

Módulo 10: Mantenimiento

Diapositivas adaptadas de Cepheid

Contenido de este módulo

- ▶ Discusión de garantía del GeneXpert
- ▶ Descripción general del mantenimiento
- ▶ Discusión de tareas de mantenimiento: diario, semanal, mensual y anual
- ▶ Actualizar un fichero de definición de prueba (FDT)

Objetivos de aprendizaje

Al finalizar este módulo, Ud. será capaz de:

- ▶ Describir la garantía y los contactos de prestación de servicios de Cepheid
- ▶ Explicar los requisitos para el mantenimiento del GeneXpert, incluyendo las tareas periódicas, calibración de módulos y actualización del software con un nuevo fichero de definición de la prueba

Garantía del GeneXpert (1 de 2)

- ▶ Cada instrumento adquirido después del 24 de Abril de 2012 tiene una garantía inicial de 2 años:
 - La garantía comienza en la fecha de la instalación inicial, o sea la fecha en que se envía el informe de calificación de instalación a Cepheid
 - Si no se envía el informe de calificación de instalación, La garantía comienza en la fecha de envío de fábrica.
- ▶ Si la máquina no está calibrada después de un año, el segundo año de la garantía no es válida.

Garantía del GeneXpert (2 de 2)

- ▶ La garantía cubre las reparaciones del equipo GeneXpert y reemplazo de cualquier pieza.
- ▶ La garantía inicial se proporciona de forma gratuita, a excepción de los costos anuales de calibración:
 - Debe adquirirse un kit de calibración separado.
- ▶ A partir del 2014, debe ser adquirida una garantía extendida por valor de 2.900 dólares por año (o descontado como parte de un paquete de tres años) para cubrir la máquina después de finalizar la garantía inicial de 2 años:
- ▶ Se incluye un kit de calibración en el precio de la garantía extendida.

Provedores de servicios autorizados

- ▶ Si Cepheid ha nombrado a un proveedor de servicio local autorizado (PSA), el proveedor ofrecerá ciertos servicios de forma gratuita; estos servicios incluyen:
 - Cambio de módulos después de la calibración, si es necesario; Sin embargo, el precio de los nuevos módulos no está incluido, a menos que estén cubiertos por la garantía
 - ▶ Reparación de piezas del equipo GeneXpert; Sin embargo, el precio de las piezas no están incluidas, a menos que estén cubiertos por la garantía
 - El cumplimiento de las órdenes de cartuchos GeneXpert
 - Instalación en-sitio y capacitación de un día en la instalación.
 - ▶ Sin embargo, los gastos de viaje del PSA (como vuelos y el alojamiento) NO están incluidos.
 - ▶ Se puede proporcionar capacitación adicional a cambio de una tarifa.



Descripción general del mantenimiento

Frecuencia	Tarea
Diaria	<ul style="list-style-type: none">• Retire y deseche los cartuchos de forma adecuada• Limpiar y desinfectar el área de trabajo• Garantizar un espacio libre de 10 cm alrededor del equipo• Colocar una capa protectora cuando no se esté utilizando el equipo
Semanal	<ul style="list-style-type: none">• Desinfectar el interior del compartimento de cartuchos• Reiniciar el instrumento GeneXpert y el computador
Mensual	<ul style="list-style-type: none">• Desinfectar los émbolos• Desinfectar las superficies del instrumento• Limpiar el filtro del equipo (esto se aplica al GeneXpert de nuevo modelo, que tienen un cubierta de color blanco)• Archivar y hacer una copia de seguridad de los resultados de prueba
Annual o después de 2.000 pruebas por módulo	<ul style="list-style-type: none">• Calibrar el módulo

Materiales necesarios para el mantenimiento

- ▶ Solución de hipoclorito de sodio (0,72% de cloro activo; utilizar el mismo día de preparación)
- ▶ Solución con 70% de etanol o alcohol isopropílico (o equivalente)
- ▶ Paños, toallitas, hisopo de algodón o de PET (politereftalato de etileno)
- ▶ Guantes desechables
- ▶ Agua limpia y jabón (para el lavado de los filtros)
- ▶ Filtros de respuesto para el ventilador (disponibles en Cepheid)

Procedimientos de desinfección

para el área de trabajo, compartimento de cartuchos, émbolo y superficies del equipo

1. Humedezca el paño, tejido o un hisopo de algodón con una solución de hipoclorito de sodio.
2. Limpie la superficie o elemento a limpiar con un paño, tejido o un hisopo de algodón.
3. Deseche la tela, pañuelo o hisopo utilizado.
4. Espere 10 minutos.
5. Humedezca un paño nuevo, pañuelo o hisopo con una solución de etanol o alcohol isopropílico.
6. Limpie la superficie o elemento a limpiar con un paño, tejido o un hisopo de algodón.
7. Deseche la tela, pañuelo o hisopo utilizado.
8. Repita los pasos 5 a 7.

Tarefas diárias

- ▶ Depois das provas, retire os cartuchos do equipamento. Descarte os cartuchos em um recipiente adequado para resíduos biológicos infecciosos.
- ▶ Sacar a sujeira e os resíduos da área de trabalho.
- ▶ Desinfetar a bancada de trabalho.
- ▶ Certifique-se de que existe um espaço livre de 10 cm ao redor do equipamento.
- ▶ Coloque a tampa protetora quando não estiver utilizando o equipamento, para reduzir a quantidade de pó no sistema.

Tarea semanal:

Desinfectar el interior del compartimento de cartuchos

1. Abra la puerta del módulo del GeneXpert.
2. Limpie las superficies del interior del compartimento del módulo siguiendo las instrucciones que se encuentran en la diapositiva 10.

PRECAUCIÓN: No toque la ranura que se encuentra en la parte trasera del compartimento del cartucho donde se inserta el tubo de reacción del cartucho.

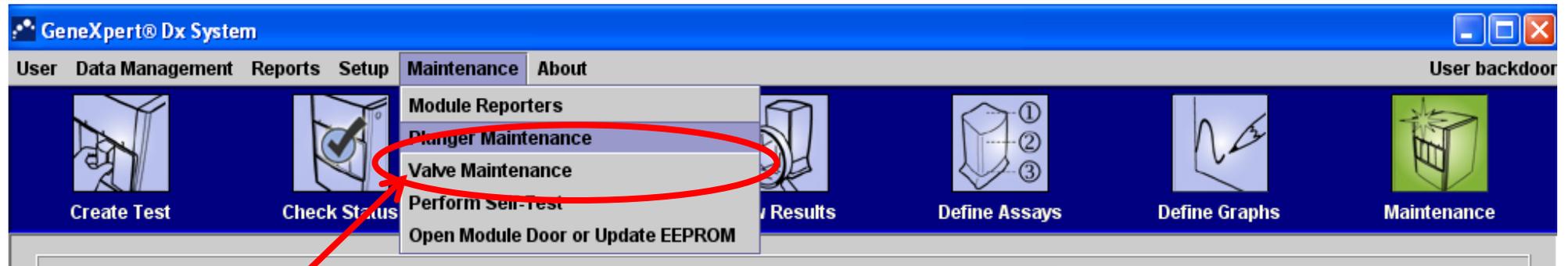
3. Cierre la puerta del módulo.
4. Repita los pasos 1-3 para cada módulo.

Tarea semanal: Reiniciar el equipo y computador

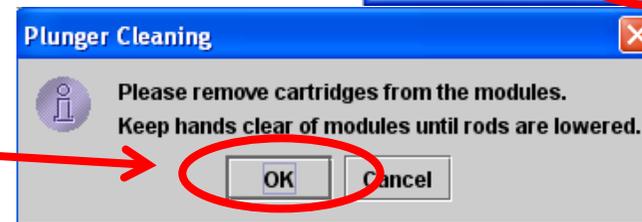
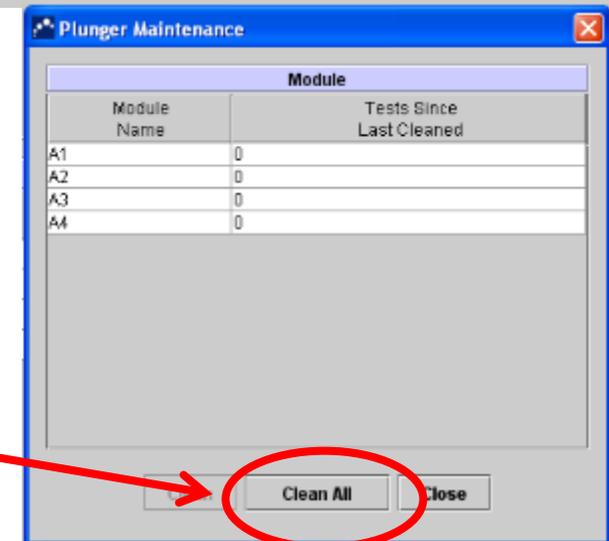
Nota: Sólo se requiere esta tarea si el equipo y el computador no son apagados rutinariamente al final de cada día; se sugiere que se apague el equipo para el fin de semana, si es posible.

1. En el computador, apague el software GeneXpert DX.
2. Apague el equipo GeneXpert.
3. Apague el computador.
4. Conecte el equipo GeneXpert.
5. Encienda el computador.
6. Inicie el software GeneXpert DX.

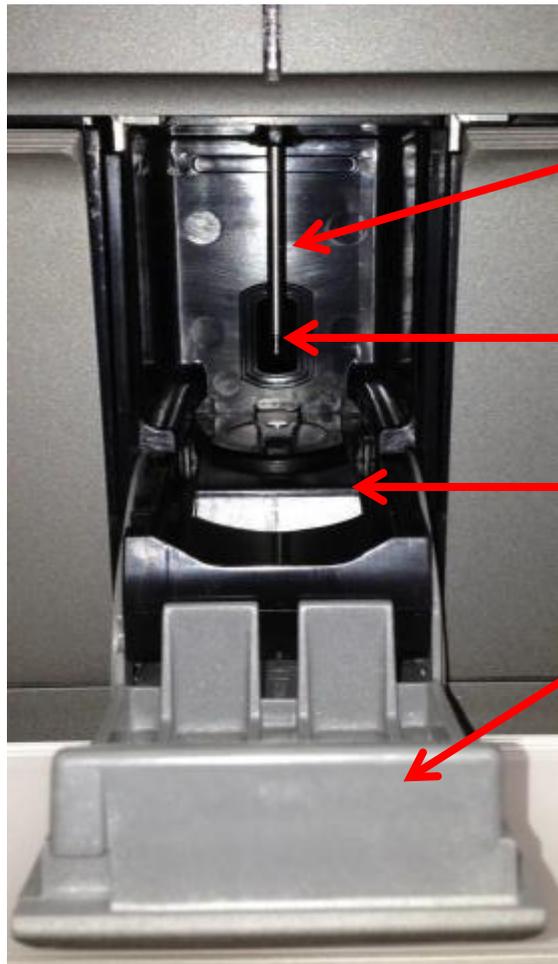
Tarea mensual: Desinfectar los émbolos (1 de 2)



1. En el menú Mantenimiento, seleccione "Mantenimiento del émbolo".
2. En la ventana "mantenimiento del émbolo", seleccione un módulo para la limpieza o seleccione "Limpiar todos".
3. Siga las instrucciones del cuadro de diálogo.
4. Haga clic en "OK"



Tarea mensual: Desinfectar los émbolos (2 de 2)

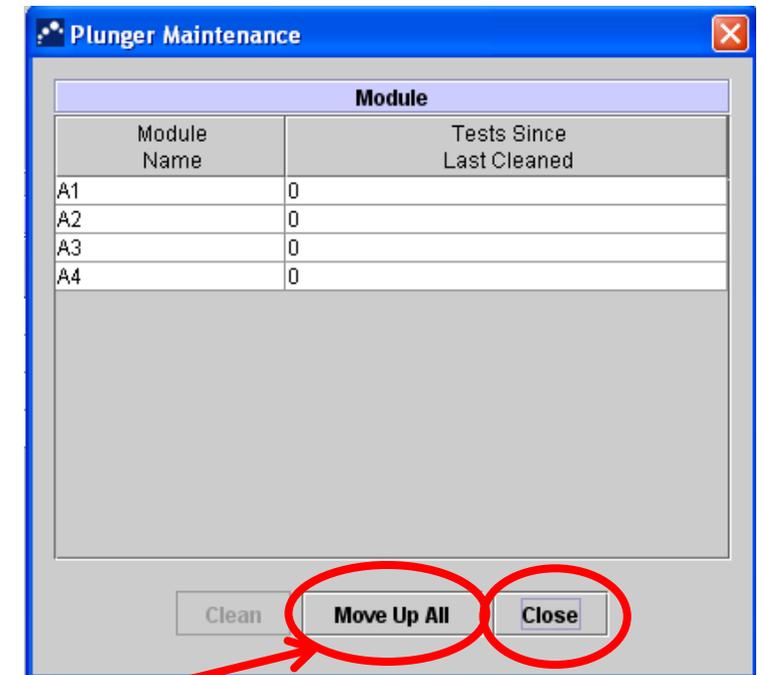


5. El vástago del émbolo en el módulo elegido se descargará automáticamente.

Embolo

Puerto Interior de cartuchos

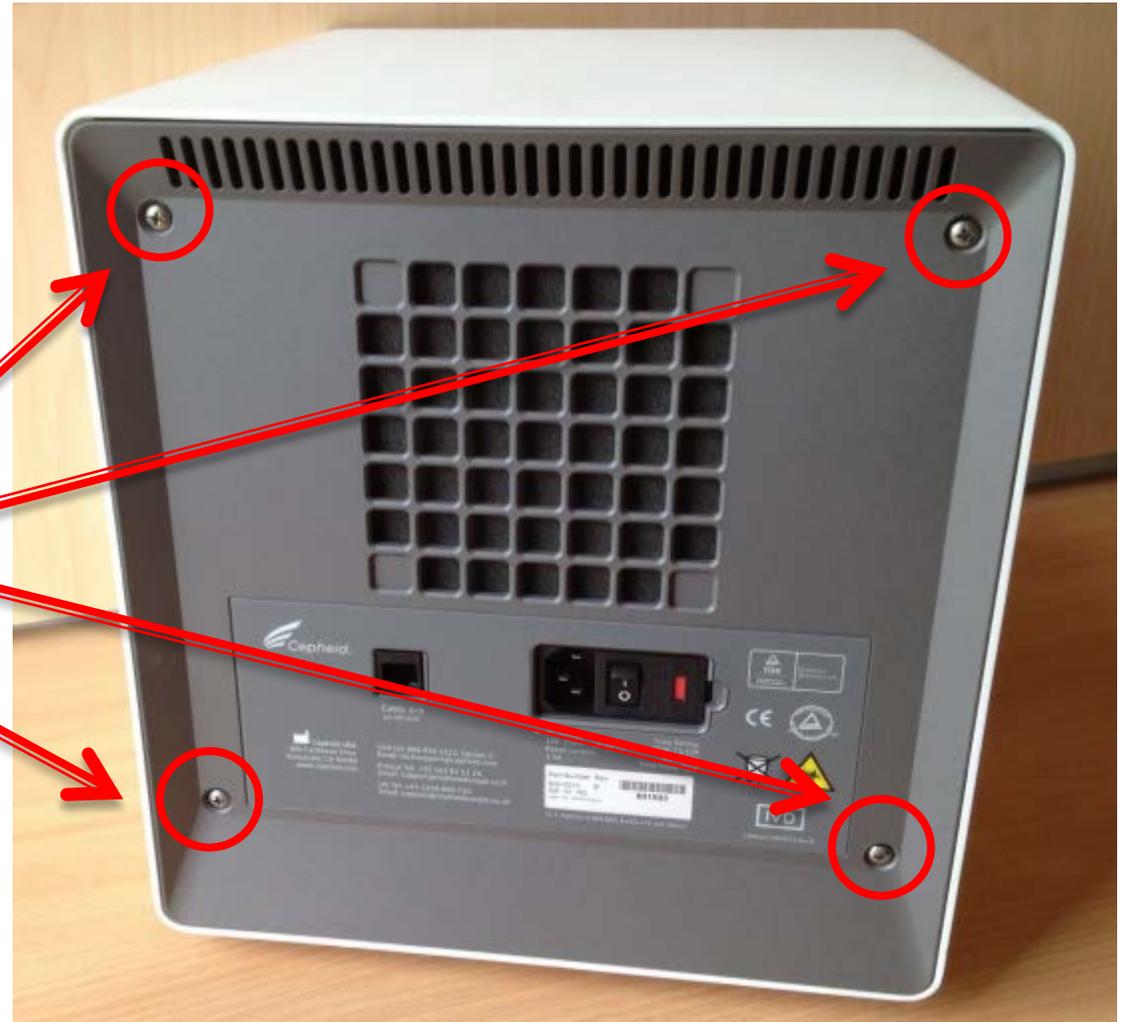
Puerta del módulo abierta



6. Después de limpiar los émbolos, clic en "Mover todo para arriba" y los émbolos volverán a su posición original.
7. Clic en "Cerrar".

Tarea mensual: Limpiar el filtro del equipo (1 de 2)

1. Aflojar los 4 tornillos de la parte gris trasera del equipo GeneXpert.



Tarea mensual: Limpiar el filtro del equipo (2 de 2)



2. Retire la cobertura gris de la parte trasera del equipo.



3. Retire el filtro (esponja).



4. Lave el filtro con agua y jabón.
5. Deje secar el filtro totalmente y colóquelo nuevamente en el equipo.

NOTA: Los filtros de repuesto están disponibles en Cepheid, si es necesario. Es importante sólo usar filtros suministrados por Cepheid o la garantía puede verse comprometida.

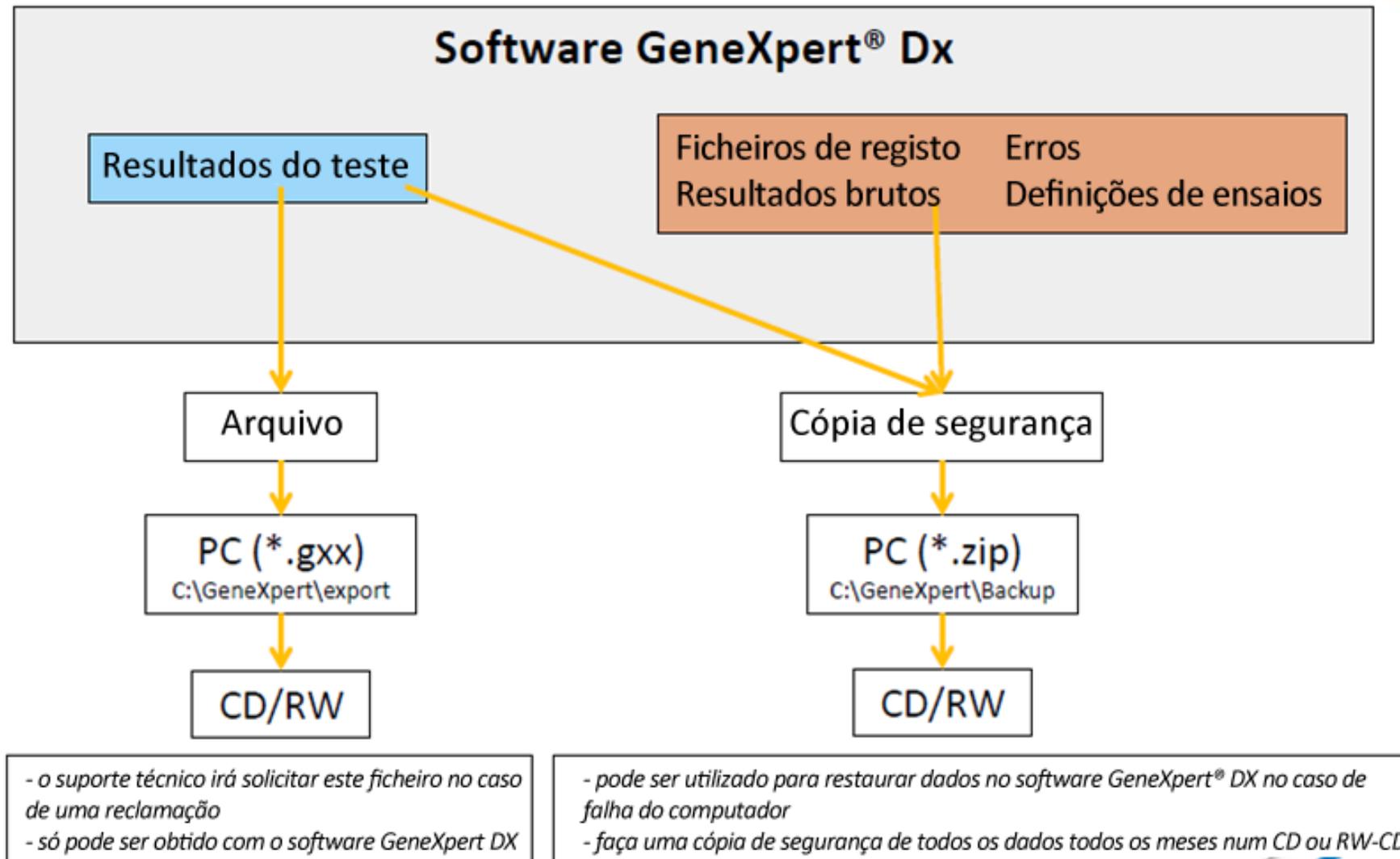
Tarea mensual: Archivar y guardar los resultados

- ▶ Archivar la prueba mediante la creación de copias de los datos de prueba en los archivos gxx (véase también el Módulo 7).
- ▶ Archivar le permite:
- ▶ Hacer una copia de seguridad de sus datos para asegurarse de que no se perderán si el equipo falla
- ▶ Crear una copia de los datos para enviar a Cepheid para la asistencia en la resolución de problemas.
- ▶ Los archivos deben ser archivados y almacenados en un CD u otro medio externo adecuado (preferiblemente una unidad externa) al menos una vez al mes para asegurarse de que no se pierdan los datos de prueba.



Diferencia entre archivo/copia de seguridad:

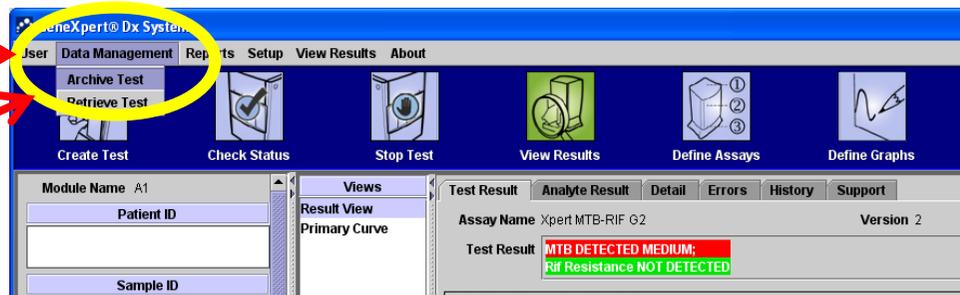
Como archivar, recuperar, hacer una copia de seguridad y restaurar los datos desde una copia de seguridad



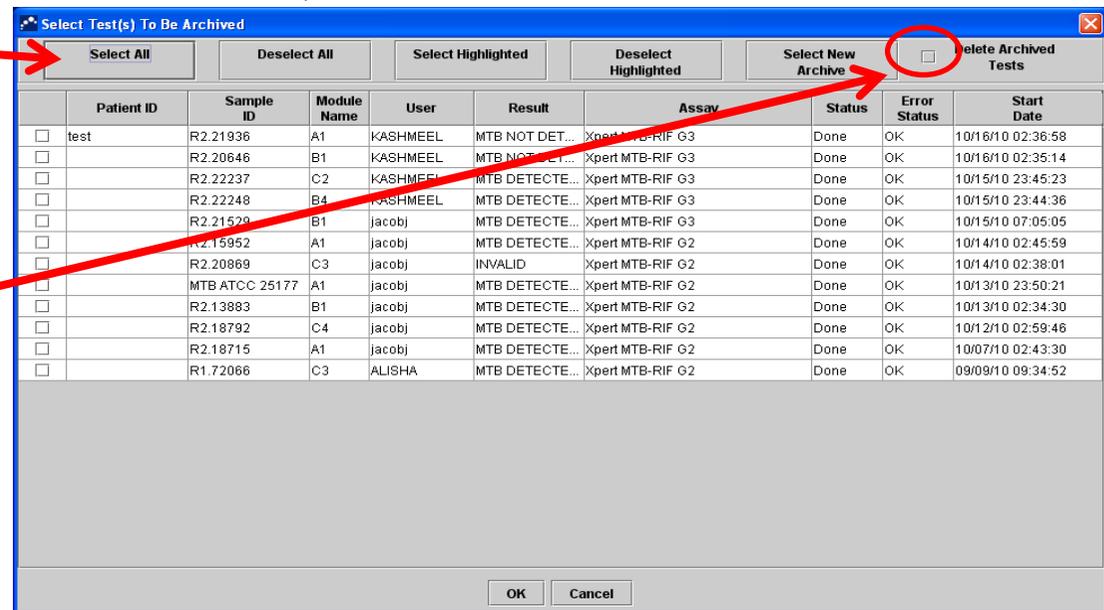
Como archivar resultados

1. Clic en "Gestión de datos"

2. Clic en "Archivar prueba"



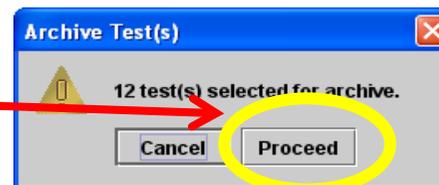
3. Seleccione las pruebas que deben ser archivados (o "Seleccionar todos")



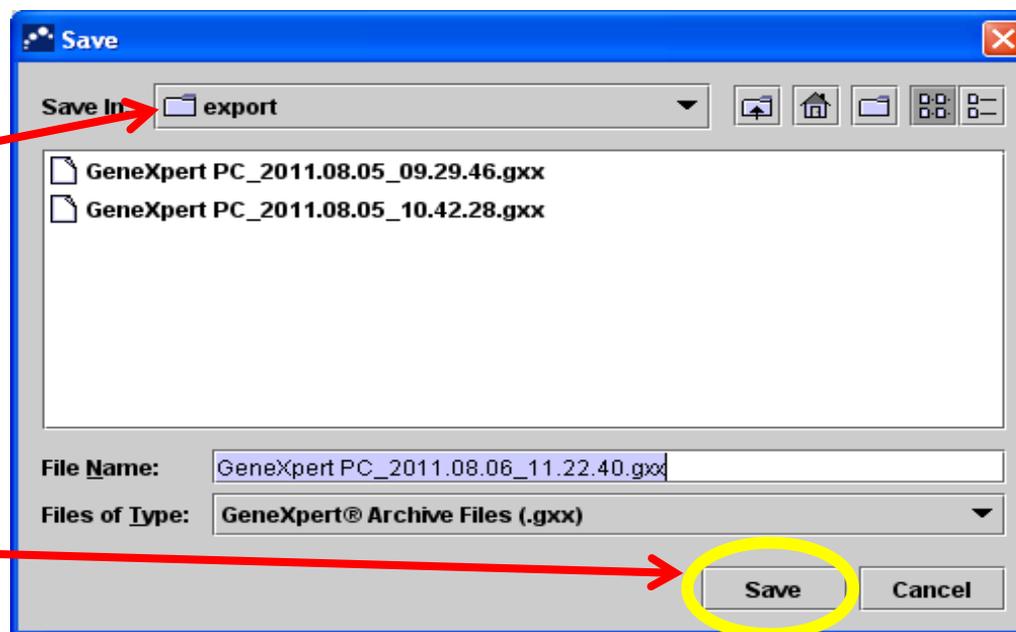
ATENCIÓN!!! NO MARQUE el cuadro "Eliminar pruebas archivadas"

Como archivar resultados (cont.)

5. En el siguiente cuadro de diálogo clic "Continuar"



6. Los archivos se guardarán en la carpeta "Exportar".
En el nombre del archivo, verá la fecha de archivado



Se recomienda guardar (escribir) los datos almacenados en un CD-RW o una unidad externa

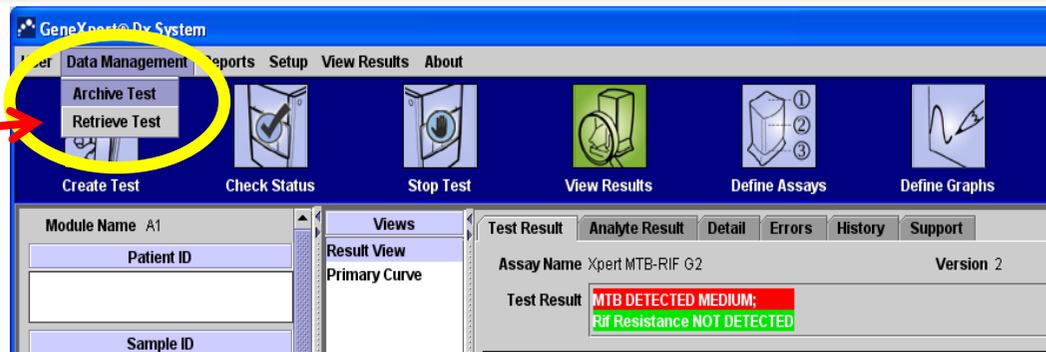
7. Clic en "GUARDAR"

8. Clic en "OK"



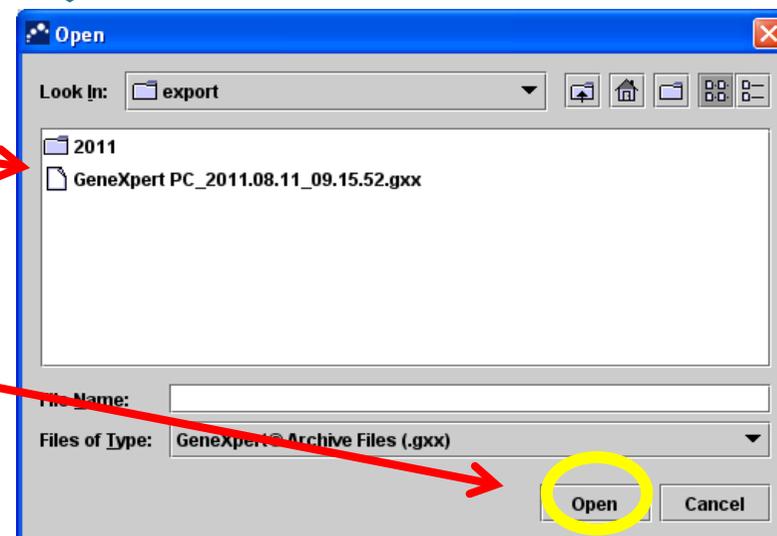
Cómo obtener resultados

1. Clic en "Gestion de datos"
y
Clic en "Obtener prueba"



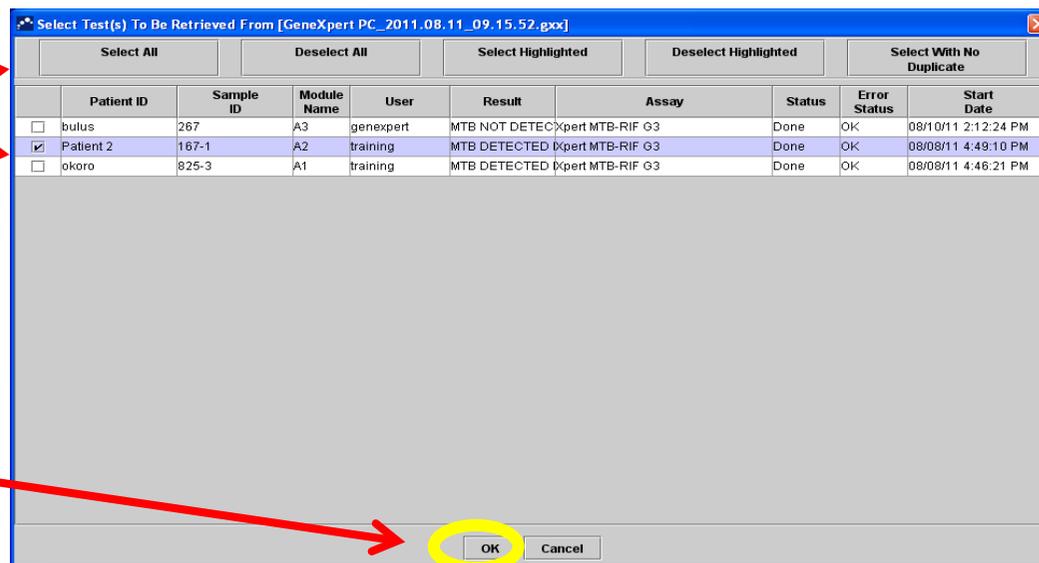
2. Seleccione el fichero que pretende obtener

3. Clic en "Abrir"



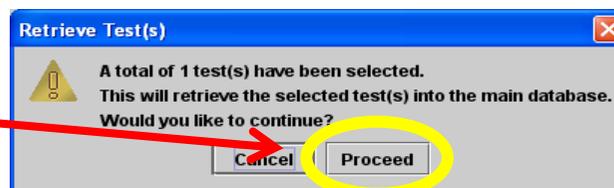
Cómo obtener resultados (cont.)

4. Seleccione la prueba que pretende obtener (o "Seleccionar todos")



5. Clic en "OK"

6. Clic en "Continuar"



7. Clic en "OK"



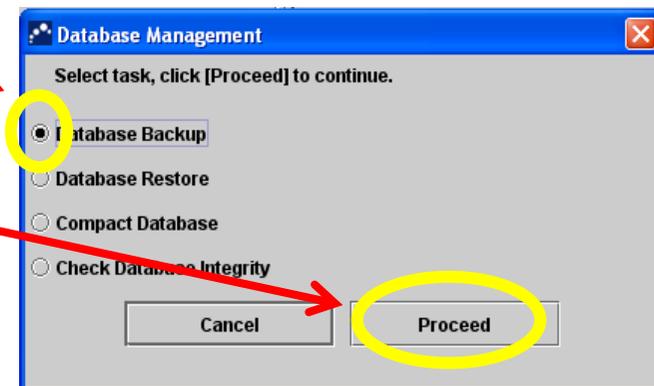
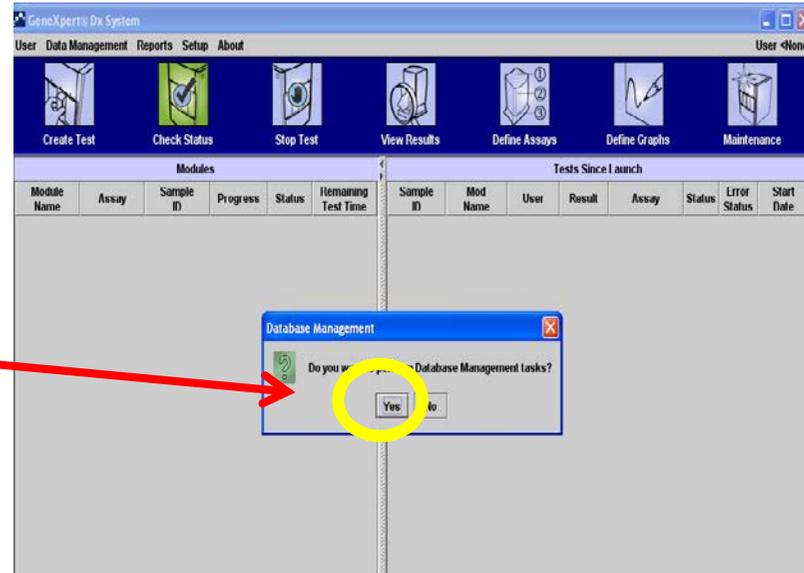
Cómo hacer una copia de seguridad de los datos

Al final del día de trabajo, al cerrar el software GeneXpert, se elevará en la Pantalla lo siguiente:

1. Clic en "SI"

2. Clic en "Copia de seguridad de base de datos"

3. Clic en "Continuar"



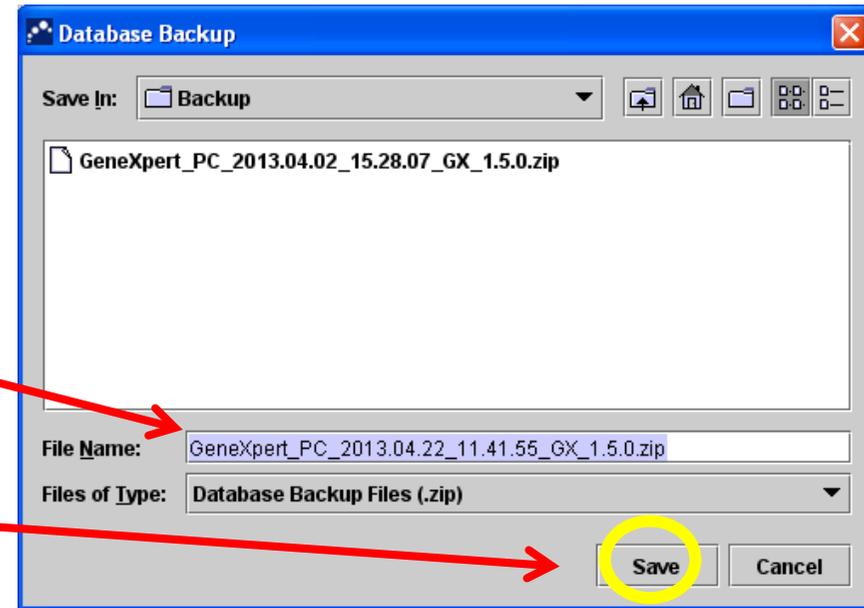
Cómo hacer una copia de seguridad de los datos

El software creará un formato de archivo Zip con todos los resultados.

El archivo se guarda en el escritorio, la carpeta GeneXpert -> sección "Copia de seguridad"

4. Clic en "GUARDAR"

5. Clic en "OK"



No se puede descomprimir el archivo en formato zip

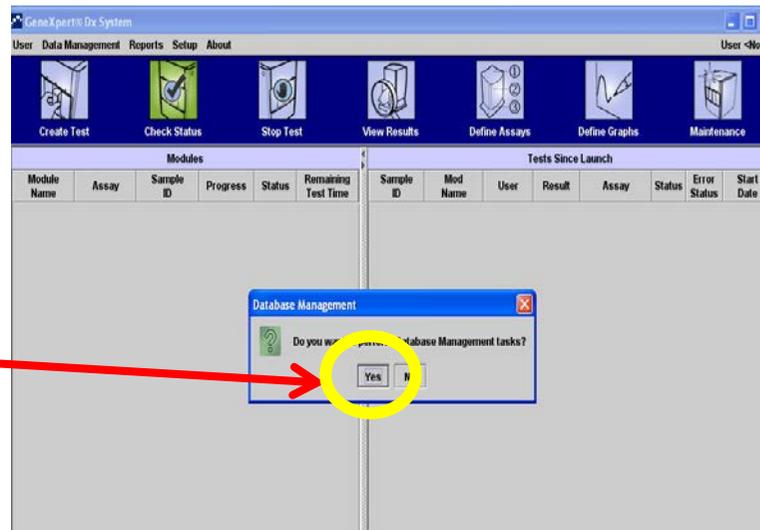


Como restaurar datos de una copia de seguridad

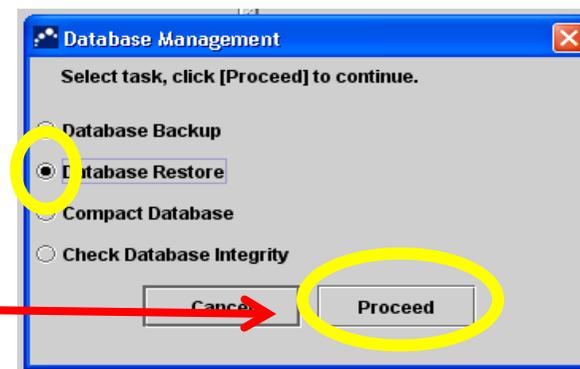
En caso de falla del computador, puede que tenga que restaurar los datos después de la reinstalación del sistema.

Al cerrar el software GeneXpert, verá la siguiente pantalla:

1. Clic en "SI"



2. Clic en "Restaurar base de datos"



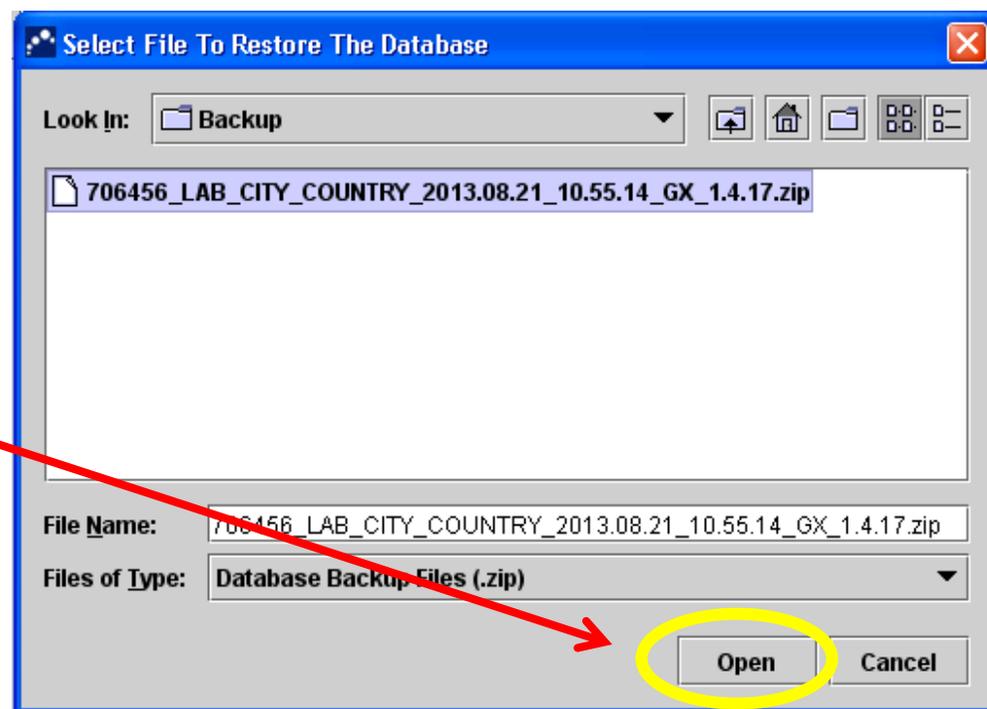
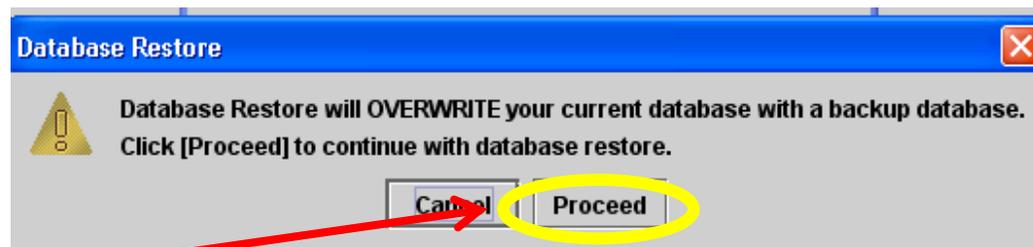
3. Clic en "Continuar"

Como restaurar datos de una copia de seguridad (cont.)

Un mensaje de advertencia le informa que la base de datos actual se pierde

Haga clic en "Continuar" para continuar

Seleccione la base de datos a ser restaurada y clic en « Abrir » para continuar

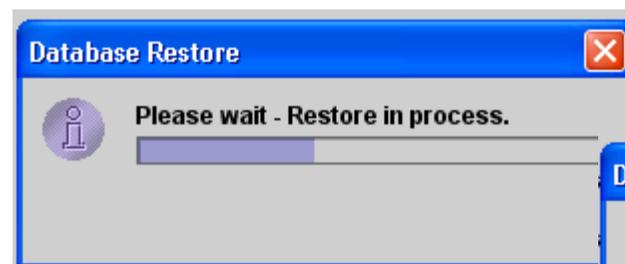
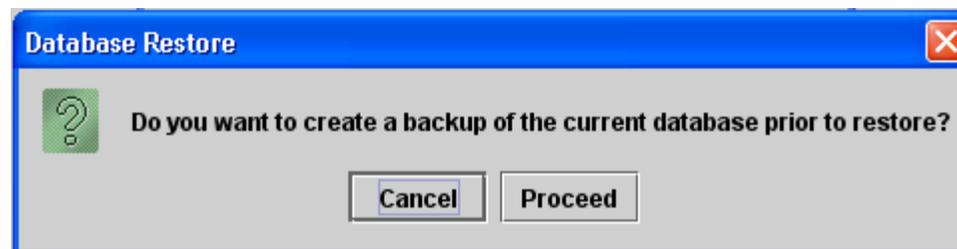


Como restaurar datos de una copia de seguridad (cont.)

Un cuadro de diálogo le preguntará si desea crear una copia de seguridad de base de datos actual.

Haga clic en "Continuar" para crear una copia de seguridad

Haga clic en "Cancelar" para continuar con la restauración de la copia de seguridad



Tarea anual:

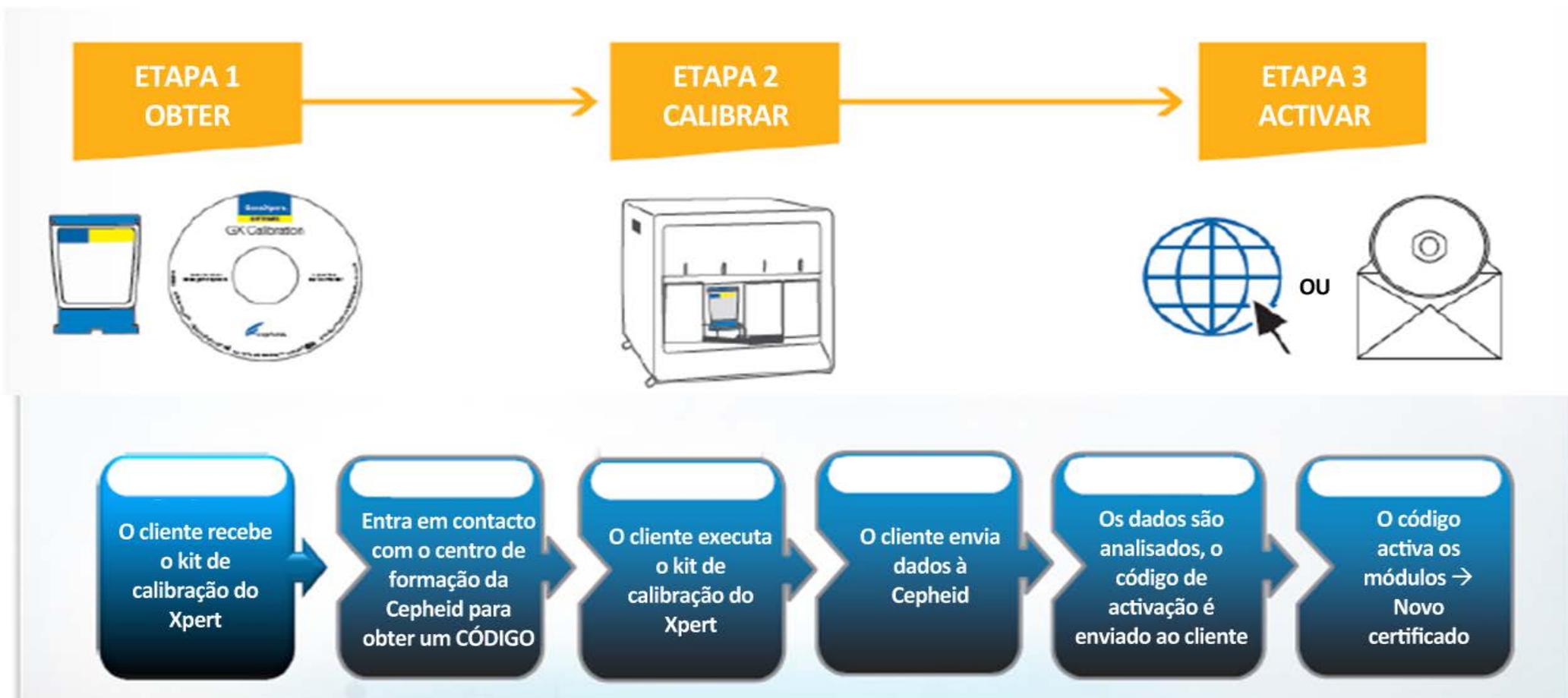
Calibración del módulo (1 de 3)

- ▶ La calibración debe realizarse cada año o cada 2.000 pruebas de cada módulo del equipo (lo que ocurra primero)
- La fecha se calcula a partir de la fecha de instalación inicial (o basada en la fecha de la calibración anterior), que es la fecha que se encuentra en el informe de calificación de instalación enviado a Cepheid.

NOTA:

- Ordene 1 kit de calibración para cada equipo GeneXpert de 4 módulos.
- En 2014, el costo fue de \$ 450 más gastos de envío. Si se compra una garantía extendida, se incluyó un kit de calibración. No se incluye un kit de calibración en la garantía inicial.
- No hay gastos de envío si los kits de calibración se ordenan con los cartuchos.
- La vida del kit de calibración es de 6-12 meses (comprobar la fecha de caducidad al hacer la orden).

Tarea anual: Calibración del módulo (2 de 3)



Calibración anual: Calibración del módulo (3 de 3)

- ▶ Generalmente, este proceso de calibración remota será suficiente para reajustar los módulos para otro año de funcionamiento.
- ▶ Sin embargo, es posible que la calibración de uno o más módulos falle.
- ▶ Si falla la calibración, los módulos deben ser cambiados por módulos nuevos o recalibrados de Cepheid, por lo que los módulos antiguos deben ser enviados a Cepheid.

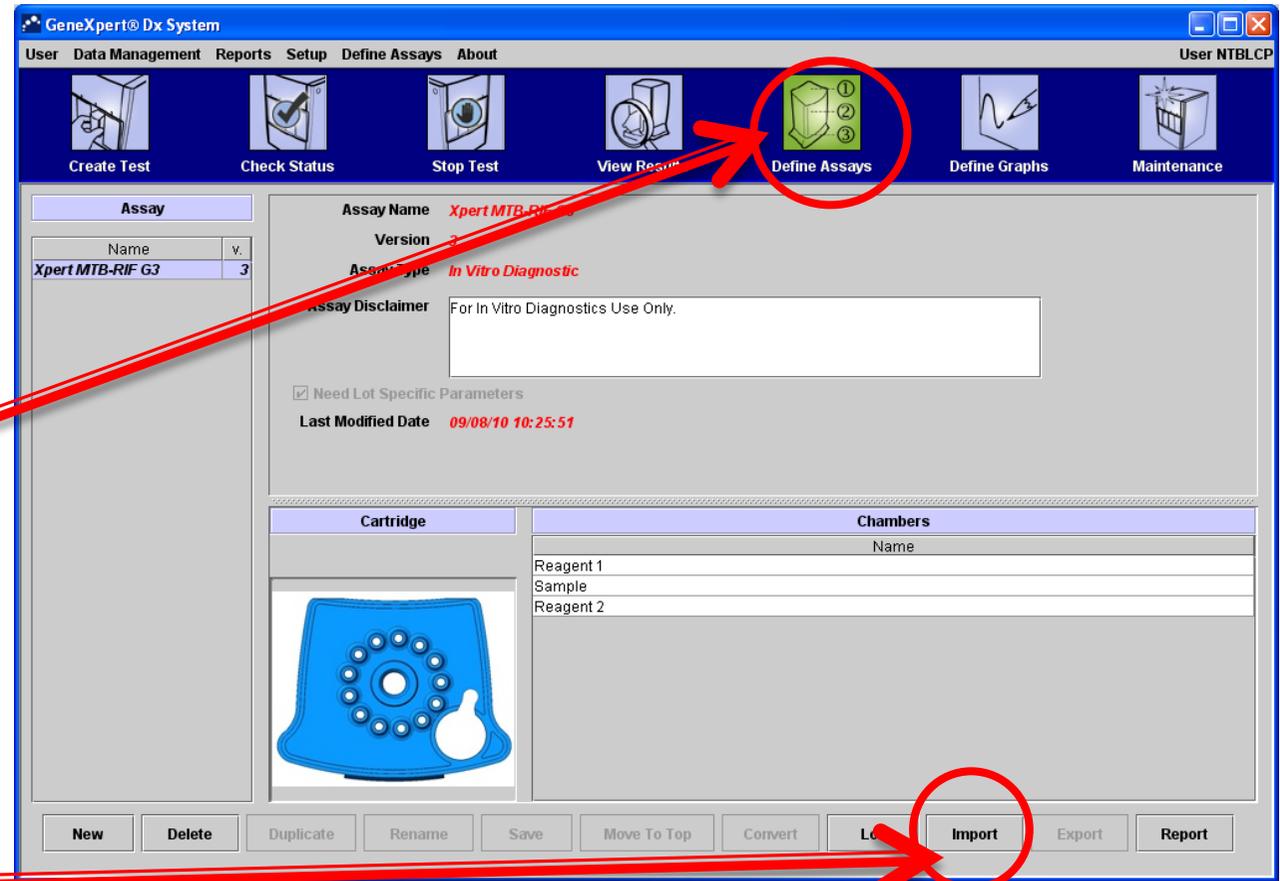
Actualizar un fichero de definición de prueba (FDP)

De vez en cuando, Cepheid actualiza su software, lo que requiere la importación de un FDP actualizado.

- ▶ Inserte el CD azul, que se suministra con los cartuchos, en la unidad de CD.
- ▶ En el software GeneXpert DX, haga clic en "Definir Ensayos".

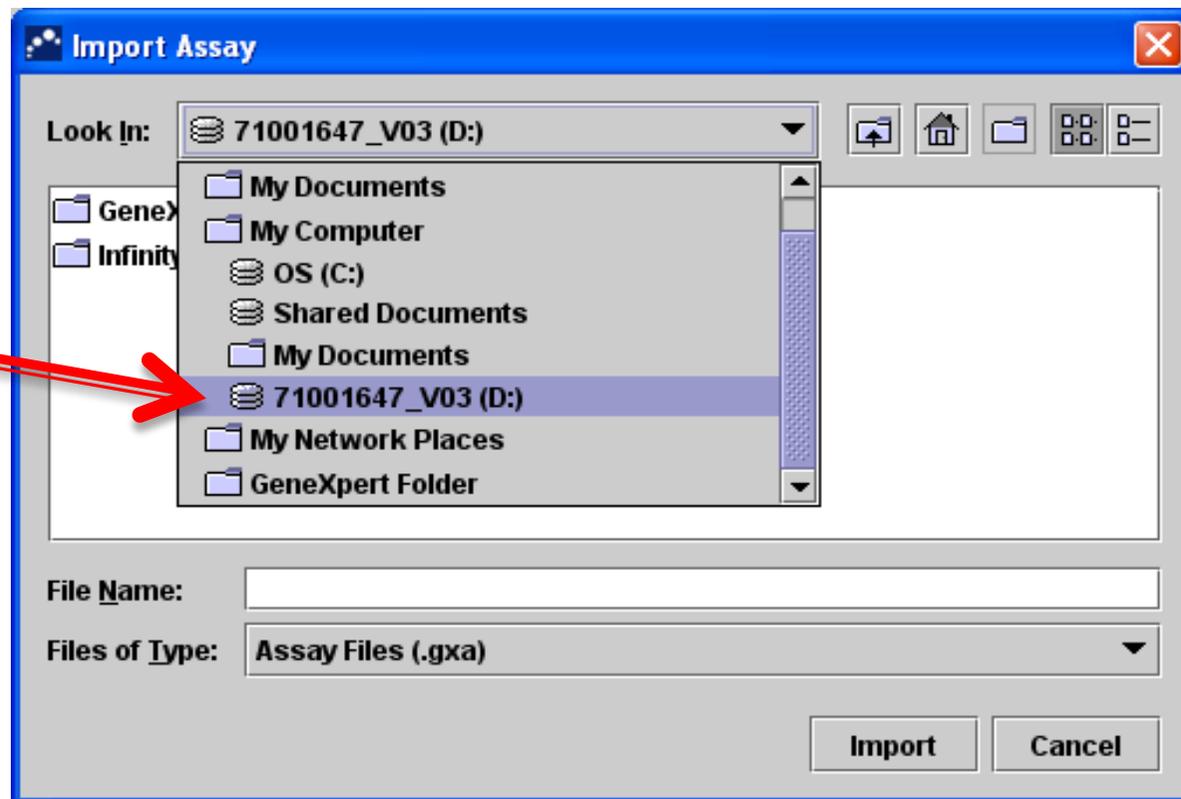
NOTA: el FDP es suministrado en el CD que viene con el kit de cartuchos.

3. Clic en "Importar".



Actualizar un fichero de definición de prueba (2 de 4)

4. La ventana "Importar Ensayo" se abrirá.
5. Encuentra el CD en la unidad apropiada.

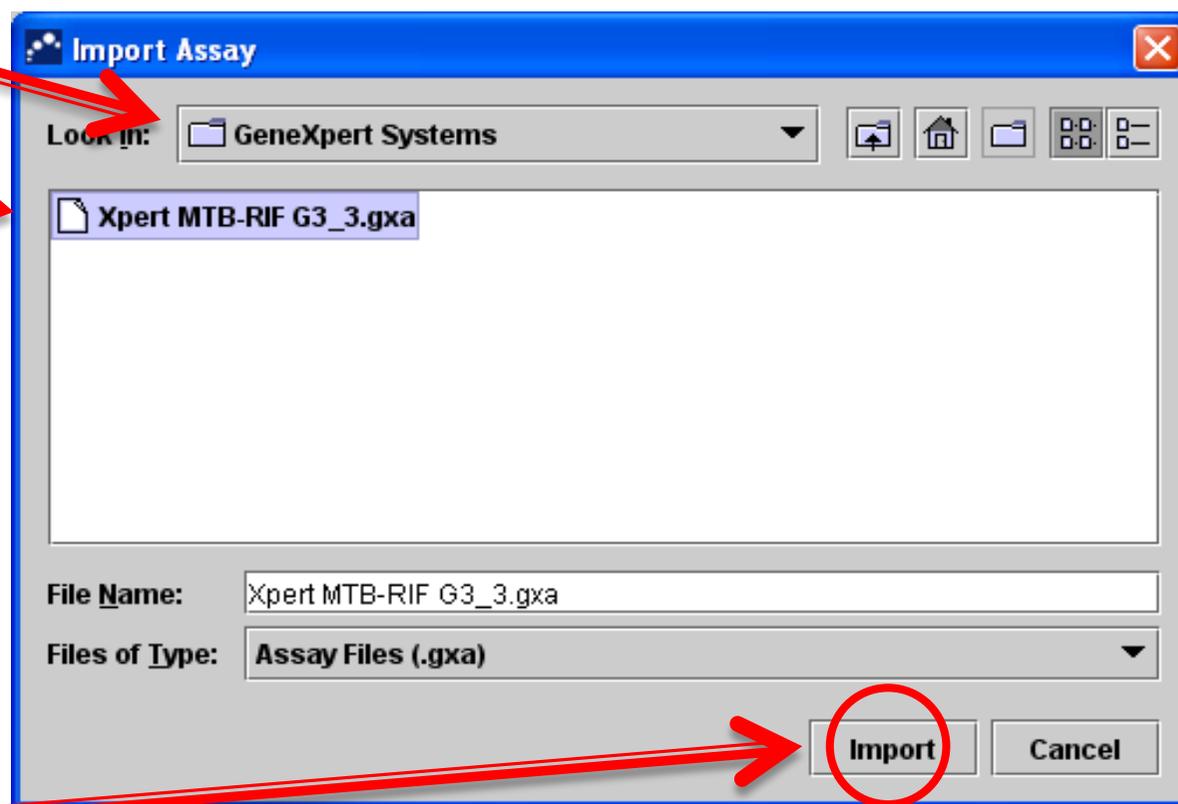


Actualizar un fichero de definición de prueba (3 de 4)

6. Abra la carpeta "Sistemas GeneXpert".
7. Clic en ficheiro "Xpert MTB-RIF.gxa".

NOTA: El nombre de este archivo variará dependiendo de la versión del software. De todos modos, seleccione el archivo ".gxa"; sólo existe dicho archivo en el CD.

8. Clic en "Importar".



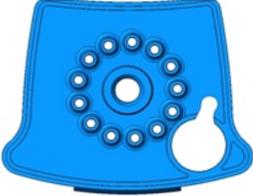
Actualizar un fichero de definición de prueba (4 de 4)

La prueba está disponible para su uso. Esto aparece como se ilustra.

The screenshot displays the GeneXpert Dx System software interface. A red arrow points to the 'Assay' table, which lists the assay 'Xpert MTB-RIF G3' with version '3'. The 'Assay Details' section shows the assay name, version, type, disclaimer, and last modified date. The 'Cartridge' section shows an image of the assay cartridge, and the 'Chambers' section shows a table with columns for 'Name', 'Reagent 1', 'Sample', and 'Reagent 2'.

Assay	v.
Xpert MTB-RIF G3	3

Assay Name: Xpert MTB-RIF G3
Version: 3
Assay Type: In Vitro Diagnostic
Assay Disclaimer: For In Vitro Diagnostics Use Only.
 Need Lot Specific Parameters
Last Modified Date: 09/08/10 10:25:51

Cartridge	Chambers
	Name
	Reagent 1
	Sample
	Reagent 2

Buttons: New, Delete, Duplicate, Rename, Save, Move To Top, Convert, Lot, Import, Export, Report

Asistencia y Soporte de Cepheid

Antes de solicitar apoyo, prepare los siguientes items:

- Número de serie del GeneXpert, código (o códigos) de error (es), descripción de incidente y ejecución archivada (si disponible).
- Formación y Asistencia de Cepheid HBDC Europe (de Lunes a Viernes, de 8h a 18h, horario de Europa Central)
 - Teléfono: +33.5.63.82.53.60 (53.78) (53.86)
- Soporte técnico de Cepheid (para problemas con el instrumento y códigos de errores)
 - Europa (de Lunes a Viernes, de 8h a 18h, horario da Europa Central)
 - Teléfono: +33.5.63.82.53.19
 - E-mail: support@cepheideurope.com
 - Estados Unidos (de Lunes a Viernes, de 6h a 21h, horario de Pacífico)
 - Teléfono: +1.888.838.3222; seleccione la opción 2
 - Correo electrónico: techsupport@cepheid.com

Registro para documentação de tarefas de manutenção

Data de Instalação	
Número de Serie	

Mes	
Ano	

Manutenção diária	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
Remover os cartuchos usados																															
Colocar as portas em posição vertical																															
Desinfetar a área de trabalho																															

Manutenção semanal	semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Semana 5
Restarte do Gene Xpert					
Restarte do computador e Software					
Gravar a Base de dados					

Manutenção Mensal (ver capítulo 10 do Manual do operador)	
Desinfetar a superfície do Gene Xpert	
Desinfetar o compartimento interior onde entra o cartucho	
Desinfetar as agulhas dos módulos	
Gravar os resultados no flash/CD	
Realizar o teste da ventuinha	
Imprimir o "sistema Log Report"	

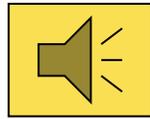
Manutenção anual	
Arquivar ou apagar os resultados	
Fazer a calibração depois de 1 ano ou 2000 testes	

Resumen

- La garantía comienza a partir de la fecha inicial de la instalación o de la fecha de envío del equipo.
- Si el equipo no se calibra después de un año, el segundo año de la garantía se pierde.
- Se puede obtener una garantía extendida por año (o el paquete de 3 años) después del final de la garantía inicial de 2 años; el kit de calibración se incluye con la garantía extendida.
- Los proveedores de servicios autorizados locales (ASP o) pueden proporcionar servicios específicos, sin costo, incluida la capacitación adicional; Sin embargo, los gastos de viaje NO están incluidos.
- Una serie de procedimientos de mantenimiento debe realizarse a intervalos regulares (diarios, semanales, mensuales y anuales, o después de 2.000 pruebas por módulo) para asegurar que el equipo GeneXpert funcione correctamente.
- Cepheid actualiza ocasionalmente su software; Cuando esto sucede, el archivo de definición de prueba (ADP) GeneXpert debe actualizarse.



Preguntas



- ▶ Por qué es importante enviar inmediatamente el informe de calificación de instalación y el informe de calibración a Cepheid?
- ▶ Cuando se deben enviar estos dos informes?
- ▶ ¿Qué se incluye en la garantía y qué se excluye?
- ▶ Enumerar las tareas de mantenimiento diarias, semanales, mensuales y anuales y especificar las que son realizadas utilizando el software.
- ▶ Describir el proceso de desinfección y enumere las partes del instrumento a ser desinfectados, y las soluciones de desinfección que deben utilizarse para el mantenimiento.



Agradecimientos

.



TB CARE I