Manual

ZAF-552

POC-Workstation



Innhold

POC	4
Lovfestede og forskriftsmessige krav for Zafena POC-arbeidsstasjon	6
Metode	8
Risikovurdering Maskinvare for akseptabelt tap av funksjonalitet ved immunitetstesting Programvare for risikovurdering Oppfølging	9 9 10 11
GDPR personopplysninger Ødeleggelse	11 11 11
Beskrivelse	13
Installasjonssjekk 12-19Vat Pakk ut og koble Starte arbeidsstasjonen	14 14 14 14
Konfigurasjon	15
Språk	16
Tids- og tidsserver	16
Nettverk Konfigurer trådløst nettverk	17 17
MAC-adresse	18
Nettverkskontroll	18
Programvareoppdatering 1. Bytte av Micro SD-kort. 2. Fjernoppdatering	19 19 19
Feilsøkingsprogramvare	19
Kommunikasjonsprotokoller ASTM-LIS2 Poct1A- FIHR	20 20 22 22
Visninger	24

Specialfunktioner	26
Tangentbord	26
Touch-funktion	26
Tid	26
Fjärrkalibrering	26
Auto-accept	26
Skriv ut streckkoder	27
Skrivare	27
Kvittoskrivare	27
Internet Printing Protocol	27
Utseende	28
Operatörs-ID	28
QC - Kvalitetskontroll	28
Ljud	29
Uppdatera	29
Ord & förkortningar	30
DHCP	30
USB	30
DNS	30
NTP	30
LIS / LIMS	30
HIS	30
	30
ID adress	30
11-201655	01
Laboratoriet	32
Läkarkontoret	32
Ambulansen	32
Instrument specifika inställningar	33
Simple Simon PT	33
Simple Simon UA	33

POC

Zafena POC-Workstation danner moderne, pasientsentrerte (POC) instrumenter sammen med analytisk IVD-utstyr som er analytisk, men ikke IT-messig, komplett. Formede POC-instrumenter oppfyller alle helsevesenets krav til databehandling, dokumentasjon og datakommunikasjon, og kan oppdateres for også å møte fremtidige krav til IT-støtte.

Zafena POC-Workstation og analysemodul danner sammen et modulært instrument. Det er en patentert kreasjon som består av:

- 1) IT-modul (POC-Workstation),
- 2) analysemodul,
- 3) strekkodeleser koblet til POC-Workstation, og
- 4) strekkodeetikett (instrumentbrikke) festet til analysemodulen.



Når etiketten (taggen) leses med strekkodeleseren aktiveres (velges) ønsket IT-støtte fra mange mulige IT-støtter lagret i POC-Workstation minne, samtidig kan informasjon om analysemodulens unike identitet overføres til POC-arbeidsstasjon. Etter at ønsket IT-støtte er aktivert, blir operatøren instruert, trinn for trinn, av POC-Workstation, om hvordan analysen skal utføres. Avhengig av hvilken IT-støtte som ønskes, kan forskjellig IT-støtte for en bestemt analysemodul skaffes.

Nødvendig/nødvendig tilleggsinformasjon, som prøvens identitet, pasientens identitet og operatørens identitet, leveres med strekkodeleseren, eller om ønskelig med tilkoblet tastatur eller POC-Workstation berøringsfunksjon.

Et modulært POC-instrument gir åpenbare praktiske og økonomiske fordeler fremfor et konvensjonelt, monolitisk POC-instrument. Den tekniske levetiden til analytiske moduler kan forlenges betydelig, noe som i stor grad reduserer opplæringsbehovet til operatørene. I tillegg kan en POC Workstation gi IT-støtte for flere analysemoduler, og IT-støtte kan enkelt oppdateres. På flere måter reduseres kostnadene.



Alt analytisk utstyr som digitalt (USB, Wifi, Bluetooth eller seriell) kan levere analyseresultater, for eksempel til en skriver, kan fungere som en analytisk modul. Informasjon om hvilken analysemodul, type og/eller individ, og hvilken datastøtte som ønskes, mottar POC-Workstation ved å lese en strekkode knyttet til analysemodulen. POC-Workstation informerer om hvilken tilleggsinformasjon (pasient-ID, prøvetype, operatør-ID osv.) som er nødvendig. Etter at operatøren har godkjent analysen, pakkes resultatet automatisk sammen med tilleggsinformasjon og sendes via nettverk til ett eller flere informasjonssystemer (LIS/HIS) innen helsevesenet. POC-Workstation dokumenterer lokalt all informasjon som mottas og sendes samt informasjon om status for overføringen.

Zafena POC-Workstation kan kobles til et nettverk og kan deretter samhandle med en rekke nettverkstjenester.

Et typisk helsenettverk kan inkludere nettverkstjenester og informasjonssystemer som vist ovenfor. Zafenas POC-Workstation kan da samhandle med nettverket og informasjonssystemene (LIS / HIS av ulike slag) på følgende måte:

- Zafena POC-Workstation sender sin unike MAC-adresse til nettverkets DHCP-server som så, hvis kommunikasjon er tillatt, informerer POC -Arbeidsstasjon om hvilken IP-adresse, nettverksmaske, DNS-server, gateway og vertsnavn som skal brukes.
- DNS-serveren oversetter IP-adressen til et nettverksnavn eller omvendt. Navnet eller IP-adressen til LIS/HIS-serveren kreves for at POC-Workstation skal kunne finne serveren på nettverket. DNS-serveren fungerer som nettverkskatalogen til nettverket.

- Zafena POC-Workstation kan synkronisere sin interne klokke med hvilken som helst "tidsserver" (NTP-server).
- Zafena POC-Workstation sender pakket informasjon med analyseresultater og tilleggsinformasjon til LIS / LIMS server med sikker toveiskommunikasjon i henhold til standardiserte protokoller som "ASTM LIS02-A2", "POCT1A", "HL7", "xml" eller "FHIR".
 POC-Workstation informeres om overføringen var vellykket eller ikke. Hvis ikke, tillater POC-Workstation forsøk på videresending.
- Zafena POC-Workstation kan koble til og parallelt håndtere opptil tre kablet analyseutstyr, samt flere av disse via Bluetooth og/eller wifi.

Lovfestede og forskriftsmessige krav for Zafena POC-arbeidsstasjon

Zafenas POC-arbeidsstasjon (ZAF-552) er klassifisert som et "tilbehør" til et "generelt medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk" i henhold til direktiv 98/79/EF (medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk) i i samsvar med direktivet og det svenske legemiddelverkets forskrift LVFS 2001: 7.

En grunnleggende forskjell mellom et "tilbehør" og et IVD-produkt er at tilbehøret kun kan behandle og formidle, ikke generere, diagnostisk informasjon.

Et tilbehør må betraktes som et IVD-produkt fra et regulatorisk synspunkt og være CE-merket som sådan. Det kreves imidlertid ingen registrering hos Legemiddelverket for tilbehør. Zafena POC-Workstation (ZAF-552) skal være EMC-testet, kvalitetssikret, risikovurdert og CE-merket. Avvik skal følges opp som foreskrevet for "tilbehør" til IVD produkt.

Programvaren (ZAF-505-2 plassert på kameraminnet satt inn i ZAF-552) teller også som tilbehør. Mange medisinske enheter må ha tilbehør for å kunne brukes etter hensikten. Frittstående programvare som er tilbehør til et medisinsk utstyr er ikke i seg selv et medisinsk utstyr men må likevel oppfylle kravene som stilles til et slikt produkt. Zafena skal risikovurdere mulige feil som programvaren ZAF-505-2 kan forårsake, kvalitetssikre programvaren jevnlig med automatiske tester, CE-merke programvaren og følge opp avvik som rapporteres når programvaren brukes som "tilbehør" til et IVD-produkt.

Zafena har fått EMC til å teste produktet for å sikre nødvendig samsvar. Rapporten er gitt i dokumentet *EMC TEST RAPPORT 17108* utstedt av KEMET, et testlaboratorium akkreditert av SWEDAC.

Zafena CE merker produktet etter godkjent installasjon og testing i henhold til skriftlige instruksjoner.

Zafena dokumenterer produktets MAC-adresse før sending til kunden for å muliggjøre sporbarhet og avviksoppfølging.

Metode



1. Skanning overføres over analyseutstyr for bruk av



Pasient-ID eller Sampling ID





4. Resultatet

i henhold til produsenten og presenteres instruksjoner EPJ / LIS / Mellomvare

- Bruk strekkodeleseren koblet til POC-arbeidsstasjonen for å skanne instrumentbrikken (strekkode) på ønsket analyseinstrument. Strekkoden på instrumentet aktiverer riktig visning i POC-arbeidsstasjonen som gjør seg klar til å motta resultatdata fra måleren.
- For å knytte analysen til riktig pasient- og prøvemulighet, skanner operatøren strekkoden generert av bestillingen fra EPJ. Du kan også legge inn dataene med det innebygde berøringstastaturet.
- **3.** Utfør analyse på det valgte instrumentet. Hvis operatøren legger inn pasient-ID i analyseutstyret, følges informasjonen til POC-Workstation og videre inn i EPJ/LIS.
- 4. Resultatene fra analysen er paret med bestillingen via Pasient-ID / Prøvetakings-ID og presentert i EPJ / LIS.

Eksempel fra "Hurtigguide Simple Simon PT Plus" nedenfor:



Risikovurdering

Maskinvare

Zafenas Plus-Screen (ZAF-552) er klassifisert som et "tilbehør" til et "generelt in vitro-diagnostisk

medisinsk utstyr" i henhold til direktiv 98/79 / EC (i vitro-diagnostisk medisinsk utstyr) i samsvar med direktivet og det svenske legemiddelverkets forskrift LVFS 2001: 7

Maskinvaren for ZAF-552 er utformet for å være trygg å bruke under forhold som normalt råder der IVD-produkter brukes.

Risikostyring: Maskinvaren er EMC-testet av et akkreditert laboratorium. Risikoer for feil forårsaket av maskinvaren blir identifisert under denne EMC-testingen.

- Emisjonsrisiko er at maskinvaren som tilbehør forstyrrer tilkoblet IVD-utstyr. Risikostyring: Maskinvaren må EMC-testes av et akkreditert laboratorium før en ny versjon av maskinvaren tas i bruk og må da bestå testene for Conducted disturbance og Radiated disturbance EN 60601-1-2: 2014 EN 55011: 2009 + A1: 201 Klasse B
- Immunitetsrisiko er at maskinvaren blir forstyrret av annet elektrisk utstyr og derfor slutter å fungere. Risikostyring: Maskinvaren må EMC-testes av et akkreditert laboratorium før nye versjoner av maskinvaren tas i bruk og må da bestå immunitetstester i henhold til EN 60601-1-2: 2014

for akseptabelt tap av funksjonalitet ved immunitetstesting

Zafenas Minimumskrav er:

- B EN 61000-4 -2: Elektronisk utladning (ESD) immunitetstest Kommentar: Alvorlig ESD kan forårsake forstyrrelser i jordplanet som kan føre elektronikken starter på nytt. Det er akseptabelt hvis programvaren starter på nytt og går tilbake til det normale uten operatørens inngripen.
- B EN 61000-4-3: Utstrålt RF elektromagnetisk felt immunitetstest Kommentar: Siden kabeltrafikk, for eksempel USB kan forstyrres av testen, er det akseptabelt at funksjonaliteten reduseres mens forstyrrelsen pågår, men kabeltrafikken

må være gjenopprettes etter at forstyrrelsen har stanset uten operatørinnblanding.

A	EN 61000-4-4: Elektrisk rask transient / burst immunitetstest

- A EN 61000-4-5: Surge immunitetstest
- A EN 61000-4-6: Indusert radiofrekvensfeltimmunitetstest
- A EN 61000-4-8: Strømfrekvens magnetfeltimmunitetstest

BCCC EN 61000-4-11: Spenningsfall og korte avbrudd immunitetstest Kommentar: Produktet må bestå det normale testkriteriet. Hvis strømmen forsvinner helt, er det akseptabelt at produktet går tilbake til funksjonelt design etter operatørinngrep.

ZAF-552 er et tilbehør til IVD-analyseutstyr og er dermed per definisjon uten mulighet til å generere analyseresultater. Dette i seg selv er en sterk beskyttelse mot ZAF-552 som gir opphav til forvrengte analyseresultater. Videre kommer slik beskyttelse fra EMC-motstanden beskrevet ovenfor, som hemmer forekomsten av både forbigående og permanent tap av funksjonalitet.

Programvare for risikovurdering

ZAF-505-2-programvaren som brukes sammen med ZAF-552 må utformes og testes for å minimere risikoen ved håndtering av måleverdier fra et IVD-analyseutstyr. Identifiserte risikoer ved håndtering av måleverdier fra IVD-analyseutstyr:

• Analysesvar merket av analyseutstyret som mulig feil (feil) skal ikke kunne videresendes til helsevesenets informasjonssystem.

Risikostyring: Programvaren bør automatisk gå gjennom en sjekkliste før svarene analyseres

- Analysesvar merket som feil som mulig vises ikke for operatøren, med mindre dette er nødvendig for å undersøke opprinnelsen og årsaken til feilen.
 Risikostyring: Programvaren skjuler for operatøren eventuelle mistanke om feil analyseresultater.
- Resultater fra IVD-analyser skal ikke knyttes til feil LID-, person- eller henvisningsnummer.
 Risikostyring: Kun én analysevisning om gangen vises for operatøren, selv om flere analyser er parallelle. Oppgitt LID, personlig eller henvisningsnummer er kun knyttet til den viste, aktive analysevisningen.
- Forvirring av svar mellom tidsmessige analyser. Risikostyring: Programvaren bruker isolerte lagringsplasser for hvert enkelt

resultat fra IVD-analyseutstyret.

 Hindre at operatøren tror at alt er klart selv om mer informasjon om analysen må samles inn.
 Risikostyring: Analysesvar vises ikke i analysevisningen før all obligatorisk informasjon

om analysen er samlet inn.

- Implementert funksjonalitet kan gå tapt i fremtidige versjoner av programmet. Risikostyring: Zafena lager automatiske tester som utføres jevnlig under utviklingsarbeidet og under kvalitetstesting av oppdatert programvare for å sikre programvarens funksjonalitet.
- Implementert funksjonalitet kan gå tapt hvis programvaren kjører sammen med en alternativ versjon av operativsystemet.
 Risikostyring: Zafena lager «master cards» hvor både operativsystem og programvare er pakket som én enhet. Programvaren kan dermed ikke komme i kontakt med den alternative versjonen av operativsystemet. Når Zafena lager kopier av programvaren, dupliseres hele minnekortet, inkludert både programvaren og operativsystemet, med bekreftelse på at kopien er identisk med hovedkortet.

Oppfølging

For å muliggjøre oppfølging forplikter Zafena seg til å:

- opprette versjonsnummer som benyttes ved kjøp av deler til maskinvaren.
- opprette, ved kompilering, versjonsnummer og partinummer av programvare.
- arkiver kildekoden til programvaren slik at det er mulig å utlede versjonen på minst 2 datamaskiner.

Komplett historikk med endringer i programvaren lagres på en måte som gjør det mulig å gå tilbake til forrige versjon. Arkivert programvare er tilgjengelig på den lokale serveren hos Zafena og krever personlig pålogging.

GDPR

personopplysninger

Zafena ønsker ikke, og har ingen interesse i, å motta data som inneholder personopplysninger fra tredjeparter. Zafena motsetter seg å motta informasjon som er berørt av GDRP eller PUL.

Ødeleggelse

I tilfelle informasjon underlagt GDRP eller PUL sendes fra en tredjepart til Zafena, vil en av to hendelser inntreffe.

1. Informasjonen sendes tilbake til avsender/tredjepart, med informasjon og

henvisning til dette dokumentet.

2. All informasjon berørt av GDRP eller PUL fra tredjeparter vil bli ødelagt i samråd med tredjeparter.

Beskrivelse

Beskrivelse av POC-arbeidsstasjonsdeler.



Hang on the wall Free up desk space

Installasjonssjekk

12-19Vat

- det er plass til installasjon ved POC-Workstation.
 For montering på bord: 25 x 25 centimeter.
 For veggmontering: 20 x 12 centimeter.
- det er en 220V stikkontakt i nærheten av installasjonsstedet. Maks 2 meter unna.
- det er tilgang til nettverk via RJ45 tilkobling i vegg med kabel og/eller trådløs tilkobling via wifi opp til IEEE802.11ac. Den medfølgende nettverkskabelen er 1,5 meter.

Pakk ut og koble

til Pakken inkluderer følgende:

- 1. POC-arbeidsstasjon.
- 1stk 1D Datalogic Touch65 strekkodeleser ...
- 1stk 1,5 meter nettverkskabel.
- 1 stk strømadapter 12V / 3,33A med 1 meter kabel.
- 1 strømkabel 1,5 meter.
- 1. strekkodeark.

Pakk ut alle deler og fjern beskyttelsesmateriale fra arbeidsstasjonen. Plasser arbeidsstasjonen på et egnet sted ved siden av instrumentene som krever tilkobling.

Koble strømadapteren og strømkabelen til en 220V stikkontakt, og omvendt helt inn i POC-Workstations strømuttak. PÅ/AV-knappen vil blinke når arbeidsstasjonen får strøm.

Koble nettverkskabelen til en aktiv nettverkskontakt i nærheten av arbeidsstasjonen, samt den andre enden av arbeidsstasjonens nettverksport. Hvis wifi skal brukes, hopper du over dette trinnet og konfigurerer wifi når arbeidsstasjonen kjører. *Se avsnittet "Konfigurere det trådløse nettverket"*

Koble strekkodeskanneren til en av arbeidsstasjonens fire USB-porter.

Plasser strekkodearket "Godta / Avvis" på bordet foran arbeidsstasjonen og/eller fest den til en vegg ved siden av arbeidsstasjonen.

Starte arbeidsstasjonen

Trykk på den blå/grønne knappen ved siden av strømuttaket på arbeidsstasjonen. Arbeidsstasjonen starter og PÅ/AV-knappen blinker under hele oppstartsprosessen. Ved konstant lys kjører arbeidsstasjonen.



Sjekk at klokken er riktig. Dette indikerer at arbeidsstasjonen har etablert en tilkobling til internett og via denne fått riktig tid gjennom NTP-protokollen. Sjekk også at nettverksikonet ikke viser en rød/gul trekant som indikerer en kommunikasjonsfeil.



Hvis feil tid vises eller varseltrekanten vises, er det noe galt med kommunikasjonen med internett. Prøv å koble til et

annet nettverksuttak. Prøv en annen nettverkskabel. Prøv å koble til via wifi. Test nettverkskontakten ved å koble en bærbar datamaskin til den samme og test internettforbindelsen. Ta kontakt med Zafena.



Konfigurasjon

For manuell konfigurering av mottakersystemadressen skannes kommandoen "CFG-server-ip =" (nedenfor), hvoretter IP-adressen eller nettverksnavnet til mottakersystemet legges inn.



Åpne det innebygde tastaturet ved å trykke på tastaturikonet øverst til høyre på arbeidsstasjonens skjerm. Skriv inn IP-adressen eller nettverksnavnet til mottakerserveren, og trykk deretter ENTER, EXE eller GODKJEN.



Åpne det innebygde tastaturet ved å trykke på tastaturikonet øverst til høyre på arbeidsstasjonens skjerm. Skriv inn serverporten til mottaksserveren og trykk deretter ENTER, EXE eller GODKJEN.

Språk

Det er flere språk tilgjengelig i Zafena POC Workstation. Disse aktiveres med strekkodekommandoer eller utskifting av minnekort. Kontakt Zafena for støtte.

Tilgjengelige språk (2021): engelsk, koreansk, svensk, norsk, tysk, finsk.





Tids- og tidsserver

Zafena POC-Workstation har en intern klokke som ikke drives av batterier i vanlig forstand. Produkter som inneholder batterier kan forårsake problemer under transport, ha ukjent levetid og være et problem for miljøet. Zafena har derfor utviklet en batterifri løsning, som er basert på en superkondensator, som gir klokken nok strøm til å fortsette å gå i mer enn 30 dager. Zafena sjekker og setter dato og klokkeslett i forbindelse med levering, i tillegg er POC-Workstation konfigurert til å kontakte en offisiell tidsserver når den er koblet til nettverket, for å alltid holde riktig dato og klokkeslett. POC-Workstation kan også tilfredsstille ønsket om å bruke kundens egen tidsserver.

Eksempel:



G-timeserver=

pool.ntp.org

Nettverk

Zafena POC-Workstation kan kobles til alle nettverk, både kablet og trådløst. Det er flere måter å konfigurere nettverksinnstillingene på. Det vanligste er at POC-Workstation spør nettverkets DHCP-server om innstillingene den trenger. Kundens lokale IT-avdeling trenger vanligvis POC Workstations MAC-adresse, som du finner på undersiden av Workstation, for å registrere enheten eller godkjenne enheten som kommuniserer via nettverket.

DHCP-server: Alle innstillinger som kreves av POC-Workstation leveres av DHCP-serveren for det lokale nettverket.

Wifi: Denne funksjonen aktiveres via strekkoder hvis du ønsker å bruke det trådløse nettverket i stedet for det kablede. Trådløs funksjon aktiveres og deaktiveres via strekkoder nedenfor:



Konfigurer trådløst nettverk

For å sette innstillinger, bruk kommandoen "CFG-" og for å angi hvilket trådløst nettverk / nettverksnavn arbeidsstasjonen skal prøve å koble seg til, bruk kommandoen: "CFG-wifi-ssid = ". Denne skannes (under) med strekkodeleseren og umiddelbart etter at du skriver inn navnet på nettverket med det innebygde tastaturet.



Åpne det innebygde tastaturet ved å trykke på tastaturikonet øverst til høyre på arbeidsstasjonens skjerm.

Skriv inn navnet på wifi-nettverket ditt og trykk deretter ENTER, EXE eller ACCEPT. (Det er viktig at små og store bokstaver er riktige)

Passordet for ditt trådløse nettverk må nå settes. Dette gjøres ved å skanne strekkoden (under) "CFG-wifi-psk =" og umiddelbart etter at du skriver inn navnet på nettverket med det innebygde tastaturet.



Åpne det innebygde tastaturet ved å trykke på tastaturikonet øverst til høyre på arbeidsstasjonens skjerm. Skriv inn wifi-passordet ditt og trykk deretter ENTER, EXE eller ACCEPT.

(Det er viktig at små og store bokstaver er riktige)

MAC-adresse

Hvert nettverkskort (kablet eller trådløst) har sin egen unike MAC-adresse, IT-lederen må kanskje vite for å tillate kommunikasjon gjennom nettverket. Det er altså forskjellige MAC-adresser for kablet og trådløs kommunikasjon. Hvis kablet og trådløs kommunikasjon brukes vekselvis, bør kommunikasjon åpnes for begge MAC-adressene.

Du kan finne enhetens MAC-adresse ved å:

• Se på etiketten som er festet under POC Workstation. (Kun Ethernet)



Trykk for å vise loggfilen. (Både Ethernet og Wifi)

Nettverkskontroll

Det er enkelt å sjekke om nettverkskommunikasjon er etablert, og om det er kontakt med informasjonssystemet (LIS / HIS).

Sjekk ikonet **IV** øverst til høyre i visningen. Når den er fylt, etableres kommunikasjonen med

mottakersystemet. Hvis koblingen til nettverket er nede, vil pilene vises dover pilene for å varsle brukeren om at nettverket ikke er tilgjengelig.

For å sjekke hvilke nettverksoppgaver POC-Workstation har blitt tildelt, trykk på ikonet der du kan se dataene nederst i loggen.

EDI_LOG_MESSAGE ASTM: client try connect 18080 0

EDI_LOG_MESSAGE 20210107 13:37 Europe/Stockholm MAC: C6:BA:EC:B2:5B:2D 38:D5:47:78:6B:41 IP: 192.168.250.1192.168.1.32 DNS: nameserver 127.0.0.53

analysis to go: 670227 (87051Mb)

Programvare i ZAF-550-kompatibilitetsmodus: Zafena POC-Workstation har en statusboks til høyre for velkomstvisningen som vises når arbeidsstasjonen er startet.

I denne boksen kan du lese:

- Dato & Tid
- Tidssone (hvis aktivert)
- MAC-adresse
- IP-adresse

- Enhetsnettverksnavn
- Domain Name Server (DNS)
- Kontakt med Lab / Journalsystem
- Analyser som gjenstår til minnet for historikk (logg) er fullt.

Programvareoppdatering

Zafenas programvare og operativsystem i ZAF-552 må kanskje oppdateres hvis nye funksjoner kreves og/eller hvis sikkerhetsoppdateringer kreves. Dette kan gjøres på to valgfrie måter:

1. Bytte av Micro SD-kort.

Et nytt Micro SD-kort med oppdatert programvare sendes på post fra Zafena til kunden. Kundens operatør slår av ZAF-552 via knappen på siden av enheten. Vent til knappen har sluttet å blinke og er av. Fjern forsiktig det gamle Micro SD-kortet og sett inn det nye i samme posisjon. Start ZAF-552 ved å trykke på PÅ/AV-knappen igjen og vent til velkomstvisningen vises sammen med riktig klokkeslett og dato. Enheten er nå klar til bruk. Denne metoden sletter all lokal historie og alle lokale innstillinger. Konfigurer enheten på nytt ved å skanne strekkoder for server, port og kommunikasjonsprotokoll.

2. Fjernoppdatering

Operatøren skanner strekkoden "ZAF-UPDATE" for å starte en ekstern oppdatering. Dette krever at enheten får tilgang til internett via nettverket som enheten er koblet til. Kommandoen bytter over enhetsvisningen til systemloggen der den nyeste



programvareversjonen for ZAF-552 lastes ned. Operatøren kan følge prosessen ved å notere prosentinformasjonen på skjermen. Oppdateringen tar ca 2 minutter fra start til disse som ZAF-552 er klar for nye analyser.

Alle innstillinger lagres med denne metoden.

Feilsøkingsprogramvare

Ved feil kan Zafena få hjelp ved å lese systemloggen fra enheten for å forstå feilen og hvordan den best kan fikses.

Ved å skanne strekkoden «ZAF-TRANSFER-LOG» aktiveres en kopi av hele systemloggen, som deretter komprimeres og sendes til Zafena.

I systemloggen registreres alle hendelser i enheten, noe som er svært nyttig ved feilsøking.

Denne funksjonen krever at ZAF-552 har internettilgang.



«ZAF-TRANSFER-LOG»-funksjonen kan også brukes av

operatøren for å gi Zafena tilgang til utdata fra nye målere, sensorer og instrumenter som

helsevesenet ønsker å ha koblet til ZAF-552.

Hensikten med funksjonen er å muliggjøre integrering av nytt analyseutstyr, uten at verken utstyret transporteres til Zafenas anlegg eller at Zafenas personale skal besøke stedet hvor utstyret skal installeres.

Kommunikasjonsprotokoller

POC-Workstation har muligheten til å bruke en av flere standardiserte protokoller for å kommunisere analyseresultater til EPJ / LIS / mellomvare. Nedenfor er en kort beskrivelse av de mest brukte protokollene.

ASTM-LIS2

ASTM, som det heter, er en eldre, men enkel og stabil standard.

POC-Workstation sender data strukturert via ASTM-LIS2, i henhold til følgende eksempel: Formatering av laboratorieresponsdatasettet skjer i henhold til NCCLS LIS2-A2 Vol. 24 Nei. 33 en revisjon av ASTM E1394-97.

Alle ASTM-meldinger er pakket i en ASTM "ramme" med modulo 256 kontrollsum, dokumentert i lavnivåhåndtrykket for ASTM i henhold til NCCLS LIS1-A Vol. 23 Nei. 7 Før ASTM E1381-02.

Overskrift

H | \ ^ & || ZAF101 ^ SS291 ^ I485M ^ J113X ||||||| | LIS2-A2 | 20100217162100 H.2 | \ ^ & = hvilke tegn vil bli brukt som skilletegn under overføringen , vil vi kun for enkel bruk | \ ^ & H.5 SS291 ^ I485M ^ J113X = ZAF101 (ZAFENA Simple Simon PT produktnummer) ^ SS291 (Indikerer hvilken enkel simon som utførte analysen) ^ I485M (hvilken lotnr den tilkoblede enkle simonen bruker) ^ J113X (partiet / versjonsnummeret som brukes i kommunikasjonsboksens programvare for dataoverføringen). H.12 P = Produksjon vi vil kun legge inn P i dette feltet. H.13 LIS2-A2 = Hvilken standard som brukes H.14 20100217162100 = Dato og klokkeslett da denne overføringen er utført formatert i henhold til

ÅÅÅÅMMDDTTMMSS

Pasient

Ordre

O | 1 | NKP272M0dVB || 3289-6 ^^^ | R || | || X |||| BLDC ^ ||||||||| SS291 ^ 1234 | F |||||| O.2 1 = Sekvensnummer vi vil kun overføre én ordre per tilkobling så dette nummeret vil alltid være 1.

O.3 NKP272M0dVB = Prøve-ID

vi vil legge inn LID

nr. O.5 3289-6 = Universal test id 3289-6 ar LOINC-kode for PT

O.6 R = Prioritet hvor R = rutine vil vi kun skrive inn R i dette feltet.

O.7 = Dato og klokkeslett da analysen ble forespurt, vi vil ikke spesifisere når analysen ble forespurt da

systemet vårt ikke håndterer spørringsanrop.

O.12 X = Handlingskode X = prøve eller test allerede i gang. Vi vil ikke spesifisere noe annet enn X her.0.16 = "Prøvebeskrivelse". LIS2-A2-standarden mangler en fullstendig liste over prøvetyper.

Zafena har valgt å bruke koder fra HL7 "Prøvetype". For å indikere hvilken prøvetype som ble brukt i analysen på Simple Simon.

PLAS = plasma (sentrifugert antikoagulert prøve fra sitratrør / edta)

BLDV = veneblod (litt fortynnet i sitratrør)

BLDC = kapillærblod (fra fingeren)

O.16 eksempel:

kapillærblod (fra fingeren) = BLDC

O | 1 | 80279504 | | 3289-6 ^^^ | R |||||| X |||| BLDC ^ ||||||||| SS639 ^ 524 | F |||||| venøst blod (litt fortynnet i sitratrør) = BLDV

O | 1 | 80279504 || 3289-6 ^^^ | R |||||| | ||| BLDV ^ |||||||| SS639 ^ 524 | F ||||||

plasma (sentrifugert antikoagulert prøve fra cirtat-rør / edta eller lignende) = PLAS

O | 1 | 80279504 || 3289-6 ^^^ | R ||||| X ||||| PLAS ^ |||||| || SS639 ^ 524 | F ||||||

O.25 SS291 ^ 1234 = Instrumentseksjonsidentifikasjon

O.25.1 SS291 = hvilken enkel simon utførte analysen

O.25.2 1234 = tildelt LMC

-lesernummer O.26 F = Endelig vil vi kun skrive inn F i dette feltet.

Resultat

R | 1 | 3289-6 ^^^ | 1.19 | INR || N || F |||| 20070803170300 | SS291 ^ 1234

R.2 1 = Sekvensnummer vi vil bare overføre ett resultat per tilkobling, så dette nummeret vil alltid være 1.

R.3 3289-6 ^^^ = Universal test id 3289-6 er LOINC kode for PT

R.4 = Svar i INR med. som et desimaltegn.

R.5 INR = Enhet, vi vil spesifisere INR som enhet.

R.7 N = Vi vil legge inn N for Normalt svar innenfor måleområdet eller> når svaret er over 8.0 tommer.

R.9 F = Endelig vil vi kun skrive inn F i dette feltet.

R.13 20070803170300 = Dato og klokkeslett nettverksanalysen ble utført formatert i henhold til ÅÅÅMMDDTTMMSS

R.14 SS291 ^ 1234 = Instrumentidentifikasjon SS291 (som enkelt Simon utførte

analysen) ^ 1234 tildelt LMC

lesernummer

N L. 21

| 1 = Sekvensnummer vi vil kun sende en terminatormelding per tilkobling så dette nummeret vil alltid være 1.

L.2 N = Normal terminering, Vi vil kun skrive inn N i dette feltet.

Poct1A-

dokument fra Clinical and Laboratory Standards Institute POCT01-A2, Point-of-Care Connectivity; Godkjent standard – den andre utgaven ble utviklet for de som produserer diagnostiske enheter for helsepersonell, samt maskinvare og programvare som brukes til å koble enhetene til ulike informasjonssystemer i helseinstitusjoner. Et eksempel på kommunikasjon er beskrevet nedenfor.

```
<? xml-versjon = "1.0"-koding = "UTF-8" frittstående = "ja"?>
<OBS.R01>
        <HDR>
        <HDR.control id V = "1015" />
        <HDR.version id V = "POCT1" />
        <HDR.creation_dttm V = "2019-06-26T16: 25: 35 + 0200" />
        </HDR>
        <SVC>
        <SVC.observation_dttm V = "2017-05-05T11: 32: 00 + 0200" />
        <PT>
        <PT.patient id V = "Første POCT1A" />
        <OBS>
        <OBS.observation id V = "50563-6" SN = "LN" />
        <OBS.value V = "131" U = "umol / L" />
        <NOTE.interpretation cd V = "N" />
        </OBS>
        </PT>
        <OPR>
        <OPR.operator id V = "AUTO" />
        </OPR>
        <SPC>
        <SPC.type cd V = "" />
        </SPC>
        </SVC>
</OBS.R01>
```

FIHR

("resourceType": "Bundle", "entry": [{
 "resource": {"resourceType": "Observasjon",
 "Contained": [
 (" resourceType "." Utøver "," id "." 1 "},
 (" resourceType "." Vtøver "," id ":" 2 "," identifikator ": [{" verdi ":" 84256 "}]," type ": {" coding ": [{" system ":" http://hl7.org/fhir/v2/0487 "," code ":" EAR "}]}}},

- {" resourceType ":" Enhet " , "id": "3"}
],
 "Identifier": [["value": "84256"}],
 "Status": "final",
 "code": {"coding": [{"system" : "http://loinc.org", "code": "76011-6", "display": "Øretemperatur"}]],
 "issued": "2020-02-26T14: 16: 00.000 + 01: 00 ",
 " performer ": [{" reference ":" # 1 "}],
- " valueQuantity ": {" value ": 36.5," unit ":" Cel "},
- " specimen ": {" reference ":" # 2 "},
- " device ": {" reference ":" # 3 "}}

}]]}

Visninger

Brukere blir utsatt for forskjellige syn på POC Workstation:

Velkommen-visning

Visningen som vises etter at POC-Workstation er startet.

Denne visningen gir tilgang til historikk og loggfil, samt en oversikt over målerne/sensorene som kobles til og aktiveres ved å skanne instrumentbrikken (unik strekkode på måleren). Her kan du også se om skriverfunksjoner er aktivert, samt versjonsnummer, dato, klokkeslett og tastatur.



Trykk på ikonet for å lese loggfilen. Systemets reaksjoner og eventuelle feil systemet oppdager er listet opp her.

Historikk Du

får tilgang til analysehistorikken ved å trykke på ikonet **E**. Her er en liste over resultater og overføringer for alle analyser utført med analysemoduler koblet til arbeidsstasjonen.

Listan med analysresultat är främst till för historik, spårbarhet och felsökning. Översikten är påtagligt rymlig, den kan innehålla resultat från cirka 40 tusen analyser.

Färgkod visar om överföring till LIS/HIS varit framgångsrik (grön), eller inte (orange), eller aldrig företagits (grå). Vissa analytiska moduler överför progressions kurvor över analysreaktionen, dessa kan finnas avbildade i översikten. Samma gäller den skärmbild som visades då analysresultat godkändes eller förkastades. Förflyttning i listan sker antingen med streckkodskommandon eller med touch-funktion.



- Analyssvar
- Lista med tidigare analyser
- Markerad analys •

Exempel: Historik-vy med mätning med Simple Simon PT Plus

Analys-vy

Den vy där pågående analys presenteras. Detta kan ske på olika sätt baserat på vilken modul som används. Vissa visar grafer och andra bara resultatet av analysen.



- Instruktioner
- Server status
- Mätarens identitet
- Patientens identitet
- Typ av prov
- Reaktionsgraf
- Reaktion
- Klottsignal
- Bakgrundsljus

Exempel: Analys-vy från Simple Simon PT Plus med reaktionsgraf.

Specialfunktioner

Zafena AB utvecklar och tillverkar POC-Workstation. Det öppnar för näst intill obegränsade variationsmöjligheter där kundens önskemål styr.

Tangentbord

Det finns ett inbyggt tangentbord med touch-funktion som kan aktiveras och användas direkt på

POC-Workstation. Denna funktion aktiveras via ikonen högst upp till höger på Arbetsstationens vy. Via denna funktion hittas även knappar för "Accept", "Decline" och "Print".

Touch-funktion

Zafena POC-Workstation har tryckkänslig display. Det går att använda fingertopparna för att orientera bland Arbetsstationens olika vyer - som ett alternativ till streckkodsläsaren.

Tid

POC-Workstation kan konfigureras att fråga sjukhusorganisationens tids-server vad klockan är för att synkronisera tiden. Finns det ingen tidsserver i det befintliga nätverket kan tiden ställas manuellt. Inställningarna upprätthålls av Arbetsstationens klockbatteri när Arbetsstationen är avstängd.

Fjärrkalibrering

(Detta gäller ännu endast analysmodulen Simple Simon PT)

Vid byte av reagens LOT finns det möjlighet att fjärrkalibrera Simple Simon Plus instrument. Läsaren behöver inte servas och kalibreras av Zafena vid LOT byte, utan hanteras enkelt av användaren. Genom att skanna några streckkoder i valfri ordning kalibreras läsaren till en ny LOT reagens och övrigt förbrukningsmaterial. Dessa streckkoder levererar Zafena när det är aktuellt för LOT byte.

Auto-accept

'Auto-accept' är en funktion som eliminerar kravet att operatören ska godkänna analysen innan den skickas in till det centrala systemet. Denna funktion aktiveras eller avaktiveras genom nedan streckkoder.



Det går även att konfigurera 'auto accept' per ansluten instrument-typ genom att lägga till instrumentbeteckningen i streckkoden. Exempel (XXXX representerar LMC-tagen):



Skriv ut streckkoder

Det går att ansluta en 'Brother streckkodsskrivare till POC-Workstation och via en speciell streckkod aktiveras möjligheten att skriva ut text till streckkoder (CODE128). Finns det behov av en streckkodskrivare i organisationen, kontakta Zafena så skickar vi den nödvändiga utrustningen samt instruktioner. Funktionen streckkodsskrivare nås genom att läsa av streckkoden:



Efter att denna funktion är använd, behöver arbetsstationen startas om för att komma tillbaka till "analys-läge".

Skrivare

Kvittoskrivare

Arbetsstationen har en inbyggd skrivare för utskrift av resultat efter analys. Denna funktion aktiveras via streckkod CFG-print





Internet Printing Protocol

'Internet printing protocol' eller ipp är en funktion som möjliggör utskrift på lokala nätverksskrivare utan behov av speciell drivrutin för skrivaren. Den hjälper molnbaserade journalsystem att nå interna skrivare på kundens lokala nätverk, för att genom arbetsstationen skicka utskrifter i form av PDF-dokument. Man behöver känna till IP-adressen till den skrivare dit utskrifter ska skickas.

Konfigurera önskad skrivare genom streckkoden nedan:



(Exempel IP-address)



Aktivera eller avaktivera 'ipp' med streckkoderna nedan:



Utseende

Från och med 2020-09 infördes ett nytt användargränssnitt. Det går att växla mellan det gamla och det nya användargränssnittet genom att aktivera FX. Detta görs genom streckkoderna nedan:



Operatörs-ID

Behovet att kontrollera vem som har tillåtelse att utföra analys varierar. Därför finns möjlighet att ställa kraven olika per ansluten instrument-typ, samt olika hårda krav per instrument-typ. Streckkoden som ställer in detta är indelad i två delar; den första berättar vilken instrument-typ det gäller [CFG-**ZPT1**-OPER=required] (Simple Simon PT). Den andra delen [CFG-ZPT1-OPER=**required**] ställer in hur strängt kravet ska vara.

Registrering och kontroll av operatör finns i tre nivåer;

- 'optional'

Denna nivå ger möjlighet att lägga till operatörs-ID till analysresultatet som skickas in till centralt system, men det är inget tvång. Denna nivå kan vara ett bra alternativ att börja med för att vänja personalen att lägga till sitt ID till varje analys.

- 'required'

Denna nivå kräver att ett godkänt operatörs-ID skannas efter varje omstart av arbetsstationen.

- 'reenter'

Denna nivå kräver att ett godkänt operatörs-ID skannas vid varje analys.

En lista med godkända operatörer per analyt kan läggas in lokalt per arbetsstation, men kan också mottagas från en Data manager eller LIS som har en sådan funktion. Kontakta Zafena för att utforma streckkoder med inställningar som passar era behov.

QC - Kvalitetskontroll

Kontroll av analytisk kvalitet utförs med jämna mellanrum för att verifiera att utrustningen analyserar rätt. För att separera QC-körningar mot vanlig patient analys i det mottagande systemet är det vanligt att utse några LID (Lab-ID) som är dedikerad åt just kontroller. Streckkoden för att ange vilka LID som gäller QC är indelad i två delar;

[CFG-ZPT1-QC=XXXX]

'ZPT1' står för vilken ansluten mätare inställningen ska gälla och 'XXXX' representerar det LID som är dedikerat för QC.

Det går att registrera fler LID genom att separera dem med komma (,).

Exempel:

CFG-ZPT1-QC=990153,990159,990160,990154,990165

Kontakta Zafena för att utforma streckkoder med inställningar som passar era behov.

Ljud

Den inbyggda högtalarens ljudnivå kan ställas in genom nedan streckkoder. Inställningen går från 0, som är helt avstängd, till 1 som är högsta volym.



Uppdatera

Mjukvaran i ZAF-552 behöver inte uppdateras. Detta sker endast för nya funktioner eller nya analyter önskas läggas till.

Uppdatering kan ske på två sätt:

- Byte av Micro SD kort i arbetsstationen.
 Ett nytt micro SD kort skickas per post. Arbetsstationen stängs av. Kortet som sitter i byts mot det nya. Arbetsstationen startas. Klart.
- Uppdatering över internet.

Arbetsstationen kan uppdateras över internet genom att [ZAF-UPDATE] skannas på den arbetsstation som behöver en uppdatering. Ingen uppdatering "tvingas" ut, utan alla uppdateringar aktiveras av kunden.

Ord & förkortningar

DHCP

Domain Host Control Protocol

Denna server-tjänst informerar anslutna nätverksenheter om vilka nätverksinställningar enheten ska använda sig av. IP-adress, Nätmask samt Gateway enheten ska använda.

USB

Universal Serial Bus

Standardiserad anslutning för streckkodsläsare, analytiska mätare, tangentbord osv.

DNS

Domain Name Server

Denna server-tjänst informerar anslutna nätverksenheter om vilka IP-adresser som är kopplade till vilka nätverksnamn. Man kan se det som nätverkets telefonkatalog. (Ex. www.test.se = 23.14.10.11)

NTP

Network Time Protocol

Denna server-tjänst informerar anslutna nätverksenheter om vilken tid det är som gäller.

LIS / LIMS

Laboratory Information System / Laboratory Information Management System Detta är ett mottagande system för laboratoriesvar, som sedan skickar resultaten in i patientens journal.

HIS

Hospital Information System Detta beskriver hela sjukhusets informationssystem där alla systemets tjänster inkluderas.

EHR

Electronic Health Record Beskriver patientens digitala patientjournal.

MAC-adress

Media Access Control-adress Alla nätverksenheter har unika identifikationsnummer vid kommunikation över nätverket. (Exempel: EB:27:AA:45:C3:F2) IP-adress

Internet Protocol adress

En adress som kopplas till nätverksenhetens unika MAC-adress. Ett lånat identifikations-ID för att kommunicera genom nätverket.

Laboratoriet

Arbetsflödet är en av de viktiga delarna i ett laboratorium. Som ett välsmort urverk, flödar prover in och analysresultat ut ur verksamheten. Värdet i att dessa analysresultat digitaliseras beskrivs av Equalis (Swedish EQA; <u>https://www.equalis.se/en/</u>): *"Eliminera felskrivningar och säkra analysresultat"* Typiskt förekommande analyter; CRP, INR, ESR, Hb, glukos, urinsticka, HbA1C.....



Läkarkontoret

När det är den personliga kontakten med patienten som står i centrum för besöket, avlastas läkaren genom att mätresultaten digitaliseras rakt in i EHR/LIS. Istället för att ägna mötestid åt att anteckna eller memorera analysresultat kan läkare och patient i större utsträckning ägna mötestiden åt väsentligheter.

Typiskt förekommande analyter; blodtryck, längd, vikt, temperatur, puls, syresättning, spirometri.....



Ambulansen

I denna miljö är tid avgörande. Att i realtid digitalisera akuta analysresultat och kommunicera dessa med sjukhusets specialister kan förbättra den ambulerande akutvården. Typiskt förekommande analyter; blodtryck, temperatur, CRP, D-dimer, puls, syresättning, EKG



Appendix A

Instrument specifika inställningar

Simple Simon PT

Simple Simon PT är en våtkemisk metod enligt Owren för att analysera koagulationstid presenterat i INR.

Simple Simon UA

Simple SImon UA avläser urinstickor av märket CYBOW och HealthMate.

"Trace" är första detektionsnivån för vissa av analyterna på urinstickor från CYBOW och HealthMate. Vissa marknader godtar inte 'trace' som svar. Detta kräver att utrustningen rapporterar 'trace' som, antigen 'negativt' eller 'positivt'. Kontakta Zafena för att utforma streckkoder med inställningar som passar era behov.

Om 'trace' tolkas som 'negativ' finns möjlighet att justera detektionsnivån för 'positiv' Denna möjlighet kan exempelvis användas för att minska eller öka flödet av patienter som behöver vidare diabetes utredningar som resultat av detektion av glukos i urin. Kontakta Zafena för att utforma streckkoder med inställningar som passar era behov.

Utskrift

Det finns möjlighet att bestämma ordningen som resultaten skrivs ut via den inbyggda skrivaren. Kontakta Zafena för att utforma streckkoder med inställningar som passar era behov.

Enheter

Presentationen av resultat kan ske i SI-enheter eller Arbiträra enheter. Detta ändras genom nedan streckkoder:

[CFG-DUR1-UNITS=ARB]



