

Zafena Work Station

Brukermanual



Innholdsfortegnelse

Brukermanual	0
Informasjon	4
Generelt koblingspunkt	4
Modulært instrument	4
plassering	5
Laboratoriet	5
Legekontoret	5
Ambulansen	5
Installasjon	6
Bekreft	6
Pakke ut	6
Installere	7
Frittstående	7
Nettverkstilkoblet	7
Forbindelse	8
Konfigurer mottakere	9
Koble til målere	10
Funksjoner	11
Arbeidsstasjonsdeler	11
Arbeidsflyt	12
Metode	12
Daglig drift	1. 3
Vedlikehold	1. 3
Starter opp	1. 3
Skrue av	1. 3
Omstart	1. 3
Rengjøring	1. 3
Skifte papir	1. 3
Godta eller avslå	1. 3
Godta og send inn	14
Autoaksepter	14
Avvis resultater	15
Avvis resultater automatisk	15
konfigurasjon	15
Nettverk	15
Trådbundet	15
Trådløst	16
Manuelt:	16
Automatisk:	16

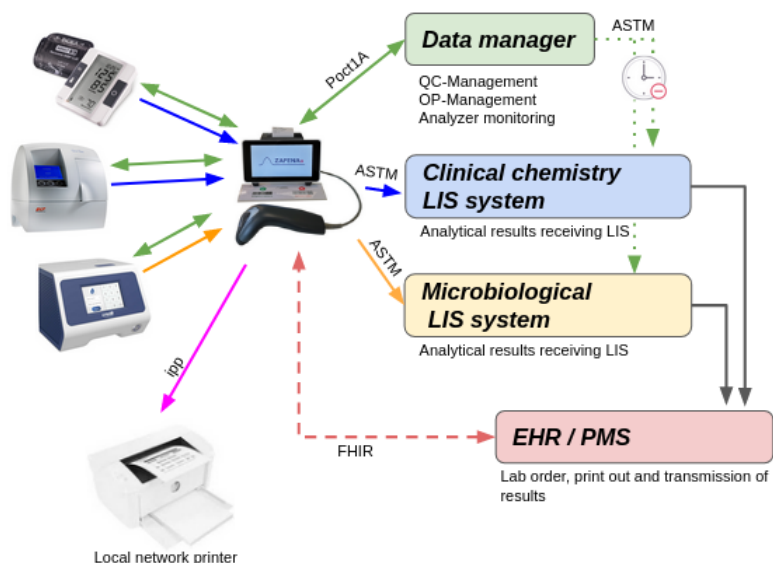
Språk	17
Dato tid	18
Nettverkskontroll	19
MAC-adresse	19
LOKK eller PID	19
Programvare oppdatering	19
Fjernoppdatering	20
Bytte av minnekort	21
Feilsøking	22
Gradvis	22
Symboler og meldinger	22
Symboler	22
Meldinger	23
Send systemlogg	24
Visninger	25
Velkommen utsikt	25
Systemlogg	25
HISTORISK	25
Analyse-vy	26
Skriver	27
Kvitteringsskriver	27
Internett-utskriftsprotokoll	27
Skriv ut strekkoder	27
Operatørkontroll	27
Kvalitetskontroll	28
Lyd	28
Ord og forkortelser	29
DHCP	29
USB	29
DNS	29
NTP	29
LIS / LIMS	29
HANS	29
LOKK	29
PID	30
EPJ	30
MAC-adresse	30
IP adresse	30
Risikovurdering	31
Maskinvare	31
IVDD	31

IVDR	31
Risikostyring	31
Testkriterier	32
Programvare	32
Følge opp	33
Reguleringskrav	34
GDPR	34
Personlig informasjon	34
Ledelse	34
IVDD	34
IVDR	35
Kommunikasjonsprotokoll	36
ASTM-LIS2	36
Poet1A	38
FIHR	39

Informasjon

Generelt koblingspunkt

Arbeidsstasjonen fra Zafena fungerer som et generelt koblingspunkt for analyseutstyr, koblet til ett eller flere mottakssystemer, i henhold til etablerte kommunikasjonsprotokoller for helsevesenet. Hver arbeidsstasjon fra Zafena blir et punkt hvor analytisk utstyr kan kobles til og laste ned måleresultatene, som deretter videresendes til passende og forhåndskonfigurerte mottakssystemer. Alle tilkoblede målere og instrumenter fungerer separat og kan brukes samtidig gjennom arbeidsstasjonen.



Modulært instrument

For analyseutstyr som ikke oppfyller markedets økte krav til IT-funksjonalitet, blir arbeidsstasjonen fra Zafena et tillegg til utstyret, som gir utstyret all den moderne funksjonaliteten det trenger for å møte dagens og fremtidens IT- og kommunikasjonskrav. For mer moderne analyseutstyr som kun håndterer én protokoll for kommunikasjon, fungerer arbeidsstasjonen som en oversetter til andre protokoller som passer bedre inn i det mottakende IT-miljøet. Hver tilkoblet måler er merket med en identifiserende strekkode som identifiserer analyse og instrument individuelt. Vi snakker om et modulært instrument som inneholder deler/moduler:



1. **Analysmodul**
Alt fra et termometer til et multi-parameter hematologi instrument.
Hver tilkoblede analysemodul er merket med en identifiserende strekkode.
2. **IT-modul**
Arbeidsstasjonen gir utvidet IT-funksjonalitet.
3. **Strekkode skanner**
Koblet til arbeidsstasjonen for å gi en bedre arbeidsflyt når du legger inn pasientdata og skanner analysemoduler.

Ethvert analyseutstyr og Medtech som digitalt gir resultater via USB, Ethernet, Wifi, Bluetooth eller serial kan fungere som en analysemodul. Arbeidsstasjonen får informasjon om hvilken analysemodul, type og/eller individ, og hvilken datastøtte som ønskes, ved å lese en strekkode knyttet til analysemodulen. Arbeidsstasjonen gir informasjon om hvilken tilleggsinformasjon (f eks. pasient-ID osv.) som er nødvendig. Etter at operatøren har godkjent analysen, pakkes resultatet automatisk sammen med supplert informasjon og sendes via nettverk til ett eller flere mottakssystemer innen helsevesenet. Arbeidsstasjonen logger lokalt all informasjon mottatt og sendt samt informasjon om status for overføringen.

Plassering

Laboratoriet

Arbeidsflyten er en av de viktige delene av et laboratorium. Som et velsmurt urverk strømmer prøver inn og analyseresultater strømmer ut av virksomheten. Verdien av å digitalisere disse analyseresultatene er beskrevet av Equalis (Svensk EQA;<https://www.equalis.se/en/>): *"Eliminer stavfeil og sikre analyseresultater"*

Vanligvis forekommende; CRP, INR, ESR, Hb, glukose, urinstix, HbA1C, Hematologi m.m.



Legekontoret

Når det er den personlige kontakten med pasienten som står i sentrum for besøket, avlastes legen ved å digitalisere måleresultatene direkte inn i EPJ/LIS. I stedet for å bruke avtaletid på å skrive ned eller huske analyseresultater, kan leger og pasienter i større grad bruke avtaletid på det vesentlige.

Typisk forekommende analytter; blodtrykk, høyde, vekt, temperatur, puls, oksygenering, spirometri.....



Ambulansen

I dette miljøet er tid viktig. Digitalisering av akutt analyseresultater i sanntid og formidling av disse med sykehusets spesialister kan forbedre ambulatorisk legevakt. Typisk forekommende analytter; blodtrykk, temperatur, CRP, D-dimer, puls, oksygenering, EKG



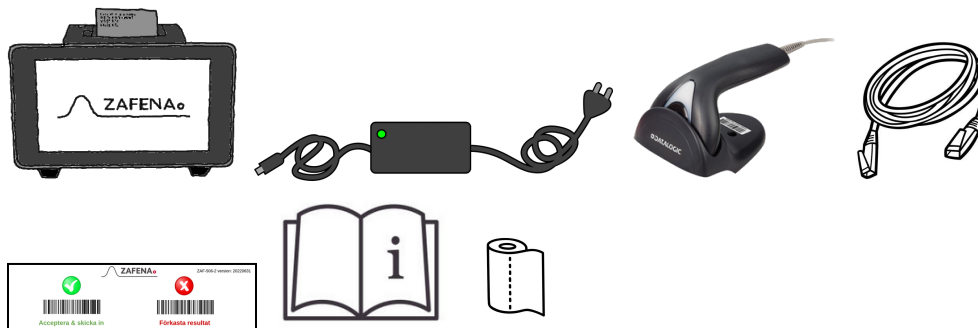
Installasjon

- installasjon av arbeidsstasjonen.
For montering på bord: 25 x 25 centimeter.
For montering på vegg: 20 x 12 centimeter.
- At det er en stikk kontakt i nærheten av installasjonsstedet.. Maks 2 meter fra arbeidsstasjonen
- At det er tilgang til nettverk via RJ45 tilkobling i vegg med kabel og/eller trådløs tilkobling via wifi. Det er selvsagt mulig å anskaffe en lengre nettverkskabel selv til større fleksibilitet.
Hvis alle nettverkskontakter er opptatt, kan en nettverkssvitsj kjøpes for å øke antall nettverkskontakter.

Pakke ut

Produkt emballasjen inneholder følgende deler:

1. Zafena Workstation [ZAF 502]
2. Strømledning og strømadapter [ZAF 130-12]
3. Strekkodeskanner [ZAF 504]
4. Veggholder for strekkodeskanner [ZAF 504-1]
5. Nettverkskabel [ZAF 509]
6. Godkjenn / avvis strekkoder
7. Instruksjon (lenke til brukermanual)
8. En rull med printer papir



Installere

Frittstående

Arbeidsstasjonen fungerer uten å være koblet til internett eller til noen mottaker av digitale måleresultater. Etter målingen skrives det ut en kvittering med pasientinformasjon, dato og klokkeslett og analyseresultater. Arbeidsstasjonens interne minne lagrer de siste 30 000 målingene og fungerer deretter som en logg over målinger for den lille klinikken, mobil teamet eller legekantoret.

- A.** Plasser arbeidsstasjonen i nærheten av utstyret som skal digitaliseres og logges.
- B.** Plugg strømledningen inn i et 220V strømuttak og den andre enden i strømadapteren, deretter strømadapter kabelen til arbeidsstasjonens stikkontakt.
- C.** Koble strekkodeleseren til en av arbeidsstasjonens fire USB-porter.
- D.** Koble til målere, sensorer og instrumenter i henhold til separate spesifikke instruksjoner.

Nettverkstilkoblet

For å utnytte arbeidsstasjonens fulle potensial bør den være koblet til et nettverk som igjen har en tilkobling til Internett. Koble til, og det kan også:

- Send systemloggen til Zafena for støtte. *(Kun på forespørsel fra operatøren)*
- Oppdater på nett. *(Kun på forespørsel fra operatøren)*
- Stille inn klokke og dato. *(Automatisk)*
- Motta og skrive ut arbeidsordrer. *(Avhengig av mottakssystemet)*
- Videre send pdf-utskrifter til lokale skrivere. *(ipp-bro for skybaserte systemer)*
- Generelt koblingspunkt for digitalisering av analyseresultater.

- A.** Plasser arbeidsstasjonen i nærheten av utstyret som skal digitaliseres og kobles til.
- B.** Koble strømledningen til en stikkontakt og den andre enden til strømadapteren, deretter strømadapter kabelen til arbeidsstasjonens strømuttak.
- C.** Koble strekkodeleseren til en av arbeidsstasjonens fire USB-porter.



- D.** Koble til målere, sensorer og instrumenter i henhold til separate spesifikke instruksjoner *(kontakt Zafena for instrument spesifikke instruksjoner)*

- E.** Koble nettverkskabelen til arbeidsstasjonens nettverksport og den andre enden til en aktiv nettverkskontakt med tilkobling til Internett.

Forbindelse

Det er lukkede og åpne nettverk. Åpne nettverk lar alle som kan koble seg til koble seg, samt ha gratis tilgang til Internett. Låste nettverk begrenser tilkobling via MAC-adresse, samt har strenge regler for tilgang til Internett. Generelt for nettverk er:

- **DHCP**
Arbeidsstasjonen sender sin unike MAC-adresse til nettverkets DHCP-server som så, hvis kommunikasjon er tillatt, informerer arbeidsstasjonen om hvilken IP-adresse, nettmaske, DNS-server, Gateway og Host-navn som skal brukes.
- **DNS**
DNS-serveren oversetter IP-adresse til nettverksnavn eller omvendt.
Navnet eller IP-adressen til LIS/HIS-serveren er nødvendig for at arbeidsstasjonen skal kunne finne serveren på nettverket. DNS-serveren fungerer som nettverkets telefonkatalog.
- **NTP**
Arbeidsstasjonen synkroniserer sin interne klokke til enhver "NettverkstidProtocol"-server, "tidsserver".
- **Analysedata**
Arbeidsstasjonen sender pakket informasjon med analyseresultater og tilleggsinformasjon til LIS/HIS/DM-serveren med kommunikasjon etter standardiserte protokoller som "ASTM LIS02-A2", "POCT1A", "HL7", "xml" eller "FHIR".
arbeidsstasjonen informeres om overføringen var vellykket eller ikke. Hvis ikke, tillater arbeidsstasjonen overføring på nytt.
- **Ipp**
Arbeidsstasjonen kan fungere som print bro for skybaserte systemer, som kan sende utskrifter som pdf til arbeidsstasjonen som deretter skrives ut til lokale skrivere via ipp-protokollen.
- **Mottakssystem**
Med «mottakssystem» menes alle systemene som kan motta analyseresultater. For eksempel; Laboratorieinformasjonssystem - LIS, Dataansvarlig - DM, Sykehusinformasjonssystem - HIS, Elektronisk helsejournal - EPJ med mer.
Arbeidsstasjonen kommuniserer med flere mottakssystemer samtidig, over ulike kommunikasjonsprotokoller om nødvendig, og valg av mottakssystem kan styres av hvilken analyse som utføres.

Konfigurer mottakere

Et mottakssystem er konfigurert i arbeidsstasjonen, hvilken kommunikasjonsprotokoll som skal brukes, samt nettverksadresse og nettverksport.

- **ASTM**

ASTM-LIS2A-protokollen brukes primært til kommunikasjon lokalt, direkte til et laboratorieinformasjonssystem, innenfor helsepersonellets nettverk.

Følgende informasjon er nødvendig for denne kommunikasjonen:

- ASTM-protokoll: **[CFG-EDI=ASTM]**
- IP-adressen til serveren: **[CFG-server-ip=xxx.xxx.xxx.xxx]**
- Nettverksport til server: **[CFG-server-port=xxxx]**

Prøvedata i henhold til ASTM-LIS2A finner du under avsnittet "Kommunikasjonsprotokoll"

- **Poct1A**

Poct1A-protokollen brukes ofte når toveiskommunikasjon er nødvendig mellom mottakersystemet og de tilkoblede målerne. Toveiskommunikasjon er nødvendig ved kommunikasjon med Dataansvarlige som administrerer helsepersonells instrumentpark, at kontroller utføres i henhold til rutine og at operatørene har riktig opplæring for de ulike analysene.

Følgende informasjon er nødvendig for denne kommunikasjonen:

- Protokoll Poct1A: **[CFG-EDI=poct1a]**
- IP-adressen til serveren: **[CFG-server-ip=xxx.xxx.xxx.xxx]**
- Nettverksport til server: **[CFG-server-port=xxxx]**

Eksempeldata i henhold til Poct1A finner du under avsnittet "Kommunikasjonsprotokoll"

- **FHIR**

FHIR-protokollen brukes hovedsakelig til å kommunisere med mer moderne systemer, som for eksempel skybaserte systemer. I disse tilfellene er trafikken som går over Internett kryptert.

For å sette opp denne kommunikasjonen følger du instruksjonene fra de ulike skybaserte systemene. Ta kontakt med Zafena for spørsmål om denne kommunikasjonsformen.

Vanligvis genereres noen strekkoder av systemet, som deretter skannes av arbeidsstasjonens strekkodeleser, som automatisk konfigurerer og kobler til arbeidsstasjonen.

Eksempeldata i henhold til FHIR finner du under avsnittet "Kommunikasjonsprotokoll"

Koble til målere

Alt analytisk utstyr kan kobles til, fra små enkelt parameter sensorer til avanserte våtkjemiske multiparameter analyseinstrumenter.

Gjeldende liste over integrerte målere:

https://www.zafena.no/zafena-work-station-liste_182.html

Det kreves at hver tilkoblet måler er merket med en instrument tag i form av en strekkode, som identifiserer instrumenttype og kommunikasjonsprotokoll, men kan også inneholde det enkelte instrument.

Kontakt Zafena eller din nærmeste forhandler for instruksjoner, instrument tag og kabelpakke for å digitalisere instrumentene dine.

Eksempel:

1. Koble måleren til en av USB-portene på en hvilken som helst arbeidsstasjon.



2. Fest instrument tag til den tilkoblede måleren.
3. Konfigurer måleren for kommunikasjon i henhold til instruksjonene.

En måler med en instrument tag kan kobles til en hvilken som helst arbeidsstasjon og brukes direkte, uten komplisert konfigurasjon. Dette gir målerne fleksibel mobilitet mellom ulike arbeidsstasjoner og kan følge helsepersonellens behov.



Funksjoner

Arbeidsstasjonsdeler

På/av-knapp

Grenser:	Av
Fast lys:	På
Blinker:	Oppstart/avslutning

Strømadapter

12-19V, 3,33A

Strømkabel

2,5 meter

Minnekort

Micro-SD, 16 Gb

USB

4 porter (USB2.0)

Nettverkssport

RJ45/Gigabit (802.3ac)

Nettverkskabel

1,5 meter

Wifi

802.11a/b/g/n/ac

Blåtann

Og

Skriver

Termoskrivare 58mm x 37mm

Skjerm

7" berøringsskjerm

Ekstern skjerm

HDMI

Strekkode skanner

USB (Datalogic Touch65)

Lyd

Intern høyttaler

plassering

Bord / Vegg

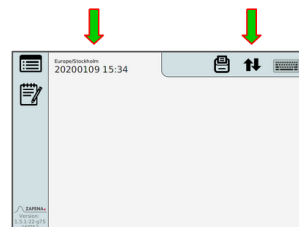


Arbeidsflyt

Metode

1. **Kontroll**

Kontroller først at Zafena Work Station er koblet til nettverket og at den viser riktig dato og klokkeslett. Nettverksikonet øverst til høyre på arbeidsstasjon skjermen skal være svart og ikke vise noen advarselssymboler. Dato og klokkeslett vises litt skjevt øverst til venstre på skjermen.



2. **Skanne Instrument**

Bruk strekkodeskanneren koblet til arbeidsstasjonen for å skanne instrument tag (strekkoden) på ønsket analyseinstrument. Strekkoden på instrumentet aktiverer riktig visning i arbeidsstasjonen som gjør seg klar til å motta resultatdata fra måleren.



3. **Skann ID**

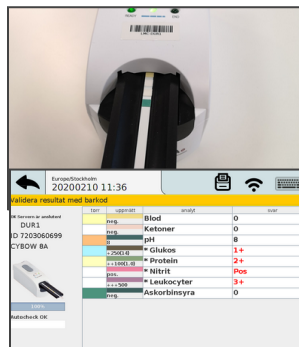
Bruk strekkodeleseren for å legge til pasient ID. Det er også mulig å bruke det digitale tastaturet øverst til høyre. Analysen som skal utføres må være knyttet til en pasient.

OBS!Arbeidsstasjonen sender ikke analysesvar til journalsystemet hvis ID mangler i analyse visningen på arbeidsstasjonen!



4. **Analyse**

Utfør analyse på det valgte instrumentet i henhold til produsentens instruksjoner.



5. **Vedta**

Når analysen er fullført, vises resultatene på skjermen. Rimeligheten til verdiene blir deretter kontrollert. Etter at operatøren er fornøyd, godkjennes analysen ved å skanne "Akseptert". Når operatøren ikke er fornøyd med resultatene, skannes "Avvis resultater", hvorefter en ny analyse kan startes. Dersom man ikke ønsker dette trinnet med å skanne aksepter kan man stille inn til automatisk svar overførsel. Denne innstilling skjer ved å skanne en barkode. Se avsnittet "Auto Aksepter".



Daglig drift

Vedlikehold

Starter opp

Start arbeidsstasjonen om morgenen ved å trykke på den store blå/grønne PÅ/AV-knappen på høyre side av arbeidsstasjonen. Knappen vil begynne å blinke mens arbeidsstasjonen starter opp. Når arbeidsstasjonens skjerm viser dato og klokkeslett, samt et svart nettverksikon, uten varselsignaler, er den klar til bruk. PÅ/AV-knappen lyser konstant.



Å starte arbeidsstasjonen tar omtrent ett minutt.

Skrut av

Slå av arbeidsstasjonen på slutten av arbeidsdagen ved å trykke og slippe den blå/grønne PÅ/AV-knappen. Når du slår av, blinker knappen og slås av når det er fullført.

Å slå av arbeidsstasjonen tar omtrent ti sekunder.

Omstart

Bruk kommandoen for å starte arbeidsstasjonen på nytt; ZAF OMSTART.

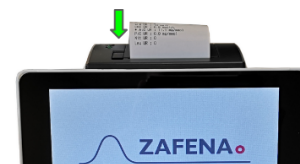


Rengjøring

Rengjør arbeidsstasjonen og strekkodeleseren en gang i uken. Sørg for at arbeidsstasjonen er slått av under rengjøring. Det er greit å bruke desinfeksjonsmidler med alkohol og klorheksidin. I løpet av årene kan skallet gulne litt, men dette påvirker ikke funksjonen til arbeidsstasjonen.

Skifte papir

Bytt papirrullen i skriveren ved å brette tilbake den lille hendelen på toppen av skriveren, til venstre for der papiret kommer ut. Ta ut den tomme rullen og legg den fulle rullen, trekk ut litt papir og lukk døren.



Akseptere eller avvise resultater

Det følger med et laminert kort med strekkoder for å godkjenne eller avvise et resultat. Plasser kortet på bordet foran arbeidsstasjonen eller fest det til veggen ved siden av arbeidsstasjonen. Hvis arket mangler, klipp ut og bruk det nedenfor.



Aksepter og send inn



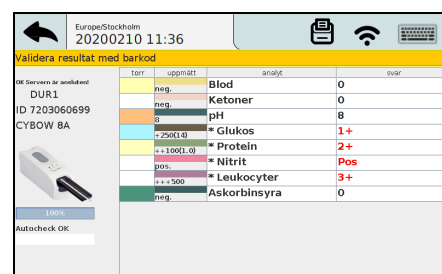
Avvis resultater

Aksepter og send inn

Etter at analysen er fullført og Pasient ID er lagt inn, vises resultatet på Zafena Work Station . Operatøren sjekker at resultatet er innenfor forventet område, og at PID/LID er riktig.

Operatøren verifiserer resultatet ved å skanne strekkoden aksepter.

Når operatøren har akseptert, sendes det til mottakssystemet.



test	oppmått	analyse	svær
OK Servern er ansluttet			
DUR1		Blod	0
ID 7203060699		Ketoner	0
CYBOW BA		pH	8
	> 250(1.0)	* Glukos	1+
	< 100(1.0)	* Protein	2+
	pos.	* Nitrit	Pos
	< 500	* Leukocyter	3+
	neg.	Askorbinsyra	0



Aksepter og send inn

Auto Aksepter

Funksjonen aktiveres dersom operatør ønsker å automatisere og sende inn resultatet fra analysen, så snart den er ferdig. .

For å aktivere automatisk aksept, skann kommandoen::
CFG-AUTOACCEPT=på



CFG-AUTOACCEPT=on

For å aktivere aksepter rverifisering av resultater skann kommando:

CFG-AUTOACCEPT=av



CFG-AUTOACCEPT=off

Det kan også lages konfigurasjoner til en bestemt tilkoblet måler/instrumenttype ved å legge instrument betegnelsen til strekkoden. Eksempel:

CFG-AUTOAKSEPTER-XXXX=på

(XXXX representerer instrument betegnelse)



CFG-AUTOACCEPT-XXXX=on

Avvis resultater

Hvis operatøren anser resultatene for å være uventede eller merkelige, bør analysen forkastes og en ny analyse utføres. Når som helst under arbeidsflyten har operatøren muligheten til å

avbryte og forkaste den pågående analysen i den aktiverte visningen. Operatørens visning lagres i historikken for sporbarhet.

Avvis resultater automatisk

Tilfellene når arbeidsstasjonen avviser mottatte resultater automatisk.

- **Nytt analyseresultat kommer fra samme instrument:**
Hvis et resultat fra måler A vises på arbeidsstasjonen og en ny analyse kjøres på måler A, vil det gamle resultatet bli forkastet for å gi plass til det nye.
Dermed unngås risikoen for at pasientopplysninger knyttes til feil resultat.
- **Det mangler et lokk eller PID i visningen.**
Hvis det ikke er noen laboratorie-ID eller pasient-ID i visningen av måleren på arbeidsstasjonen når analyseresultatet leveres fra måleren, vil resultatet bli avvist, men det ligger i minne merket med farge grått.
Dermed unngås risikoen for at pasientopplysninger knyttes til feil resultat.
- **Gamle resultater.**
Hvis et resultat forblir urørt på arbeidsstasjonen i mer enn 15 minutter, forkastes resultatet, men det ligger i minne merket med farge grått. Dermed unngås risikoen for at pasientopplysninger knyttes til feil resultat.

Konfigurasjon

Nettverk

Zafena-arbeidsstasjonen kan kobles til alle nettverk, både kablet og trådløst. Det er flere måter å konfigurere nettverksinnstillingene på. Det vanligste er at arbeidsstasjonen spør nettverkets DHCP-server om innstillingene den trenger. Kundens lokale IT-avdeling kan trenge arbeidsstasjonens MAC-adresse for å registrere enheten eller autorisere enheten til å kommunisere over nettverket.

Kablet nettverk

Kablet nettverkstilkobling konfigureres automatisk når nettverkskabelen kobles mellom nettverksporten i arbeidsstasjonen og et aktivt nettverksuttak i veggen.

Nettverkets DHCP-server distribuerer all nødvendig informasjon til arbeidsstasjonen, som er nødvendig for å kommunisere på det tilkoblede nettverket. Identifikasjonsnummer (IP), størrelsen på det tilkoblede nettverket (Subnet), og veien ut til internett (Gateway).

En fungerende tilkobling til nettverket viser et ikon som består av to motsatte svarte piler.



CFG-wifi=off

Aktiver kablet nettverk ved kommando; CFG wifi=av.

Trådløst

For trådløs kommunikasjon må nettverksnavnet (SSID) og passordet (PSK) konfigureres på arbeidsstasjonen. En fungerende tilkobling til det trådløse nettverket viser et svart "vifte"-ikon.



Aktiver trådløst nettverk via kommandoene nedenfor:

CFG-wifi-ssid=*nettverksnavnet*



CFG-wifi-psk=*nettverkspassord*



CFG-wifi=*på*



Manuelt:

Skann strekkoden 'CFG-wifi-ssid=', aktiver deretter det innebygde tastaturet og skriv inn nettverksnavnet, trykk deretter 'ENTER'.

Skann strekkoden 'CFG-wifi-psk=', aktiver deretter det innebygde tastaturet og skriv inn passordet, trykk deretter 'ENTER'.

Merk!

Nettverksnavnet og passordet må angis riktig for at tilkoblingen skal fungere.

Automatisk:

Skriv ut hele kommandoen som en CODE128 strekkode. Det går fint an å bruke gratis nettjenester, som f.eks <https://barcode.tec-it.com/en> å produsere strekkoder.

Ved å bruke en strekkode for konfigurasjon unngås skrivefeil.

Eksempel: CFG-wifi-ssid=nettverk



Eksempel: CFG-wifi-psk=passord



Ta kontakt med Zafena hvis du trenger hjelp til å lage konfigurering av strekkoder som passer akkurat din installasjon.

Språk

Det er flere språk tilgjengelig i Zafena Work Station.
Disse aktiveres med kommandoer som nedenfor:

Engelsk: CFG-lang=en_EN



svensk: CFG-lang=sv



norsk: CFG-lang=no_NO



finsk: CFG-lang=fi_FI



tysk: CFG-lang=de_DE



koreansk: CFG-lang=kr_kr



Dato & Tid

Arbeidsstasjonens interne klokke vedlikeholdes av en superkondensator i stedet for et tradisjonelt batteri, når Zafena Work Station er slått av. Superkondensatoren opprettholder tiden på den interne klokken i ca. en måned, noe som er mer enn nødvendig ved transport eller flytting. Zafena sjekker og setter dato og klokkeslett i forbindelse med levering, i tillegg er arbeidsstasjonen konfigurert til å kontakte en offisiell tidsserver (NTP-server) når den er koblet til nettverket, for å alltid holde riktig dato og klokkeslett. Det er mulig å konfigurere ditt eget valg av tidsserver gjennom kommandoen nedenfor:

CFG-tidsserver=

Skann strekkoden 'CFG-timeserver=', aktiver deretter det innebygde tastaturet og skriv inn serveren IP eller servernavn, og trykk deretter 'ENTER'.



Skriv ut servernavnet som en CODE128 strekkode. Det går fint an å bruke gratis nettsjenester, som f.eks <https://barcode.tec-it.com/en> å produsere strekkoder. Ved å bruke en strekkode for konfigurasjon unngås skrivefeil.



Standard tidsserver er 'pool.ntp.org'

Nettverkskontroll

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

Sjekk nettverksikonet øverst til høyre i visningen. Når det er svart etableres kommunikasjon med mottakersystemet.



For å sjekke hvilke nettverksoppgaver som er tildelt arbeidsstasjonen, trykk på systemloggikonet der du kan se oppgavene nederst i loggen.



Eksempel:

```
EDF_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
```

MAC-adresse

Hvert nettverkskort har sin egen unike MAC-adresse, som IT-administratoren kan trenge å vite for å tillate kommunikasjon gjennom nettverket.

Du kan finne enhetens MAC-adresse ved å:

- Se på etiketten som er festet under arbeidsstasjonen. (bare ethernet)
- Trykk på systemloggikonet for å viselogg-filen.

LID eller PID

Noen arbeidsstasjoner ersatt opp til godta pasient-ID, PID. Dette gjelder da vanlige svenske personnummer og midlertidige personnummer med bokstav mellom dato og de fire siste kontrollsifrene. Disse arbeidsstasjonene godtar ikke LID som identifikasjonspasienter.

Bytt mellom pasient-ID eller laboratorie-ID ved å bruke disse strekkodene:



CFG-prov-id=LID

Ta kontakt med Zafena for å designe strekkoder med innstillinger som passer dine behov.



CFG-prov-id=PID

Programvare oppdatering

Zafenas programvare og operativsystemet i Zafena Work Station må kanskje oppdateres når nye funksjoner ønskes og/eller hvis sikkerhetsoppdateringer er nødvendig. Dette kan gjøres på en av to måter og gjøres nå Zafena support ber om at det skal gjøres:

Fjernoppdatering

Dette krever at enheten har tilgang til internett via nettverket enheten er koblet til.



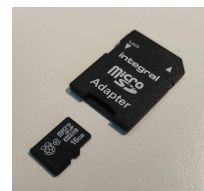
ZAF-UPDATE

Skann strekkode "ZAF-UPDATE" for å starte en ekstern oppdatering via nettverket. Kommandoen bytter over til en enhets visning til systemloggen der nedlastingen av den nyeste programvareversjonen vises. Operatøren kan følge fremdriften ved å notere den prosentvise nedtellingen på skjermen. Oppdateringen tar ca. 5 minutter fra start til arbeidsstasjonen er klar for nye analyser.

Alle innstillinger lagres med denne metoden.

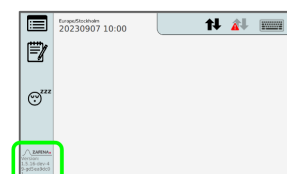
Bytte av minnekort

Alternativ 1: Et nytt Micro SD-kort med oppdatert programvare, konfigurert og sendt med post fra Zafena.



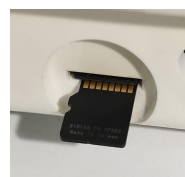
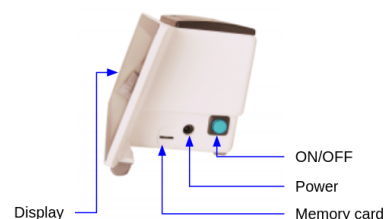
Alternativ 2: Zafena gir en lenke for å laste ned den nyeste programvaren til en PC. Arbeidsstasjonens micro-SD-kort er montert i PC-en. Den nedlastede programvaren overføres til kortet (kontakt Zafena for instruksjoner) Micro-SD-kortet monteres på nytt i arbeidsstasjonen.

1. Noter først det gjeldende programvareversjon på ethvert papir. Du finner versjonsnummeret i nedre venstre hjørne av Zafena Workstation-skjermen.

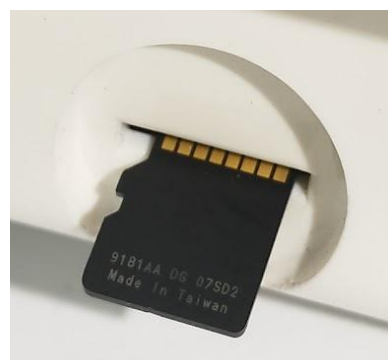


2. Slå av Zafena Workstation ved å trykke og slippe PÅ/AV-knappen på høyre side.. Avslutningen er fullført når knappen slutter å blinke.

3. Ta ut det gamle minnekortet ved å ta forsiktig tak i kortet fra bunnen. Du kan bruke det nye microSD-kortet som en spak under det gamle kortet for å få det ut. Det er en liten kant på bunnen av kortet som lar deg trekke det ut. Legg det gamle minnekortet til side og lagre det.



4. Installer det nye minnekortet i samme spor som det gamle, med de gylne kontaktene vendt opp. Sett den litt oppover. Kortet må hektes i en holder og senkes helt ned i kortsporet.



5. Start arbeidsstasjonen ved å trykke og slippe PÅ/AV-knappen. Den vil begynne å blinke og etter en stund vil lyset holde seg fast.
6. Sjekk programvare versjonsnummeret og sammenlign det med versjonsnummeret du skrev ned.

Med denne metoden ryddes all HISTORISK og alle lokale innstillinger. Konfigurer enheten på nytt ved å skanne strekkoder for server, port og kommunikasjonsprotokoll.

Feilsøking

Gradvis

1. **Send inn systemloggen til Zafena.**
Så snart som mulig etter den opplevde feilen, bør systemloggen sendes til Zafena for å få nødvendig veiledning og hjelp raskere.
2. **Beskriv problemet.**
Skriv en e-post post@zafena.no og gi en kort beskrivelse av problemet. Legg til telefonnummer, navn og plassering eller ring/sms support nr 99118300.
3. **Instruksjoner fra Zafena.**
Personell fra Zafena vil kontakte deg tilbake med instruksjoner om hvordan du løser problemet.

Symboler og meldinger

Symboler



1. **Analysehistorie**
Alle analyser som kjøres via arbeidsstasjonen lagres her.



2. **Navigasjonsknapper**
"Opp" og "Ned"-knappen for å navigere i historikken via touch displayet.



3. **Skrive ut**
I hovedbildet indikerer ikonet at "automatisk utskrift" er aktivert. Ikonet vises under historikken som et alternativ for å skrive ut valgte resultater.



4. **Ipp**
'Internett utskriftsprotokoll', print bro for skytjenester, er aktivert.



5. **Systemlogg**
Systemloggen registrerer det meste som skjer på arbeidsstasjonen og er ofte til stor hjelp ved feilsøking.



6. **Tastatur**

Det digitale tastaturet kan brukes til å legge inn informasjon og kommandoer. Det er også knapper for "ACCEPT", "PRINT" og "REJECT".



7. **Skjermsparer**

Trykk på dette ikonet, og en skjermsparer starter. For å gå tilbake, trykk på skjermen.



8. **Nettverksikon kablet**

Ikonet indikerer at arbeidsstasjonen er koblet til nettverket med en nettverkskabel og at arbeidsstasjonen har mottatt all informasjonen for å operere på nettverket. Det samme ikonet med lysegrå piler og rød varseltrekant betyr at nettverket ikke er tilkoblet.



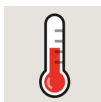
9. **Nettverksikon trådløst tilkoblet**

Ikonet indikerer at arbeidsstasjonen er koblet trådløst til nettverket og at arbeidsstasjonen har mottatt all informasjonen for å operere på nettverket. Det samme ikonet med lysegrå bølger og rød varseltrekant betyr at nettverket ikke er tilkoblet.



10. **Nettverksproblem**

Ikonet indikerer at det ikke er kontakt med mottaker systemet og/eller nettverket.



11. **Temperaturvarning**

Når ikonet vises, indikeres det at temperaturen i hovedprosessen over 80 °C. Hvis dette skjer midlertidig under oppstart, er det ingenting å bekymre seg for. Hvis ikonet er kontinuerlig synlig i mer enn to minutter, kan det føre til at prosessen fryser. Oppdateringer i brukergrensesnittet kan være tregere for å senke temperaturen.



12. **Temperaturvarning**

Når ikonet vises, indikerer det at temperaturen i hovedprosessen overskredet 85 °C. Hvis dette skjer midlertidig under oppstart, er det ingenting å bekymre seg for. Hvis ikonet er kontinuerlig synlig i mer enn to minutter, kan det føre til at prosessen fryser. Oppdateringer i brukergrensesnittet kan være tregere for å senke temperaturen.



13. **Strømadvarsel**

Når ikonet vises, indikerer det at det er strømfall under 4,6V. Hvis dette skjer midlertidig under oppstart, er det ingenting å bekymre seg for. Systemet kan kjøre langsommere for å unngå dette hovedprosessen opplever strømtap. Hvis ikonet vises kontinuerlig, kontakt Zafena.

Meldinger

1. "Koble til måleren via USB-kabel og start instrumentet."
Måleren som er skannet er ikke koblet til arbeidsstasjonen eller er ikke startet.
2. "Serveren er ikke tilkoblet!"
Arbeidsstasjonen har ingen kontakt med mottakssystemer.
3. "Serveren er tilkoblet!"
Arbeidsstasjonen har kontakt med mottakssystemet.
4. "Vennligst skriv inn LOKKET eller kontrollnummeret"
Laboratorie-ID må oppgis for å koble analysen til en prøvetaking/pasient.
Analyseresultater fra et instrument vil bli avvist dersom LID ikke legges inn før resultatene ankommer arbeidsstasjonen. Dette minimerer at testresultater sendes til feil pasient på grunn av operatørfeil.
5. "Utfør målingen"
Arbeidsstasjonen har all informasjonen den trenger og venter bare på analyseresultatene.

Send systemlogg

Denne funksjonen krever at arbeidsstasjonen har tilgang til Internett.



Påmuligens problemer, blir Zafena alltid hjulpet ved å lese systemloggen fra enheten for å forstå problemet og gi veiledning om hvordan vi løser det mest mulig smidig og enkelt. Systemloggen sendes til Zafena ved å skanne strekkoden "ZAF-TRANSFER-LOG". Systemloggen registrerer alle hendelser i enheten, noe som er svært nyttig ved feilsøking. Denne funksjonen krever at arbeidsstasjonen har tilgang til Internett.

Funksjonen "ZAF-TRANSFER-LOG" kan brukes av operatøren for å gi Zafena tilgang til utdata fra nye målere, som omsorgspersonen ønsker skal kobles til Arbeidsstasjonen. Hensikten med funksjonen er å muliggjøre integrering av nytt analyseutstyr, uten verken å transportere utstyret til Zafenas anlegg eller kreve at Zafenas personell besøker stedet hvor utstyret skal installeres.

Visninger

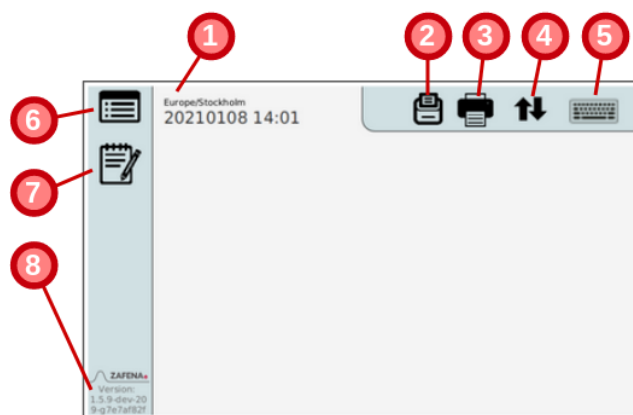
Brukere blir utsatt for ulike visninger av arbeidsstasjonen:

Velkommen utsikt

Visningen som vises etter start av arbeidsstasjonen.

I denne visningen får du tilgang til historikk og systemlogg, samt en oversikt over målere/sensorer som kobles til og aktiveres ved å skanne instrumentbrikken. Her ser du også om skriverfunksjoner er aktivert, samt versjonsnummer, dato, klokkeslett og tastatur.

1. Dato, tid og tidssone
2. Automatisk utskrift aktivert
3. Ipp-utskriftsbro aktivert
4. Nettverksstatus
5. Tastatur
6. HISTORISK
7. Systemlogg
8. Versjonsnummer



Systemlogg

Trykk på ikonet for å lese loggfilen. Systemets reaksjoner og hendelser oppdaget av systemet er listet opp her.



HISTORISK

Historien om utførte analyser på hver enkelt arbeidsstasjon kan nås ved å trykke på historikkikonet. Historien viser resultater og overføringer for alle analyser utført med analysemoduler koblet til arbeidsstasjonen.

Listen over analyseresultater er hovedsakelig for sporbarhet og feilsøking.

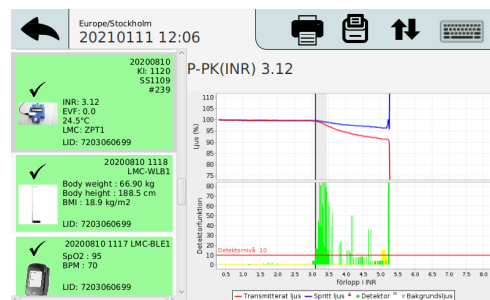
Minnet inneholder omtrent 30 000 resultater.



Fargekode viser status for overføring til mottakssystem.

- Leveringen var vellykket (grønn)
- Kunne ikke levere (oransje)
- Analysen avvises (grå).

Noen meter overfører progresjonskurver overanalysere reaksjoner, disse kan være avbildet i oversikten. Det samme gjelder skjermbildet som ble vist da



analyseresultatet ble godkjent eller forkastet. Bevegelse i listen skjer enten med strekkodekommandoer eller med berøringsfunksjonen.

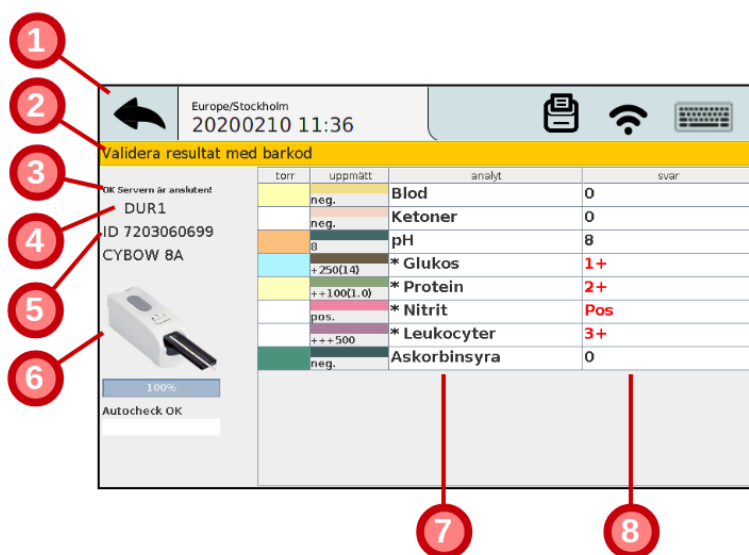
Eksempel: Historievisning, Simple Simon PT medreaksjonsgraf og signalstyrke.

Analyse-vy

Synet der pågående analyse presenteres. Dette kan gjøres på ulike måter basert på hvilken måler som brukes. Noen viser grafer og andre bare resultatene av analysen.

Eksempel: Analysevisning fra Simple Simon UA.

1. Tilbake til Hjem-visning.
2. Instruksjoner til operatør.
3. Servertilkoblingsinformasjon.
4. Instrumentbrikke
5. LOKK / PID
6. Bilde av tilkoblet måler.
7. Liste over analyser.
8. Resultater.



The screenshot shows the analysis interface for Simple Simon UA. It includes a header with location and time, a status bar, and a main table of results. Red circles with numbers 1-8 point to specific UI elements: 1 (Back arrow), 2 (Instructions icon), 3 (Server info icon), 4 (Instrument ID), 5 (LOKK/PID status), 6 (Instrument image), 7 (Analysis list header), and 8 (Results column).

torr	uppmått	analyt	svar
neg.		Blod	0
neg.		Ketoner	0
0		pH	8
+250(14)		* Glukos	1+
++100(1.0)		* Protein	2+
pos.		* Nitrit	Pos
+++500		* Leukocyter	3+
neg.		Askorbinsyra	0

Skriver

Kvitteringsskriver

Arbeidsstasjonen har innebygget skriver for automatisk utskrift av resultater etter analyse.

Aktiver eller deaktiver via kommando:

CFG-utskrift=på



CFG-utskrift=av



Internett-utskriftsprotokoll

'Internet printing protocol' eller ipp er en funksjon som muliggjør utskrift på lokale nettverksskrivere uten behov for en spesiell driver for skriveren. Det hjelper skybaserte journalsystemer å nå interne skrivere på kundens lokale nettverk, for å sende utskrifter i form av PDF-dokumenter gjennom arbeidsstasjonen. Du må vite IP-adressen til skriveren som utskriftene skal til.

Konfigurer ønsket skriver ved hjelp av strekkoden nedenfor:

(Eksempel: IP-adresse 192.168.168.191)



Aktiver eller deaktiver 'ipp' med kommandoen:

CFG-ipp=på



CFG-ipp=av



Skriv ut strekkoder

Det er mulig å koble en 'Brother strekkodeskriver til arbeidsstasjonen og via en spesiell strekkode aktiveres muligheten for å skrive ut tester til strekkoder (CODE128).

Strekkodeskriverfunksjonen er tilgjengelig med kommandoen:

ZAF-STREKKODE



Etter at denne funksjonen er brukt, må arbeidsstasjonen startes på nytt for å komme tilbake til "analysemodus".

Operatørkontroll

Behovet for å kontrollere hvem som får utføre analyser varierer. Derfor er det mulig å stille kravene forskjellig per tilkoblet instrumenttype, samt ulike harde krav per instrumenttype.

Strekkoden som setter opp dette er delt i to deler; den første forteller hvilken instrumenttype som gjelder [CFG-ZPT1-OPER=påkrevd] (Simple Simon PT). Den andre delen [CFG-ZPT1-OPER=nødvendig] setter hvor strengt kravet skal være.

Operatørregistrering og kontroll er tilgjengelig på tre nivåer;

- **'valgfri'**
Dette nivået gir muligheten til å legge til operatør-ID til analyseresultatet som sendes til sentralsystemet, men det er ikke obligatorisk. Dette nivået kan være et godt alternativ å begynne med for å venne personalet til å legge til ID-en sin i hver analyse.
- **"påkrevd"**
Dette nivået krever at en autorisert operatør-ID skannes etter hver omstart av arbeidsstasjonen.
- **"skrive inn igjen"**
Dette nivået krever at en autorisert operatør-ID skannes ved hver skanning.

En liste over godkjente operatører per analytt kan legges inn lokalt per arbeidsstasjon, men kan også mottas fra en Datamanager eller LIS som har en slik funksjon.
Ta kontakt med Zafena for å designe strekkoder med innstillinger som passer dine behov.

Kvalitetskontroll

Analytisk kvalitetskontroll utføres med jevne mellomrom for å verifisere at utstyret analyserer riktig. For å skille QC-kjøringer fra vanlig pasientanalyse i mottakssystemet, er det vanlig å utpeke noen LID-er (lab-ID-er) som er dedikert til spesifikke kontroller.

Strekkoden for å indikere hvilke lokk som gjelder for QC er delt inn i to deler;

[CFG-ZPT1-QC=XXXX]

'ZPT1' står for hvilken tilkoblet måler innstillingen skal gjelde for og 'XXXX' representerer LOKKET dedikert til QC. Det er mulig å registrere flere lokk ved å skille dem med komma (,).

Eksempel:

CFG-ZPT1-QC=123456,234567,345678,456789,567891

Lyd

Lydnivået til den innebygde høyttaleren kan stilles inn med strekkodene nedenfor.

Innstillingen går fra 0, som er helt slått av, til 1, som er det høyeste volumet.



Ord og forkortelser

DHCP

Domenevertskontrollprotokoll

Denne servertjenesten informerer tilkoblede nettverksenheter om hvilke nettverksinnstillinger enheten må benytte seg av. IP-adresse, nettmaske og gateway enheten må bruke.

USB

Universal Serial Bus

Standardisert tilkobling for strekkodeskannere, analytiske målere, tastaturer, etc.

DNS

Domenenavnserver

Denne servertjenesten informerer tilkoblede nettverksenheter om hvilke IP-adresser som er knyttet til hvilke nettverksnavn. Du kan tenke på det som nettverkets telefonkatalog. (Eks. www.test.se = 23.14.10.11)

NTP

Network Time Protocol

Denne servertjenesten informerer tilkoblede nettverksenheter om riktig tidspunkt.

LIS / LIMS

Laboratorieinformasjonssystem / Laboratorieinformasjonsstyringssystem

Dette er et mottakssystem for laboratorieresultater, som så sender resultatene inn i pasientens journal.

HIS

Sykehusinformasjonssystem

Denne beskriver hele sykehusets informasjonssystem, hvor alle systemets tjenester er inkludert.

LID

Laboratorie-ID

I stedet for for eksempel personnummer eller navn, identifiseres pasienten via et lokk. LID er et generert serienummer som knyttes til pasienten når analysene bestilles.

PID

Pasient-ID

Dette kan være et personnummer eller et midlertidig personnummer.

EPJ

Elektronisk helsejournal

Beskriver pasientens digitale pasientjournal.

MAC-adresse

Media Access Control-adresse

Unikt identifikasjonsnummer ved kommunikasjon over nettverket.

Eksempel: EB:27:AA:45:C3:F2

IP adresse

Internett-protokolladresse

En adresse som er knyttet til en nettverksenheten unik MAC-adresse. En lånt en identifikasjons-ID for å kommunisere gjennom nettverket.

Eksempel: 192.168.1.98

Risikovurdering

Maskinvare

IVDD

Zafenas arbeidsstasjon [ZAF 552] er klassifisert som et "tilbehør" til en "generell in vitro-diagnostikk medisinsk utstyr» under *Direktiv 98/79/EF* (in vitro diagnostisk medisinsk utstyr) i henhold til med direktivet og det svenske legemiddelverkets forskrift *LVFS 2001:7*.

IVDR

Gjennom MDCG 2019-11, *Veiledning om kvalifisering og klassifisering av programvare i forordning (EU) 2017/745 – MDR og forordning (EU) 2017/746 – IVDR*, arbeidsstasjonen er klassifisert som tilbehør.

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

Risikostyring

Den sammensatte maskinvaren er EMC-testet av akkreditert laboratorium. EMC-tester avslører potensielle risikoer forårsaket av maskinvaren.

- **Utslippsrisiko**

Maskinvaren, som tilbehør, forstyrrer tilkoblet IVD-utstyr.

Risikostyring:

Maskinvaren er EMC-testet av et akkreditert laboratorium før en ny versjon av maskinvaren tas i bruk. Krav for å bestå testene for Gjennomført forstyrrelse og Utstrålt forstyrrelse

EN 60601-1-2:2014

EN 55011:2009 + A1:201 Klasse B

- **Immunitetsrisiko**

Maskinvaren blir forstyrret av annet elektrisk utstyr og slutter derfor å fungere.

Risikostyring:

Maskinvaren er EMC-testet av et akkreditert laboratorium før nye versjoner av maskinvaren tas i bruk. Krav til å bestå immunitetstester iht

EN 60601-1-2:2014

Testkriterier

for akseptabelt tap av funksjonalitet ved testing av immunitet

Zafenas minimumskrav er:

- B** EN 61000-4-2: Elektronisk utladning (ESD) immunitetstest
Kommentar: Sterk ESD kan forårsake forstyrrelser i jordplanet som kan forårsake omstart av elektronikk. Det er akseptabelt med programvaren starter på nytt og går tilbake til normal tilstand uten innblanding fra operatøren.
- B** EN 61000-4-3: Immunitetstest for utstrålt RF elektromagnetisk felt
Kommentar: Fordikabeltrafikk kan forstyrres av testen, er det akseptabelt at funksjonaliteten går ned mens forstyrrelsen pågår, men kabeltrafikk skal gjenopprettes etter at forstyrrelsen er opphørt uten operatøringrep.
- EN** EN 61000-4-4: Elektrisk rask transient/burst immunitetstest
- EN** EN 61000-4-5: Overspenningsimmunitetstest
- EN** EN 61000-4-6: Indusert radiofrekvensfeltimmunitetstest
- EN** EN 61000-4-8: Immunitetstest for kraftfrekvensmagnetisk felt
- B C C C** EN 61000-4-11: Spenningsfall og immunitetstest for korte avbrudd
*Kommentar: Produktet må bestå vanlige testkriterier.
Hvis strømmen forsvinner helt, er det akseptabelt at produktet går tilbake til funksjonalitet utførelse etteroperatøringrep.*

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

Programvare

Programvare, ZAF-505-2, brukes med ZAF-552. Programvaren er designet og testet for å minimere risiko ved håndtering av avlesninger fra IVD-analyseutstyr.

Identifiserte risikoer ved håndtering av måleverdier fra IVD-analyseutstyr:

- Analyseresultater flagget som mulig feil (feil) skal ikke videresendes til helseopplysningssystemet.
Risikostyring: Programvaren går automatisk gjennom en sjekkliste før analyseresultater videresendes.

- Analyseresultater flagget som muligens feil vises ikke til operatøren, bortsett fra hvis det 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 kunne kobles med feil LID-, person-, elhenvisningsnummer.
Risikostyring:
Bare en analyse om gangen vises til operatøren selv om flere analyser kjører parallelt. Oppgitt LID, person eller henvisningsnummer bare knyttet til den viste, aktive analysvyn.
- Svar forvirring mellom nært beslektede analyser i tid.
Risikostyring:
Programvaren bruker isolerte lagringsplasser for hvert enkelt resultat fra IVD-analyseutstyret.
- Data om analysen må samles inn.
Risikostyring: Analyseresvar vises ikke før alle nødvendige data om analysen er samlet inn.
- Mistet funksjonalitet i fremtidige versjoner.
Risikostyring: Zafena lager, fortløpende, nye automatiske tester som utføres jevnlig under utviklingsarbeid og under kvalitetstesting av oppdatert programvare for å sikre funksjonaliteten til programvaren.
- Alternativ plattform og operativsystem.
Risikostyring: Zafena lager «master cards» hvor både operativsystem og programvare er pakket som en enhet. På denne måten kan ikke programvaren komme i kontakt med alternative versjoner av operativsystemer eller andre plattformer. Når kopier lages av programvaren, dupliseres hele minnekortet hvor både programvaren og operativsystemet er inkludert med bekreftelse på at kopien er identisk med masterkortet.

Følge opp

For å muliggjøre oppfølging, forplikter Zafena seg til å:

- opprette versjonsnumre som brukes ved kjøp av maskinvaredeler.
 - opprette, ved kompilering, versjonsnummer av programvare.
 - arkiver kildekode for programvaren slik at versjonen kan utledes på minst 2 datamaskiner.
- Fullstendig endringshistorikk for programvaren lagres på en måte som muliggjør tilbakeføring til forrige versjon. Arkivert programvare ligger på Zafenas lokale server og krever personlig pålogging.

Regulerende krav

GDPR

Personlig informasjon

Zafena ønsker ikke, og har ingen interesse i, å motta data som inneholder personopplysninger fra tredjeparter. Zafena protesterer mot mottak av informasjon som påvirket av GDPR eller PUL.

Ledelse

I tilfelle personell hos Zafena oppdager at en avsender har sendt potensielt sensitiv informasjon til Zafena, som er underlagt GDPR eller PUL, vil følgende skje.

- Avsender kontaktes for å velge destruksjon eller retur i samråd.
- Komme tilbake. Zafena returnerer informasjonen til avsender og sletter eventuelle spor av informasjonen under Zafenas ledelse.
- Ødeleggelse. Zafena sletter alle spor av informasjonen under Zafenas ledelse.

IVDD

Zafenas arbeidsstasjon (ZAF-552) er klassifisert som et "tilbehør" til en "generell In vitro diagnostisk medisinsk enhet" under direktiv 98/79/EC (in vitro diagnostisk medisinsk utstyr) i henhold til direktivet og det svenske legemiddelverkets forskrift LVFS 2001:7.

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

I forskriftsmessige termer må et tilbehør betraktes som et IVD-produkt og CE-merket som sådan. Det kreves imidlertid ingen registrering hos det svenske legemiddelverket for tilbehør. Arbeidsstasjonen (ZAF-552) er EMC-testet, kvalitetssikret, risikovurdert og CE-merket. Avvik skal følges opp som foreskrevet for "tilbehør" til IVD-produkter.

Programvaren som er inkludert i arbeidsstasjonen (ZAF-505-2) regnes 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 risk vurderer mulige feil som ZAF-505-2-programvaren kan forårsake, kvalitetssikrer programvaren regelmessig med automatiske tester, CE-merker programvaren og følger opp avvik som rapporteres når programvaren brukes som "tilbehør" til en IVD produkt.

Produktet er EMC-testet for å sikre samsvar med de nødvendige kravene.

Rapportere: *EMC TEST RAPPORT 17108* utstedt av KEMET testlaboratorium, akkreditert av SWEDAC.

Produktet får CE-merket etter godkjent montering, testing og kvalitetskontroll i henhold til skriftlige instruksjoner.

Hvert produkts MAC-adresse, samt QC-protokoller dokumenteres før forsendelse til kunden for å muliggjøre sporbarhet og avviksoppfølging.

IVDR

I henhold til MDCG 2019-11, *Veiledning om kvalifisering og klassifisering av programvare i forordning (EU) 2017/745 – MDR og forordning (EU) 2017/746 – IVDR*, er arbeidsstasjonen, ZAF 552, klassifisert som tilbehør til en eller flere IVD-enheter.

Arbeidsstasjonens oppgave er å samle inn analysedata, pakke om og sende det videre.

Arbeidsstasjonen oppretter eller endrer ikke analyseresultater.

Arbeidsstasjonen kan konvertere mellom ulike resultatenheter.

Arbeidsstasjonen kan beregne og presentere forhold mellom ulike analyseresultater.

"Programvare må ha et medisinsk formål alene for å være kvalifisert som medisinsk utstyrsprogramvare (MDSW). Det skal bemerkes at det tiltenkte formålet som beskrevet av produsenten av programvaren er relevant for kvalifiseringen og klassifiseringen av enhver enhet."

«Det er viktig å presisere at ikke all programvare som brukes innen helsevesenet er kvalifisert som medisinsk utstyr. For eksempel, "Enkelt søk", som refererer til innhenting av poster ved å matche postmetadata mot postsøkkriterier eller til henting av informasjon, kvalifiserer ikke som programvare for medisinsk utstyr (f.eks. bibliotekfunksjoner)."

Kommunikasjonsprotokoll

Arbeidsstasjonen kan samtidig bruke flere standardiserte protokoller for å kommunisere analyseresultater til EPJ/LIS/middleware, med ulike kommunikasjonskrav. Nedenfor følger en kort beskrivelse av de hovedsakelig brukte protokollene.

ASTM-LIS2

ASTM, som det heter, er en enkel og stabil standard for kommunikasjon av analyseresultater i helsevesenet. Formatering av laboratorieresponsdatasettet er som følger NCCLS LIS2-A2 Vol. 24 nr. 33 en revisjon av ASTM E1394-97.

Meldinger er pakket i en ASTM-ramme med en modulo 256 kontrollsum, dokumentert i lavnivåhåndtrykket for ASTM i henhold til NCCLS LIS1-A Vol. 23 nr. 7 Tidligere ASTM E1381-02.

Arbeidsstasjonen sender strukturerte data via ASTM-LIS2, i henhold til eksemplet nedenfor fra en INR-analyse:

Overskrift

|^&||ZAF101^SS291^I485M^J113X||||P|LIS2-A2|20100217162100

|^&| = Tegnene som brukes som skilletegn under overføringen.

For enkelhets skyld bruker vi bare **|^&|**.

ZAF101 = Type måler.

SS291 = Måtarindivs.

I485M = LOT-nummer.

J113X = LOT-versjon, programvare for kommunikasjon.

P = Produksjon. For enkelhets skyld skriver vi bare inn P i dette feltet.

LIS2-A2 = Hvilken kommunikasjonsstandard som brukes.

20100217162100 = Dato og klokkeslett når denne overføringen utføres formatert iht
AAAAMDDTTMMSS

Pasient

|1||||NKP272M0dVB||||||||||||||||||||

1 = Overfør én pasient per tilkobling slik at dette tallet alltid vil være 1.

NKP272M0dVB = Laboratorie-ID, LID

Rekkefølge

|1|NKP272M0dVB||3289-6^^^|R|||X||BLDC^|||||SS291^1234|F||||

1 = Overfør én ordre per tilkobling slik at dette tallet alltid vil være 1.

NKP272M0dVB = Laboratorie-ID, LID

3289-6 = LOINCanalysekode 3289-6 for PT/INR

R = Prioritet. Bare R vil bli lagt inn i dette feltet.

[tom] = Dato og klokkeslett da analysen ble forespurt. Arbeidsstasjonen håndterer ikke spørringsanrop, så denne står tom.

X = Handlingskode X = prøve eller test allerede i prosess. Dette vil alltid være X.**BLDC** = "Prøvebeskrivelse". Beskrivelse av testtype LIS2-A2-standard mangler en fullstendig liste over testtyper. Eksempel: BLDC - kapillærblodfra fingeren.

SS291 = Måtarindivs.

1234 = Identifikasjonsnummer tildelt av omsorgsleverandøren.

F = Finale. Kun F vil bli lagt inn i dette feltet.

Resultater

|1|3289-6^^^|1,19|INR||N||F|||20070803170300|SS291^1234

1 = Kun ett resultat overføres per tilkobling, så dette tallet vil alltid være 1.

3289-6 = LOINCanalysekode 3289-6 for PT/INR

1.19 = Analyseresultater med . som et desimaltegn.

INR = Enhet for resultatet.

N = Normal. Analyseflagg for målingen.

F = Finale. Kun F brukes i dette feltet.

20070803170300 = Dato og klokkeslett nettverksanalyse ble utført formatert iht
ÅÅÅÅMMDDTTMMSS

SS291 = Måtarindivs.

1234 = Identifikasjonsnummer tildelt av omsorgsleverandøren.

Terminator

|1|N

1 = Send kun én terminatormelding per tilkobling, så dette nummeret vil alltid være 1.

N = Normal oppsigelse. Kun N er lagt inn i dette feltet.

Eksempel 2:

LIS02-A2 "ASTM" fra VitaPCR koblet gjennom Zafena POC-Workstaton:

H|^&||CVP1

SARS-CoV-2-test^20K06051^AL07B^V62X|||||60:45:CB:72:EB:DE||P|LIS2-A2|20210209105643

P|1||||VC2102325|||||||||||||||||

O|1|VC2102325||94500-6^^^SARS-CoV-2|R||||X||||NSECR^||||||20K06051^CVP1-20K06051|F|
||||

R|1|94500-6^^^SARS-CoV-2|NEGATIV||||N||F||||20210201154400|20K06051^CVP1-20K06051

O|2|VC2102325||94310-0^^^Universal

SARS-Like|R||||X||||NSECR^||||||20K06051^CVP1-20K06051|F|| ||

R|1|94310-0^^^Universal

SARS-Like|NEGATIV||||N||F||||20210201154400|20K06051^CVP1-20K06051

O|3|VC2102325||94745-7^^^SARS-CoV-2

Ct|R||||X||||NSECR^||||||20K06051^CVP1-20K06051|F ||||

R|1|94745-7^^^SARS-CoV-2 Ct|0||||N||F||||20210201154400|20K06051^CVP1-20K06051

```
O|4|VC2102325||94313-4^^^SARS-lignende
Ct|R||||X||||NSECRA|||||||20K06051^CVP1-20K06051|F|| |||
R|1|94313-4^^^SARS-lignende Ct|0||N||F||||20210201154400|20K06051^CVP1-20K06051
O|5|VC2102325||90101-7^^^SAC
internkontroll|R||||X||||NSECRA|||||||20K06051^CVP1-20K06051|F||| ||
R|1|90101-7^^^SAC Internkontroll|1||||N||F||||20210201154400|20K06051^CVP1-20K06051
O|6|VC2102325||81326-1^^^SAC Ct|R||||X||||NSECRA|||||||20K06051^CVP1-20K06051|F|||| |
R|1|81326-1^^^SAC Ct|25||N||F||||20210201154400|20K06051^CVP1-20K06051
L|1|N
```

Poct1A

Clinical and Laboratory Standards Institute dokument POCT01-A2, Point-of-Care Connectivity; Approved Standard — Second Edition 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.

Eksempel:

HbA1C-resultater fra EKF Quo-Test, via arbeidsstasjonen til mottakersystemet.

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" frittstående="ja"?>
<NOTE.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="First POCT1A"/>
  <OBS>
    <OBS.observation_id V="50563-6" SN="LN"/>
    <OBS.value V="131" U="umol/L"/>
    <OBS.interpretation_cd V="N"/>
  </OBS>
</PT>
<OPR>
  <OPR.operator_id V="AUTO"/>
</OPR>
<SPC>
  <SPC.type_cd V=""/>
</SPC>
</SVC>
</OBS.R01>
```

FIHR

FIHR-standarden muliggjør såkalt profilering av ressurser. Dette betyr at informasjonen i en ressurs i form av attributter og elementer kan begrenses eller utvides for å passe de nasjonale og/eller spesifikke behov som eksisterer, utover det FIHR-standarden tilsier. En profil brukes av aktøren for å tolke informasjonen i et svar, eller for å opprette en samtale med riktig attributtsett og format.

Eksempel:

Resultater fra øretermometer, via arbeidsstasjonen til mottakersystemet.

```
{
  "resourceType": "Bundle",
  "entry": [
    {
      "resource": {
        "resourceType": "Observasjon",
        "Inneholdt": [
          {
            "resourceType": "Utøver",
            "id": "1",
            "resourceType": "Eksempel",
            "id": "2",
            "identifier": [
              {
                "value": "84256",
                "type": {
                  "coding": [
                    {
                      "system": "http://hl7.org/fhir/v2/0487",
                      "code": "EAR"
                    }
                  ]
                }
              }
            ],
            "resourceType": "Enhet",
            "id": "3"
          }
        ],
        "Identifier": [
          {
            "value": "84256"
          }
        ],
        "Status": "endelig",
        "code": {
          "coding": [
            {
              "system": "http://loinc.org",
              "code": "76011-6",
              "display": "Øretemperatu
r"
            }
          ]
        },
        "issued": "2020-02-26T14:16:00.000+01:00",
        "performer": [
          {
            "referanse": "#1"
          }
        ],
        "valueQuantity": {
          "value": 36.5,
          "unit": "Cel"
        },
        "specimen": [
          {
            "referanse": "#2"
          }
        ],
        "device": [
          {
            "reference": "#3"
          }
        ]
      }
    }
  ]
}
```