucho é inserido.

Nota

Não deixe a lixívia atuar em qualquer superfície durante mais de oito minutos.

- Utilizando o mesmo pano que não largue pelos, limpe as paredes, o teto, os cantos e os bordos do compartimento do cartucho e, em seguida, limpe a parte de dentro e o bordo superior da porta; elimine o pano que não largue pelos.
- Aguarde 2 minutos depois de limpar com a solução de lixívia.

- e) Utilize um pano que não largue pelos novo totalmente humedecido com a solução de lixívia diluída a 1:10 e limpe a haste do êmbolo, as paredes, o teto, os cantos e os bordos do compartimento do cartucho e, em seguida, limpe a parte de dentro e o bordo superior da porta; elimine o pano que não largue pelos.
 - f) Aguarde 2 minutos depois de limpar com a solução de lixívia.
 - g) Utilizando um novo pano que não largue pelos totalmente humedecido com a solução de lixívia diluída a 1:10, limpe a haste do êmbolo, as paredes, o teto, os cantos e os bordos do compartimento do cartucho. Limpe a parte de dentro e o bordo superior da porta e elimine o pano que não largue pelos.
 - h) Aguarde 2 minutos depois de limpar com a solução de lixívia.
 - i) Humedeça totalmente um pano que não largue pelos com a solução de etanol a 70%.
 - j) Utilize o pano que não largue pelos totalmente humedecido com a solução de etanol a 70% para remover toda a lixívia residual. Limpe a haste do êmbolo, as paredes, o teto, os cantos e os bordos do compartimento do cartucho e, em seguida, limpe a parte de dentro e o bordo superior da porta; elimine o pano que não largue pelos.
10. Depois de as hastes dos êmbolos e os compartimentos dos cartuchos terem sido limpos, regresse ao ecrã de instruções da limpeza da haste do êmbolo e toque em **CONCLUÍDO (COMPLETE)**. Os êmbolos voltam a subir para a posição de descanso.
 11. Feche manualmente as portas dos módulos do instrumento.
 12. Depois de o reposicionamento das hastes do êmbolo estar concluído, aparece o ecrã informativo de limpeza da haste do êmbolo concluída. Toque em **OK** para confirmar.
 13. Aparece o ecrã Instrumento (Instrument). Toque em **Início (HOME)** para regressar ao ecrã Início (Home).

9.13 Limpar o módulo I-CORE®

Efetue este procedimento de limpeza do módulo I-CORE, conforme for necessário. Se utilizar o sistema numa área com altos níveis de poluição, poeiras ou fumo, terá de limpar mais frequentemente. Este procedimento descreve o método para remoção de poeira e resíduos do tubo da superfície das lentes cilíndricas dos blocos de excitação e deteção para os módulos GeneXpert.

Materiais necessários ou recomendados para a limpeza:

- Kit de limpeza GX (700-6519S)
- Luvas descartáveis

Tempo de limpeza estimado: 30 segundos por módulo.

9.14 Limpar a lente

1. Selecione o módulo que vai ser limpo e abra manualmente a respetiva porta.
2. Se for necessário, retire o cartucho do módulo.

Riscos biológicos **RISCOS BIOLÓGICOS:** Retire o cartucho dos módulos do instrumento GeneXpert antes de limpar. A não remoção do cartucho pode resultar na exposição do pessoal a perigos biológicos e/ou no derrame de materiais biológicos líquidos para o interior do instrumento, provocando danos no mesmo.



3. Localize a escova fornecida no kit de limpeza GX.

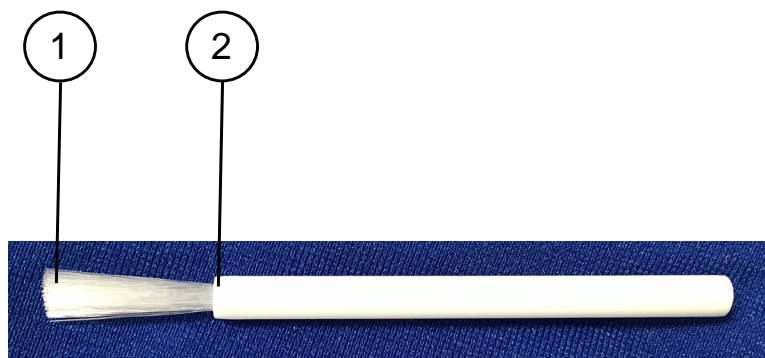


Figura 84: Escova de limpeza da lente (300-8330)

1	Cerdas de nylon
2	Bordo da haste de inserção

4. Usando luvas descartáveis, insira a escova na ranhura do módulo I-CORE numa posição inclinada até ao bordo da haste de inserção.



Figura 85: Inserção da escova de limpeza na ranhura do módulo I-CORE

5. Insira totalmente a escova na ranhura do módulo I-CORE até à haste de plástico (bordo) da escova. Segure firmemente na escova na ranhura do módulo I-CORE e proceda à limpeza das lentes cilíndricas conforme descrito a seguir. O processo de limpeza completo deve demorar cerca de 30 segundos por módulo.
 - a) Comece por escovar da parte superior da ranhura do módulo I-CORE em direção à parte inferior, certificando-se de que aplica pressão uniforme quando escovar da parte superior até à parte inferior da ranhura do módulo I-CORE. Tal irá garantir que a maioria dos resíduos do tubo e a poeira são removidos da superfície da lente.
 - b) Rode a escova da esquerda para a direita e vice-versa, aproximadamente 180°.
 - c) Escove mais uma vez da parte superior até à parte inferior da ranhura do módulo I-CORE.
 - d) Rode novamente a escova da esquerda para a direita e vice-versa, aproximadamente 180°.
 - e) Por último, escove novamente da parte superior até à parte inferior da ranhura do módulo I-CORE.
6. Quando a limpeza da lente estiver concluída, remova e elimine a escova e as luvas usadas como resíduos perigosos.

9.15 Limpar e substituir o filtro da ventoinha do instrumento GeneXpert

Limpe o filtro da ventoinha semanalmente ou mais frequentemente, se necessário, caso utilize o instrumento numa área com altos níveis de poluição, poeiras ou fumo. Substitua o filtro da ventoinha trimestralmente ou com maior frequência, se necessário. O filtro da ventoinha encontra-se na parte traseira do instrumento. Os materiais necessários para o procedimento são os seguintes:

- Número de referência do filtro de ventoinha do GeneXpert II de substituição: 001-1271
- Número de referência do filtro de ventoinha do GeneXpert IV de substituição: 001-1537
- Toalhetes de papel
- Água
- Luvas descartáveis

Nota

Para minimizar o tempo de inatividade do sistema, a Cepheid recomenda que tenha disponível um filtro da ventoinha sobressalente para substituir pelo filtro sujo que tem de ser limpo. Depois de remover o filtro da ventoinha, este pode ser limpo e reutilizado da próxima vez que remover um filtro para limpeza.

Nota

O instrumento e o touchscreen devem ser desligados antes de efetuar a limpeza do filtro da ventoinha descrita abaixo. Este procedimento tem de ser efetuado mensalmente.

1. Certifique-se de que todos os testes estão concluídos antes de tentar mover o instrumento.
2. Desligue o instrumento GeneXpert e o touchscreen, seguindo as instruções da secção [Encerrar o sistema](#).
3. Reposicione o instrumento para permitir um acesso fácil ao filtro da ventoinha.
4. Retire cuidadosamente a proteção do filtro da ventoinha da respetiva armação e coloque-a de parte durante o restante processo de remoção e limpeza do filtro.
5. Retire o filtro sujo para limpeza.
6. Coloque o filtro limpo dentro da proteção do filtro da ventoinha.
7. Coloque a proteção do filtro da ventoinha e o filtro na devida posição, como uma unidade. Pressione ambas as partes laterais da proteção com firmeza sobre a estrutura da ventoinha até encaixarem em segurança na ventoinha. Pressione a parte de baixo da proteção até encaixar em segurança na ventoinha.



Figura 86: Proteção do filtro da ventoinha

8. Pressione a proteção inferior do filtro para a devida posição.
9. Para limpar o filtro antigo, lave-o. Coloque o filtro limpo entre dois toalhetes de papel e deixe secar ao ar.
10. Quando o filtro estiver seco, guarde-o para o utilizar no mês seguinte quando remover o filtro para o limpar.
11. No registo de manutenção, preencha a data de limpeza do filtro da ventoinha e guarde-o para fins de registo.

9.16 Manutenção anual do instrumento

A calibração do instrumento não é necessária durante o arranque inicial do sistema. A Cepheid realiza todas as calibrações necessárias antes de o sistema ser enviado. No entanto, a Cepheid recomenda que, para garantir a calibração apropriada, o sistema seja verificado anualmente a partir da primeira utilização. Com base na utilização e manutenção de cada sistema, podem ser recomendadas verificações de calibração com mais frequência. O sistema foi desenvolvido para medir o desempenho do módulo com os controlos internos do ensaio. No caso de substituição de um módulo, o módulo para substituição fornecido é calibrado antes da expedição.

Um operador ou engenheiro de assistência no terreno com permissões de Administrador pode verificar a calibração durante a manutenção anual. Contacte a assistência técnica da Cepheid para informações sobre as verificações da calibração. Para obter as informações de contacto, consulte a secção Assistência técnica no Prefácio.

9.17 Utilizar repórteres do módulo

A assistência técnica da Cepheid poderá solicitar-lhe que utilize a ferramenta Repórteres do módulo ao investigar a origem de possíveis problemas relacionados com módulos. A ferramenta Repórteres do módulo também é usada para verificar a última data de calibração dos módulos. Esta funcionalidade fornece informações sobre calibração e outros dados.

1. Para ver os Repórteres do módulo (Module Reporters) de um determinado módulo, vá para o ecrã Instrumento (Instrument). Toque em **MANUTENÇÃO (MAINTENANCE)** para o módulo desejado. Aparece o ecrã Manutenção do módulo (Module Maintenance) com Repórteres do módulo (Module Reporters).
2. Os nomes do Repórter do módulo (Module Reporter) são mostrados na coluna mais à esquerda.



Figura 87: Ecrã Manutenção do módulo (Module Maintenance), mostrando os Repórteres do módulo (Module Reporters)

3. Regresse ao ecrã Instrumento (Instrument) para selecionar e ver um módulo diferente.

9.18 Realizar um autoteste manual

Nota Não é possível executar testes no sistema durante a realização de um autoteste manual.

O sistema efetua automaticamente um autoteste durante o arranque. Contudo, é possível iniciar manualmente um autoteste em qualquer um dos módulos para repor e verificar a existência de falhas de hardware.

Para iniciar o autoteste:

1. Retire os cartuchos dos módulos que pretende verificar.
2. Aceda ao ecrã Instrumento (Instrument). Toque em **MANUTENÇÃO (MAINTENANCE)** para o módulo desejado para o autoteste (neste exemplo, é utilizado o Módulo A1). Aparece o ecrã Manutenção do módulo (Module Maintenance).

Nota Se necessário, regresse ao ecrã Instrumento (Instrument) para selecionar e visualizar um módulo diferente.

3. Toque em **AUTOTESTE (SELF-TEST)**. É apresentada a caixa de diálogo Confirmar autoteste.



Figura 88: Caixa de diálogo Confirmação de autoteste

4. Siga as instruções da caixa de diálogo Confirmar autoteste e toque em **OK**.
5. Quando o autoteste terminar, o software muda o progresso para Disponível (Available), para indicar que o autoteste foi aprovado. Se a mensagem indicar que o autoteste falhou, contacte a assistência técnica da Cepheid. Para obter as informações de contacto, consulte a secção Assistência Técnica no Prefácio.

9.19 Excluir módulos do teste

Poderá excluir módulos do teste, se desejar, seguindo as instruções nesta secção. Os módulos que são excluídos são indicados como Desativados e não são utilizados pelo sistema para executar testes.

Para excluir módulos de um teste:

1. Aceda ao ecrã Instrumento (Instrument). Toque em **EXCLUIR MÓDULOS DO TESTE (EXCLUDE MODULES FROM TEST)**. Aparece o ecrã Excluir módulos do teste (Exclude Modules From Test).
2. Selecione o(s) módulo(s) a excluir do teste, tocando na caixa de verificação à esquerda do módulo desejado. O módulo é mostrado como Desativado. Prima **CANCELAR (CANCEL)** para cancelar as alterações.
3. Toque em **CONFIRMAR (CONFIRM)** para guardar as alterações ao ecrã Excluir módulos do teste (Exclude Modules From Test).



Figura 89: Ecrã Excluir módulos do teste (Exclude Modules From Test)

Aparece o ecrã Instrumento (Instrument).

4. Toque em **Início (HOME)** para regressar ao ecrã Início (Home).

9.20 Gerar o relatório de registos do sistema

O relatório dos registos do sistema pode ser utilizado para fornecer os incidentes dos autotestes do módulo do instrumento e erros à Cepheid, quando tiver sido encontrada uma falha no módulo. Consulte [Gerar um registo do sistema](#) para obter mais informação.

9.21 Substituir peças do ecrã tátil e do instrumento

Nota


Não tente substituir o cabo de alimentação ou o cabo Ethernet utilizando peças não aprovadas. A utilização de peças incompatíveis pode danificar o instrumento, provocar problemas de desempenho ou provocar a perda de dados.


Pode substituir as seguintes peças do GeneXpert system with touchscreen:

- Cabo Ethernet, 72 polegadas (touchscreen para o instrumento GeneXpert IV) (Ref.^a 100-6091)
- Cabo de alimentação, 72 polegadas (para o instrumento GeneXpert IV) (Ref.^a (P/N 100-3717EU ou 100-3717UK). Entrar em contacto com a Assistência técnica para confirmar a referência do cabo para a sua região.
- Adaptador da fonte de alimentação, externo (Ref.^a 100-5519)
- Adaptador de Wi-Fi (Ref.^a 800-0412)
- DVDRW externo (Ref.^a 800-0487)
- Fusível (Ref.^a 100-5986)
- Cadeado (Ref.^a 200-9165)

Pode adquirir os cabos de alimentação e os cabos Ethernet à Cepheid. Para obter as informações de contacto, consulte a secção [Assistência Técnica](#) no Prefácio.

9.22 Reparar o ecrã tátil ou o instrumento GeneXpert

Atenção  **PERIGO ELÉTRICO:** Não tente abrir nem remover as proteções do touchscreen ou do instrumento GeneXpert. Se o fizer, pode ficar exposto a perigos elétricos e provocar lesões ou morte.

Atenção  **PERIGO ELÉTRICO:** Não tente abrir as proteções do touchscreen ou do instrumento GeneXpert. Não tente modificar ou reparar o sistema. As reparações indevidas e substituições de peças incorretas podem provocar ferimentos, danificar o instrumento e invalidar a garantia.

Para proteger a garantia e para um funcionamento correto, o sistema deve ser reparado exclusivamente por um representante autorizado da Cepheid. Se o sistema não funcionar corretamente, entre em contacto a assistência técnica da Cepheid. Para obter as informações de contacto, consulte a secção Assistência Técnica no Prefácio. Quando contactar a assistência técnica da Cepheid através do telefone, esteja preparado para fornecer os números de série do sistema. Pode encontrar as etiquetas com o número de série na parte traseira do touchscreen e do instrumento.

9.23 Resolução de problemas do sistema

Esta secção lista os possíveis problemas de hardware que poderão ocorrer. Para contactar a assistência Técnica da Cepheid, consulte a secção de Assistência técnica no Prefácio para obter as informações de contacto.

Tabela 2: Problemas de hardware

Problema	Causa possível	Solução
O sistema não arranca.	O instrumento não está ligado à tomada elétrica.	Verifique as ligações elétricas do instrumento.
O ecrã não se acende automaticamente depois de o sistema ser ligado.	O ecrã tátil está desligado.	Para ligar o ecrã, prima o botão de alimentação na parte traseira do ecrã tátil.
Módulo(s) não detetado(s).	Cabo de rede não ligado ou instalado um cabo incorreto. Software iniciado antes de ligar o instrumento. O endereço IP não está corretamente atribuído.	Ligue o cabo de rede (Ref. ^a Cepheid 700-0555). Saia do software e reinicie-o com o instrumento ligado. Altere a definição do endereço IP, executando os passos fornecidos em Configurar endereço IP (Set IP Address) .

Problema	Causa possível	Solução
O cartucho está encravado dentro do módulo do instrumento.	Falha mecânica do módulo.	Para remover o cartucho: <ul style="list-style-type: none"> • Toque em ADMIN na parte superior de qualquer ecrã. • No ecrã Instrumento (Instrument), toque em MANUTENÇÃO (MAINTENANCE) para o módulo a que deseja aceder. • No ecrã Manutenção do módulo (Module Maintenance), toque em ABRIR PORTA (OPEN DOOR) para abrir a porta do módulo selecionado. • Se a porta não abrir, desligue e volte a ligar o instrumento, e repita os passos indicados acima. • Se continuar sem conseguir retirar o cartucho, contacte a assistência técnica da Cepheid.
A luz vermelha do módulo do instrumento está intermitente.	Falha mecânica do módulo.	Confirme se não existe nenhum cartucho no módulo. Efetuar um autoteste manualmente . Se o erro ocorrer novamente, contacte a assistência técnica da Cepheid.
Não é possível criar um teste.	Módulos não disponíveis. Nenhum ensaio selecionado. A temperatura ambiente do módulo é superior a 55 °C. O código de barras não é detetado.	Verifique se os módulos não estão desativados. Verifique se o ensaio está selecionado. Verifique a temperatura do módulo no ecrã Maintenance (Manutenção). Se a sala estiver dentro do intervalo de temperatura recomendado e o módulo estiver acima de 55 °C, contacte a assistência técnica da Cepheid. O leitor de código de barra pode ter de ser reconfigurado. Verifique se o leitor de código de barras está funcional.

9.24 Problemas de bloqueio do utilizador

Pode haver uma ocasião quando todos os utilizadores no local não possam iniciar sessão no sistema e fiquem de fora, bloqueados. Isto pode ser o resultado de todos os utilizadores disponíveis se esquecerem das suas palavras-passe ou de uma avaria

do software. Seja qual for a razão, existe uma opção de “recuperação de utilizador” disponível como solução mediante contacto com a Assistência técnica da Cepheid. Para obter as informações de contacto, consulte a secção Assistência Técnica no Prefácio.

9.25 Resolução de problemas da interface com o LIS

Esta secção enumera os possíveis problemas de configuração do sistema que poderão ocorrer. Para contactar a assistência Técnica da Cepheid, consulte a secção de Assistência técnica no Prefácio para obter as informações de contacto.

Tabela 3: Problemas de configuração do LIS/sistema

Problema	Causa	Soluções
Não é possível editar o código de teste de versões antigas de um ensaio. Se o administrador do LIS atualizar o código de teste, a atualização aplica-se apenas à nova versão do ensaio.	Atualização do ensaio para a nova versão.	Altere o código de teste antes de atualizar o ensaio.
O carregamento dos resultados do teste mostra um nome incorreto do sistema.	Nome incorreto do sistema.	<ul style="list-style-type: none"> • A interface com o LIS tem de verificar se o nome do sistema do instrumento é incorreto. • O administrador do LIS tem de controlar o processo de definição de nome de sistema.
Erro de utilizador na seleção do ensaio ao definir códigos de teste.	Erro de utilizador na seleção do ensaio.	O administrador do LIS tem de configurar o código de teste correto.

9.26 Resolução de problemas da interface com o POCT

Esta secção enumera alguns possíveis problemas de configuração do sistema que poderão ocorrer, embora possam ocorrer também outros não indicados. Para contactar a assistência Técnica da Cepheid, consulte a secção de [Assistência técnica](#) no Prefácio para obter as informações de contacto.

Nota Consulte [Acesso a registos de eventos do Windows para resolução de problemas do POCT](#) para informações sobre como aceder ao registo de comunicação do POCT, que pode auxiliar na resolução dos problemas de comunicação do POCT.

Nota Consulte [Efetuar remotamente a resolução de problemas](#) para obter informação sobre como efetuar estes passos de resolução de problemas remotamente.

Tabela 4: Problemas de configuração do sistema POCT

Problema	Causa possível	Soluções
O touchscreen está a deixar cair a ligação.	<p>A configuração do intervalo de ligação no DM está a ligar-se demasiado rapidamente após comunicação anterior; ou</p> <p>A ligação ao anfitrião foi alterada no ecrã Comunicação com o anfitrião (Host Communication); ou</p> <p>A ligação foi direcionada para um gateway diferente; ou</p> <p>A porta atribuída está a ser bloqueada na rede.</p> <p>A porta atribuída está a ser bloqueada na rede.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique se o protocolo POCT01 está ativado nas Definições de conectividade com o anfitrião (Host Connectivity Settings). 2. Verifique o cabo Ethernet. Ambas as extremidades do cabo estão corretamente ligadas? 3. Verifique se outros dispositivos (além do instrumento GeneXpert) no seu laboratório estão a ter problemas de conectividade intermitente. 4. Contacte o seu departamento informático para verificar se há um problema de rede. 5. Verifique se existe malware com o Windows Defender. 6. Verifique se o DM atribuiu a porta a outra ligação. 7. Verifique se a unidade do DM foi atualizada, o que poderia alterar a configuração e originar uma condição fora de sincronização. 8. Verifique se a unidade do DM foi atualizada, o que poderia alterar a configuração e originar uma condição fora de sincronização.
O touchscreen indica que a comunicação está a falhar no ecrã Comunicação com o anfitrião (Host Communication).	<p>O dispositivo não foi adicionado ao gestor de dados (DM); ou</p> <p>A firewall do Windows está a bloquear a porta; ou</p> <p>O dispositivo não está fisicamente ligado à tomada Ethernet de parede; ou</p> <p>As definições Comunicação com o anfitrião (Host Communication) não estão corretas no touchscreen; ou</p> <p>O número de série do instrumento GeneXpert pode ter sido introduzido incorretamente no DM.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Examine as definições do ecrã de comunicação com o anfitrião para se certificar de que estão corretas. 2. Verifique se o instrumento GeneXpert está na rede. 3. Procure no software do DM para ver se o dispositivo foi adicionado. 4. Procure no software do DM para se certificar de que o número de série do instrumento GeneXpert está correto. 5. Reveja os registos do visualizador de eventos para verificar se uma mensagem de erro indica se o dispositivo não está configurado no DM. 6. Reveja os registos do visualizador de eventos e verifique se uma mensagem de erro corresponde ao número de série no DM. 7. Confirme se o cabo de rede está ligado em segurança desde o sistema GeneXpert à tomada de parede. 8. Confirme (com a ajuda do engenheiro da rede informática) que a tomada da rede está ativada. 9. Confirme (com a ajuda do engenheiro da rede informática) que a porta para o DM do local de prestação dos cuidados (POC) não está bloqueada.
Os resultados do teste do touchscreen não estão a ser enviados pelo touchscreen para o DM.	<p>O DM nunca envia uma mensagem de observação de pedido; ou</p> <p>Há um problema na Ethernet do computador; ou</p> <p>Há um problema de rede; ou</p> <p>Existem definições de comunicação com o anfitrião incorretas.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique a ligação Ethernet do seu touchscreen. 2. Certifique-se de que as definições Comunicação com o anfitrião (Host Communication) no touchscreen estão corretas. 3. Certifique-se de que as definições Comunicação com o anfitrião (Host Communication) no touchscreen estão corretas.
Um ou mais instrumentos GeneXpert não estão a receber listas de utilizadores atualizadas.	<p>O(s) instrumento(s) GeneXpert está(ão) num grupo de DM sem uma lista de utilizadores associada; ou</p> <p>O(s) instrumento(s) está(ão) num grupo de DM sem uma lista de utilizadores associada; ou</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique se o grupo ao qual o instrumento GeneXpert foi atribuído no DM está associado a uma lista de utilizadores 2. Verifique se o DM está configurado para enviar listas de utilizadores para o grupo de utilizadores GeneXpert.

Problema	Causa possível	Soluções
As definições de validação de utilizadores para Bloqueio, Alerta e Permissão não estão a aparecer no touchscreen.	O DM não está a enviar as definições de validação; ou Não existe ligação entre o DM e o touchscreen; ou O DM está a enviar definições Validação do utilizador (User Validation) inválidas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Consulte os passos de resolução de problemas para o problema n.º 1 acima. 2. Reveja as mensagens de erro de definições Validação do utilizador (User Validation) no visualizador de eventos do Windows.
A lista de utilizadores não mostra todos os utilizadores esperados no touchscreen.	Carácter não suportado ou inválido para as informações do utilizador.	Reveja os registos do visualizador de eventos. Verifique se existe uma mensagem de erro relativamente à lista de operadores.
O touchscreen mostra que foi enviado um resultado, mas não está a aparecer no EMR.	Possivelmente, o DM enviou uma confirmação de receção de resultado falso para o touchscreen.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reveja os registos do visualizador de eventos e confirme se o DM enviou uma confirmação de receção de resultado para o touchscreen. 2. O utilizador tem de contactar a assistência do DM para determinar porque é que houve uma falsa confirmação de receção de resultado.
A sincronização manual não está atualizada.	O utilizador tenta sincronizar manualmente quando está a decorrer outra conversação.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aguarde vários segundos e tente sincronizar manualmente novamente. 2. Consulte os passos de resolução de problemas para o problema n.º 1 acima.
Uma definição do dispositivo que um utilizador esperava enviar para o touchscreen não está a atualizar.	O sistema não suporta essa definição específica do dispositivo.	Reveja os registos de erros de eventos do Windows para uma definição do dispositivo prevista que não está ativada.
O anfitrião está desligado.	As definições POCT são inválidas.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique as definições do dispositivo no ecrã Comunicação com o anfitrião (Host Communication). 2. Verifique nos registos de erro se existe um erro que dê um erro de definição POCT01 inválida e qual o motivo. 3. Utilize os passos n.º 1 e n.º 2 de resolução de problemas.
O carregamento manual do resultado do teste não está a transmitir para o DM.	O resultado pode já ter sido carregado.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique se a ligação com o anfitrião está a funcionar. 2. Verifique o estado de carregamento do resultado no sistema. 3. Peça ao administrador do LIS do local de prestação dos cuidados (POC) para verificar a transmissão do resultado recebida no DM.

9.27 Aceder aos registos de eventos do Windows para resolução de problemas de POCT

Esta secção descreve como aceder ao registo de comunicação POCT que pode ajudar em questões de resolução de problemas de comunicação POCT.

Para aceder aos registos de eventos do Windows:

1. Toque sem soltar no botão **Iniciar (Start)** do Windows.
2. No menu Iniciar, toque em **Ferramentas administrativas do Windows (Windows Administrative Tools)** e, em seguida em **Visualizador de eventos (Event Viewer)** para apresentar o ecrã.

Nota

Pode demorar algum tempo até o Visualizador de eventos (Event Viewer) ser totalmente carregado (o ecrã mostrado abaixo está totalmente carregado). Durante o tempo de carregamento em Resumo de eventos administrativos (Summary of Administrative Events), serão apresentados dados de leitura, aguarde, por favor.

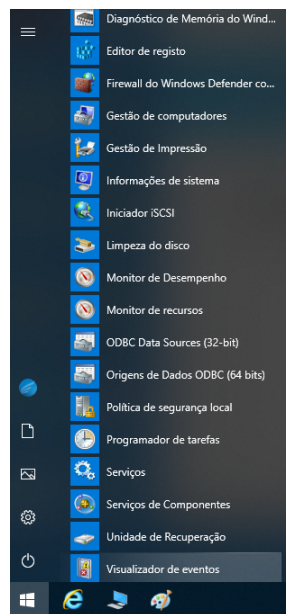


Figura 90: Ecrã Iniciar (Start) do Windows

3. Aparece o ecrã Visualizador de eventos (Event Viewer). Para ver os registos:
 - a) Toque na pasta **Registo de aplicações e serviço (Applications and Services Logs)** para expandi-la.

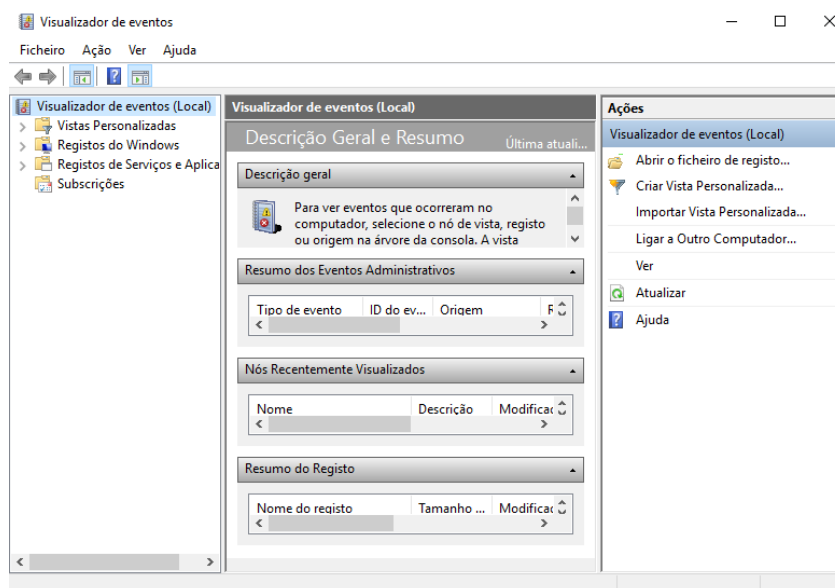


Figura 91: Pasta Registo de aplicações e serviço (Applications and Services Logs)

- b) Na vista da pasta expandida, toque sem soltar em **Conectividade com o GeneXpert (GeneXpert Connectivity)**.

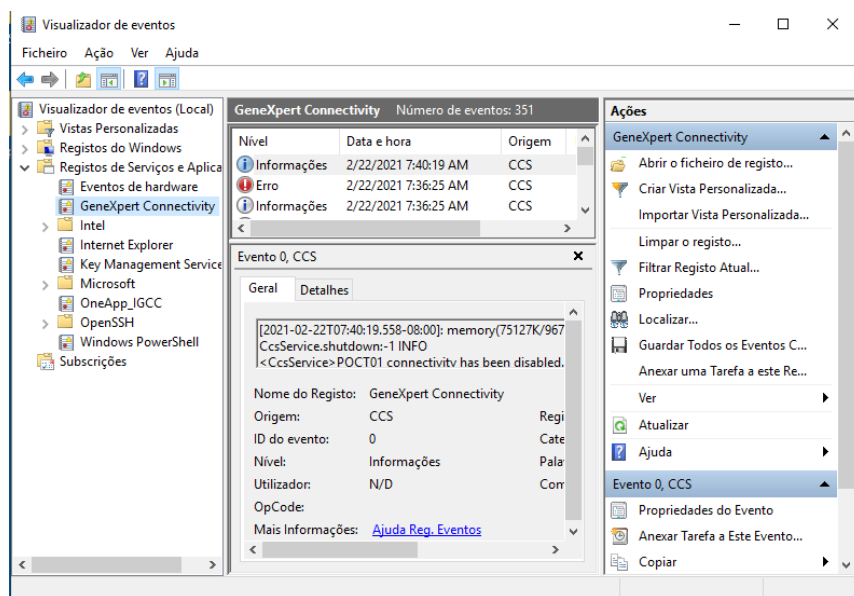


Figura 92: Pasta Registo de aplicações e serviço (Applications and Services Logs) expandida

- c) No ecrã Conectividade com o GeneXpert (GeneXpert Connectivity), toque em **Filtrar registo atual (Filter Current Log)**.

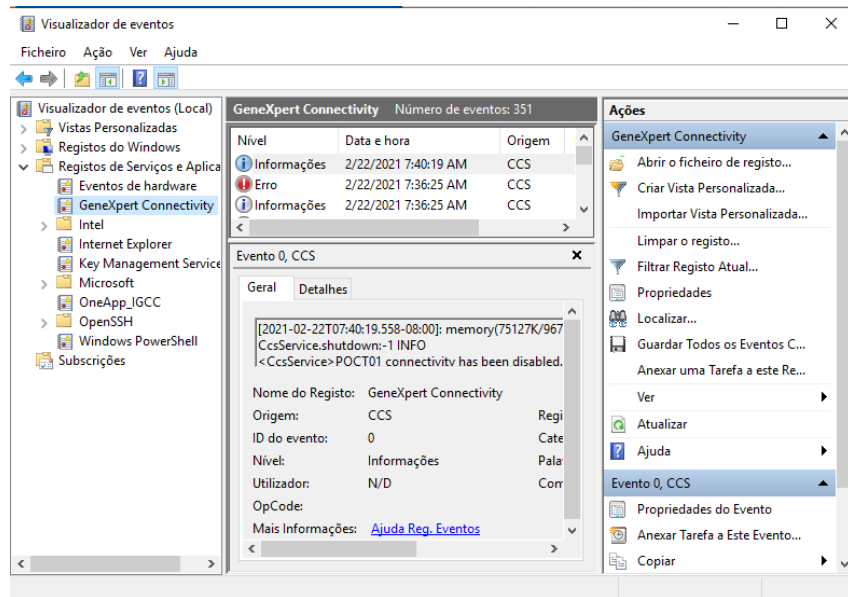


Figura 93: Filtrar registo atual

4. Configure o filtro conforme desejar.
5. Toque em **OK**.
6. Toque sem soltar **Conectividade com o GeneXpert (GeneXpert Connectivity)**.
7. Toque em **Guardar ficheiro de registo filtrado como (Save Filtered Log File As...)**
8. No ecrã Guardar como (Save As) do Windows, localize a pasta para guardar o ficheiro e introduza um nome de ficheiro, utilizando o teclado virtual (o teclado aparece quando toca no campo de introdução do nome do ficheiro).
9. Especifique a localização e o nome do ficheiro desejados, e toque em **GUARDAR (SAVE)**.

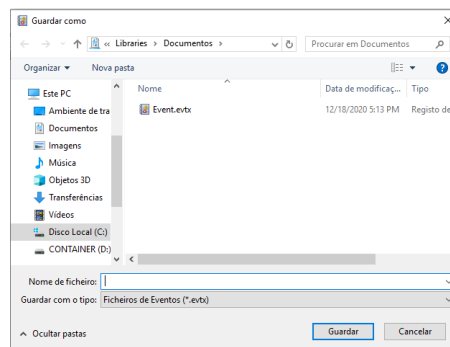


Figura 94: Guardar registo de eventos

10. Na indicação Informações a apresentar (Display Information), toque em Informações a apresentar (Display Information) para estes idiomas.
11. Toque em **OK**.
12. Toque sem soltar **Conectividade com o GeneXpert (GeneXpert Connectivity)**.
13. Toque em **Limpar filtro (Clear Filter)**.

9.28 Resolução remota de problemas

Se necessitar de aceder remotamente ao seu dispositivo para resolver problemas, efetue os passos abaixo.

Nota As instruções seguintes assumem que o seu dispositivo foi configurado na rede pelo departamento informático. Contacte esse departamento se necessitar de ligar dispositivos à rede.

1. No sistema, efetue esta configuração que só tem de ser realizada uma vez:
 - a) Navegue para **Definição (Setting) > Sistema (System) > Ambiente de trabalho remoto (Remote Desktop)**.
 - b) Toque em **Ativar ambiente de trabalho remoto (Enable Remote Desktop)** para ativar esta opção.
 - c) Toque em **Confirmar (Confirm)** quando solicitado.
 - d) Passo opcional: Em Definições avançadas (Advanced settings), toque em Exigir que os computadores utilizem autenticação de nível de rede (Require computers to use Network Level Authentication) para se ligarem.
2. Num sistema Administrador, execute pela primeira vez esta configuração por aparelho remoto:
 - a) Em Windows Search, procure Ligação ao ambiente de trabalho remoto (Remote Desktop Connection).
 - b) Clique para iniciar a Ligação ao ambiente de trabalho remoto (Remote Desktop Connection) a partir do resultado da pesquisa.
 - c) Clique em **Mostrar opções (Show Options)**. Execute os seguintes passos:

Para o computador, pode introduzir um endereço de IP ou o nome do computador.

Para o nome de utilizador, pode introduzir o nome de utilizador da conta a que pretende aceder.

Passo opcional: Selecione a opção **Permitir que guarde as credenciais (Allow me to save Credentials)** para que esta ligação seja guardada e facilite um acesso posterior.
 - d) Clique em **Ligar (Connect)**.
 - e) Introduza a palavra-passe do aparelho remoto.
 - f) Clique em **Lembrar-me (Remember Me)** para guardar a palavra-passe.
 - g) Clique em **OK**.
 - h) Poderá surgir uma mensagem instantânea do Windows que informa “Não é possível verificar a identidade do computador remoto. Deseja ligar-se mesmo assim?” Clique em **Sim (Yes)**. Opcionalmente, pode também clicar na caixa de verificação “Não perguntar novamente para ligações a este computador.”
3. Num sistema Administrador, execute estes passos em ligações subsequentes após a primeira configuração:
 - a) Em Windows Search, procure Ligação ao ambiente de trabalho remoto (Remote Desktop Connection).
 - b) Clique para iniciar a Ligação ao ambiente de trabalho remoto (Remote Desktop Connection) a partir do resultado da pesquisa.
 - c) Selecione computadores previamente ligados nas opções do menu pendente.
 - d) Clique em **Ligar (Connect)**.

- e) Dependendo se as credenciais de início de sessão foram guardadas na configuração inicial, deverá permitir ao administrador que se ligue. Caso contrário, siga a indicação no ecrã semelhante à configuração efetuada na primeira vez.

10 Características do desempenho e especificações

10.1 Classificação do instrumento

O GeneXpert system with touchscreen é:

- É um instrumento ISM (Industrial Scientific Medical – dispositivo médico, científico e industrial), de médias dimensões, para utilização industrial e laboratorial.
- Foi concebido para funcionamento estacionário.
- Destina-se a avaliação de material biológico pré-processado.

10.2 Especificações gerais

O GeneXpert system with touchscreen tem as seguintes especificações:

- **Dimensões e peso:**

Tabela 1: Dimensões e peso do sistema

Componente	Largura	Altura	Profundidade	Peso
Instrumento GeneXpert-IV	28,2 cm (11,1 pol.)	30,5 cm (12 pol.)	29,7 cm (11,7 pol.)	11,4 kg (25 lb)
Instrumento GeneXpert-II	16,3 cm (6,4 pol.)	30,7 cm (12,1 pol.)	29,7 cm (11,7 pol.)	6,5 kg (15 lb)
Ecrã tátil	28 cm (11,1 pol.)	17 cm (6,75 pol.)	17,8 cm (7 pol.)	2,09 kg (4,6 lb)

- **Alimentação:** gama automática
- **Intervalo de tensão CA nominal:** 100–240 V~, 50–60 Hz
- **Flutuações de corrente elétrica:** Até +/-10% da tensão nominal
- **Sobretensões transitórias:** Pico máximo de 2500 V (suporte a sobretensão categoria II)
- **Corrente nominal e característica do fusível:**

Tabela 2: Corrente nominal e característica do fusível

Instrumento	Corrente nominal	Característica do fusível
Instrumento GeneXpert II	1,5 A a 100 V~ (Potência do adaptador CA 2,5 A a 24 VCC)	Fusível não reparável
Instrumento GeneXpert IV	1,4 A a 100 V~	250 V~ T3 A (IEC 60127 do tipo de ação retardada)

10.3 Parâmetros ambientais de funcionamento

O laboratório tem de cumprir os seguintes requisitos:

- Ambiente geral: apenas interior
- Grau de poluição: 2
- Temperatura de funcionamento: 15 °C-30 °C
- Temperatura de funcionamento necessária para taxas de curva ascendente térmicas máximas: 20 °C-25 °C.
- Humidade relativa: 10%–90%, sem condensação

O GeneXpert system with touchscreen foi concebido apenas para uso em espaços interiores. Coloque o GeneXpert system with touchscreen afastado de calor e de condutas de ar condicionado. Não coloque o instrumento diretamente por baixo de uma saída de ar nem o exponha à luz solar direta. Mantenha sempre as portas do módulo de instrumento fechadas quando não estiver a utilizá-lo.

10.4 Condições ambientais — Armazenamento e Transporte

As condições de armazenamento requeridas são as seguintes:

- Temperatura: -30 °C a +45 °C
- Humidade: 10%–95%, humidade relativa, sem condensação

10.5 Pressão acústica

As especificações de pressão acústica são as seguintes:

- Intervalo de pressão acústica audível: < 85 dB (nível de referência de 20 µPa)
- Pressão acústica ultrassonora entre 20 kHz e 100 kHz: < 94,5 dB SPL (nível de referência de 20 µPa)
- Pressão acústica máxima: incluída nas bandas de um terço de oitava de 40 kHz

10.6 Diretivas da União Europeia

O GeneXpert system with touchscreen foi concebido e testado para cumprir os requisitos em matéria de equipamento laboratorial das entidades reguladoras aplicáveis. A declaração de conformidade está disponível contactando a assistência técnica da Cepheid. Consulte a secção [Assistência técnica](#) para obter mais informação.

10.7 Substâncias perigosas e concentrações

{This is only useful for HTML publications.}

Nome do produto: GeneXpert system with touchscreen

Número de modelo do produto: 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 e GX-IV-4-TS-10C

Nome do componente	Nome da substância perigosa					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr ⁶⁺)	(PBB)	(PBDE)
Cartucho descartável GeneXpert	O	O	O	O	O	O
Subconjuntos de cabos	O	O	O	O	O	O
Peças de plástico	O	O	O	O	O	O
Folha metálica	O	O	O	O	O	O
Hardware (parafuso, cavilhas, etc.)	O	O	O	O	O	O
Subconjunto da fonte de alimentação	O	O	O	O	O	O
Conjuntos da placa de circuito impresso	X	O	O	O	O	O
Transdutor ultrassónico piezo	X	O	O	O	O	O

Esta tabela foi elaborada em conformidade com as disposições da SJ/T 11364-2014.

O: Indica que as substâncias tóxicas ou perigosas contidas em todos os materiais homogêneos desta peça é inferior ao valor limite exigido pela GB/T 26572.

X: Indica que as substâncias tóxicas ou perigosas contidas em, pelo menos, um dos materiais homogêneos utilizados nesta peça são superiores ao exigido pela GB/T 26572.

10.8 Informação sobre o consumo de energia do produto

Nome do fornecedor	Identificador de modelo do fornecedor	Classe de eficiência energética	Consumo de energia em modo ligado (W)	Consumo energético anual (KWh)	Consumo energético em espera (W)
Cepheid	GeneXpert II	G	85	372	71
Cepheid	GeneXpert IV	G	100	489	83

10.9 Produção térmica

Nome do fornecedor	Identificador de modelo do fornecedor	BTU/h
Cepheid	GeneXpert II	290
Cepheid	GeneXpert IV	341

11 Controlos de qualidade

11.1 Controlo de qualidade

Os testes de controlo de qualidade podem ser executados em qualquer altura. A funcionalidade de bloqueio não necessita de ser ativada; contudo, o resultado não é guardado no histórico de resumo do QC.

Toque no botão **QC**, na parte superior do ecrã, para ver o ecrã Resumo do controlo de qualidade (Quality Control Summary) começar um teste de controlo de qualidade ou visualizar a página Resumo do controlo de qualidade (Quality Control Summary).

O ecrã Controlo de qualidade (Quality Control) permite escolher entre executar um teste positivo ou negativo, executar um teste de proficiência, ver a página do resumo ou regressar para o ecrã Início (Home).

Para executar um teste positivo ou negativo, toque no botão apropriado no ecrã. Consulte [Executar um teste de controlo de qualidade](#).



Figura 95: Ecrã Controlo de qualidade

A página do resumo apresenta informações importantes sobre o estado de QC para ensaios.

Nota

Uma boa prática consiste em verificar o ecrã Resumo do controlo de qualidade (Quality Control Summary) sempre que iniciar sessão no sistema para verificar se algum ensaio necessita de um teste de QC durante a sessão de trabalho.

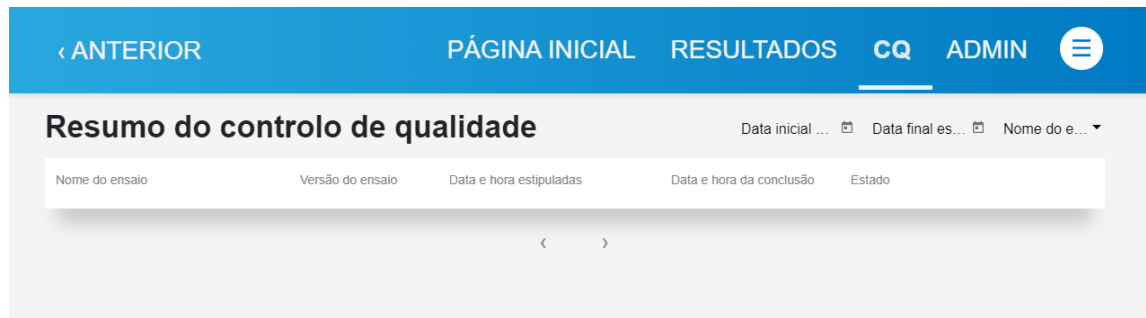


Figura 96: Ecrã Resumo do controlo de qualidade (Quality Control Summary)

11.2 Bloqueio do controlo de qualidade

Se a funcionalidade Bloqueio do QC estiver ativada e for necessária para novos lotes de ensaios, é apresentada uma mensagem **Necessário controlo de qualidade (Quality Control Required)** quando for utilizado um novo lote. Se a mensagem **Necessário controlo de qualidade (Quality Control Required)** for apresentada, toque no botão **OK** para fechar o ecrã e, em seguida, execute o QC para o ensaio e lote selecionados.

Se a funcionalidade de Bloqueio do QC for definida de modo a que o CQ tenha de ser executado em intervalos regulares, aparecerão lembretes que indicam quanto tempo falta antes de o sistema bloquear esse ensaio em particular. Os intervalos de QC são definidos pelo administrador do sistema. Se o limite de tempo definido terminar e os lotes de QC não tiverem sido executados, o sistema não processa quaisquer testes de doentes para o ensaio que necessite de QC até o QC ser concluído. Confirme o lembrete para fechar a janela de lembrete e prosseguir.

Nota

Pode continuar a executar testes até o limite de tempo ser atingido; contudo, deixar que o tempo se esgote pode causar atrasos inesperados para testes urgentes.

O QC também pode ser necessário caso a base de dados tenha sido restaurada. Se o lembrete de **Detetada restauração da base de dados (Database Restore Detected)** for apresentado, toque no botão **OK** para fechar o lembrete. Execute o QC para todos os ensaios e lotes ativos.

11.3 Executar um teste de controlo de qualidade

1. No ecrã Início (HOME), toque em **QC**.
2. No ecrã Controlo de qualidade (Quality Control), seleccione **EXECUTAR TESTE DE QC POSITIVO (RUN QC POSITIVE TEST)** ou **EXECUTAR TESTE DE QC NEGATIVO (RUN QC NEGATIVE TEST)** para o tipo de controlo a ser testado. No exemplo seguinte, toque em **EXECUTAR TESTE DE QC POSITIVO (RUN QC POSITIVE TEST)**. Aparece o ecrã ID da amostra (Sample ID).



Figura 97: Ecrã Controlo de qualidade

11.4 Executar controlos positivos ou negativos

Pode introduzir a execução de controlos positivos ou negativos para controlo de qualidade.

1. Toque no campo ID da amostra (Sample ID) para apresentar o teclado e introduza **Controlo positivo (Positive Control)** se estiver a executar um controlo positivo ou **Controlo negativo (Negative Control)** se estiver a executar um teste de controlo negativo.



Figura 98: Ecrã ID da amostra (Sample ID) — Controlo positivo (Positive Control)

2. Verifique se a ID da amostra (Sample ID) no ecrã Confirmar ID da amostra (Confirm Sample ID) corresponde à ID da amostra (Sample ID) introduzida no ecrã ID da amostra (Sample ID) (controlo positivo ou controlo negativo). Se corresponder, toque no botão **CONFIRMAR (CONFIRM)**. Se não corresponder, toque no botão **REINTRODUZIR (RE-ENTER)**, reintroduza a ID da amostra (Sample ID) e toque no botão **CONTINUAR (CONTINUE)**.
3. Aparece o ecrã Ler código de barras do cartucho (Scan Cartridge Barcode).

Riscos biológicos



RISCOS BIOLÓGICOS: Nos passos seguintes, os cartuchos devem ser mantidos em posição vertical durante o manuseamento ou a leitura dos códigos de barras. Não rode nem vire o cartucho, porque podem ocorrer danos no conteúdo ou lesões no pessoal.

4. Leia o código de barras. Após a leitura do código de barras, aparece o ecrã Confirmar a informação do teste (Confirm Test Information).

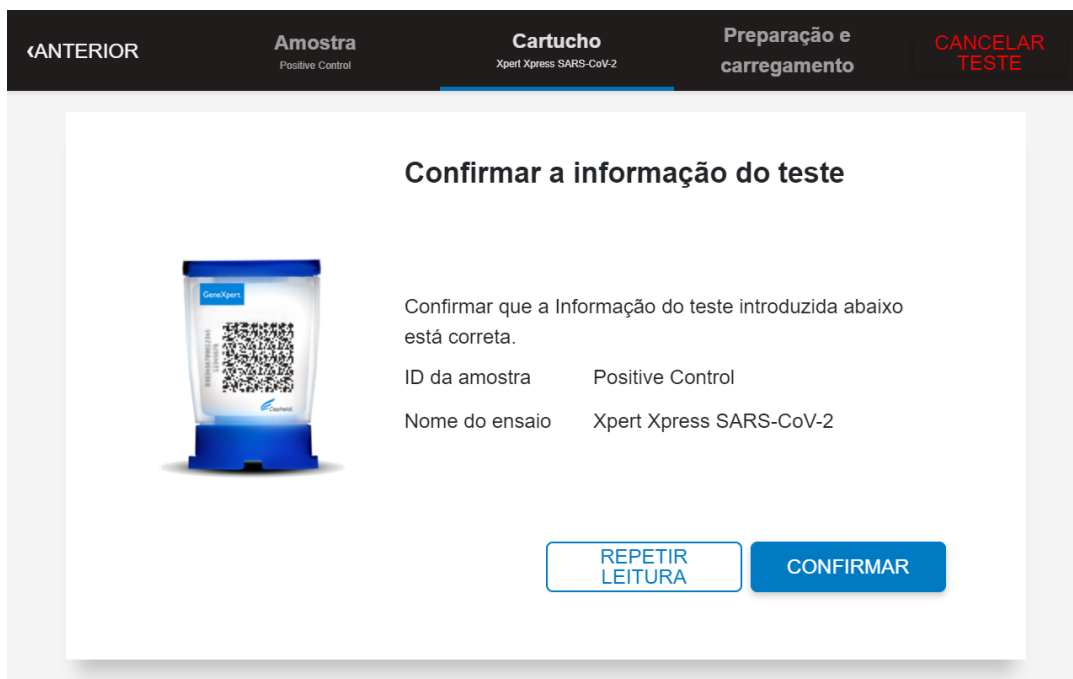


Figura 99: Ecrã Confirmar a informação do teste (Confirm Test Information)

5. No ecrã Preparação do cartucho (Cartridge Preparation), veja um vídeo que mostra os passos de preparação do cartucho (se necessário).
6. Prepare o cartucho de acordo com as instruções mostradas no vídeo e no folheto informativo do ensaio.
7. Depois de o cartucho ter sido preparado, toque em **CONTINUAR (CONTINUE)** para suspender o vídeo.
8. Quando o ecrã Carregar cartucho no módulo (Load Cartridge into Module) for apresentado, abra a porta do módulo do instrumento abaixo do módulo com a luz verde intermitente.
9. Coloque o cartucho no fundo do compartimento do módulo. O rótulo do cartucho deve ficar voltado para fora. Certifique-se de que o cartucho fica nivelado na parte inferior do compartimento e instalado junto do calço do compartimento.
10. Pressione a porta do módulo para fechá-la, assegurando que fica completamente fechada. A porta tranca-se e a luz verde intermitente muda para verde fixa. Logo que o cartucho seja carregado, o ecrã A carregar teste (Test Loading) é apresentado e mostra que o cartucho está a ser carregado.

Nota

Se necessário, toque no botão **PARAR TESTE (STOP TEST)** para parar/cancelar um teste agora, enquanto está a carregar ou mais tarde quando o teste estiver em curso. Tenha em atenção que não receberá um resultado de teste de um teste cancelado.

11. Depois de o teste ser carregado, aparece o ecrã A executar teste (Test Running), mostrando um indicador gráfico circular azul do lado direito do ecrã, o que indica o progresso do teste e o tempo que resta até um resultado de teste estar disponível.
12. Quando um teste é concluído, aparece o ecrã Resultado do teste de QC (QC Test Result). O ecrã Resultado do teste de QC (QC Test Result) mostra os resultados para os testes de QC concluídos.



Figura 100: Resultado do teste de QC (QC Test Result)

13. Abra a porta do módulo, retire o cartucho usado e elimine-o adequadamente de acordo com as políticas de eliminação de resíduos perigosos da sua instituição.
14. Teste o segundo tubo de controlo. Neste exemplo, o primeiro teste está com o controlo positivo, pelo que o segundo teste está com o controlo negativo.
15. Para ver um relatório de teste completo do teste acabado de concluir, toque em **RELATÓRIO (REPORT)** no ecrã Resultado de teste de QC (QC Test Result).

Em seguida, aparece o ecrã Visualizador de relatórios (Report Viewer), que apresenta o relatório que pode ser guardado ou impresso por qualquer impressora com fios ou em rede, conforme pretendido.

Nota

Se a opção de imprimir os resultados foi selecionada, é apresentado um ecrã que indica que a impressão foi bem-sucedida.

16. Depois de visualizar e/ou imprimir os resultados do teste, toque no botão **INÍCIO (HOME)** para regressar ao ecrã Início (Home). No ecrã Início (Home), pode tocar em **RESULTADOS (RESULTS)** para ver os resultados dos testes previamente executados.

Isto conclui o procedimento de execução de um teste de controlo de qualidade com o bloqueio de QC ativado com o sistema.

Se surgirem mensagens de erro durante a execução do teste, consulte [Gestão de erros](#).

11.5 Carregar um resultado de QC para o anfitrião

Os resultados de QC podem ser automaticamente carregados para o anfitrião, dependendo das definições de Carregamento automático dos resultados (Automatic Result Upload). Além disso, um resultado de QC pode ser carregado manualmente, conforme descrito em [Carregar manualmente um resultado de teste para o anfitrião](#).

Nota

Se houver problemas de conectividade com o anfitrião, consulte [Problemas com as definições de comunicação com o anfitrião e bloqueio do utilizador](#).

A Instruções para configuração internacional

A.1 Introdução

Este apêndice contém instruções para configurar o software do SO Cepheid para apresentar outro idioma diferente do inglês.

Importante Utilize este documento para novas instalações do GeneXpert System with Touchscreen running Cepheid OS. Para instalações do software existente, o touchscreen já deve estar configurado para as definições de idioma corretas. A instalação de uma atualização do software não altera estas definições. Se precisar de ajuda, contacte a assistência técnica da Cepheid. Para obter as informações de contacto, consulte a secção [Assistência técnica](#).

A informação neste documento aplica-se, exclusivamente, à configuração do touchscreen para um idioma diferente do inglês.

A.2 Configurar as definições de idioma do Windows

1. Inicie sessão no Windows, utilizando a conta de utilizador Admin Cepheid, se ainda não tiver sessão iniciada.
2. Se o software do SO Cepheid iniciar, saia do software.
3. Toque sem soltar no ícone **Iniciar (Start)** do Windows e selecione Definições (Settings) no menu. É apresentada a janela Definições do Windows (Windows Settings).
4. Na janela Definições do Windows (Windows Settings), toque em **Hora e idioma (Time and Language)**.
5. Toque em **Idioma (Language)** no painel esquerdo.
6. Toque em **Adicionar um idioma (Add a Language)**.
7. Deslize para encontrar um idioma ou escreva-o na barra de pesquisa.
8. Selecione o idioma e toque em **Instalar (Install)**. A instalação pode demorar alguns minutos.
9. Na secção Idiomas (Languages) da janela, selecione o idioma desejado a partir do menu pendente.
10. Reinicie o touchscreen para permitir que as alterações sejam aplicadas. Depois de reiniciado, o ecrã apresenta um ícone de três letras no canto inferior direito, que indica o idioma ativo.

