

Manual

ZAF-552

Zafena POC-Workstation



Innehållsförteckning

Modulärt POC-instrument	4
Lagstadgade och regulatoriska krav på Zafena POC-Workstation	6
Metod	7
Riskbedömning	8
Hårdvara	8
Testkriterium för acceptabelt bortfall av funktionalitet vid immunitets testning	8
Riskbedömning mjukvara	9
Uppföljning	10
GDPR	10
Personuppgifter	10
Destruktion	10
Beskrivning	11
Installation	12
Kontrollera att	12
Packa upp och koppla in	12
Starta arbetsstationen	12
Konfiguration	13
Språk	14
Tid och tid-server	14
Nätverk	15
Konfigurera trådlöst nätverk	15
MAC-address	16
Nätverkskontroll	16
Uppdatering av mjukvara	17
1. Byte av Micro SD kort.	17
2. Fjärruppdatering	17
Felsökning av mjukvara	17
Kommunikationsprotokoll	18
ASTM-LIS2	18
Poc1A	20
FIHR	20
Vyer	22

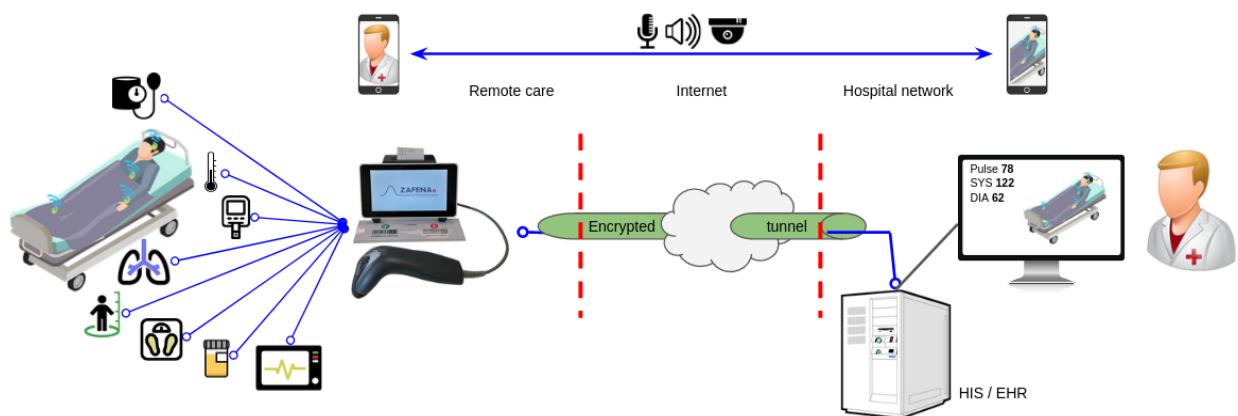
Specialfunktioner	24
Tangentbord	24
Touch-funktion	24
Tid	24
Fjärrkalibrering	24
Auto-accept	24
Skriv ut streckkoder	25
Skrivare	25
Kvittoskrivare	25
Internet Printing Protocol	25
Utseende	26
Operatörs-ID	26
QC - Kvalitetskontroll	26
Ord & förkortningar	27
DHCP	27
USB	27
DNS	27
NTP	27
LIS / LIMS	27
HIS	27
EHR	28
MAC-adress	28
IP-adress	28
Laboratoriet	29
Läkarkontoret	29
Ambulansen	29

Modulärt POC-instrument

Zafenas Poc-Workstation bildar moderna, patientnära (POC) instrument tillsammans med analytisk IVD-utrustning som är analytiskt, men inte IT-mässigt, fullgod. Bildade POC-instrument uppfyller dagens sjukvårds alla krav på databehandling, dokumentation och datakommunikation, och kan uppdateras till att uppfylla även framtidens krav på IT-stöd.

Zafena POC-Workstation och analysmodul bildar tillsammans ett modulärt instrument. Det är en patenterad skapelse bestående av:

- 1) IT-modul (POC-Workstation),
- 2) analysmodul,
- 3) streckkodsläsare ansluten till POC-Workstation, och
- 4) streckkodsetikett (instrument-tag) fäst på analysmodulen.



Då etiketten (taggen) avläses med streckkodsläsaren aktiveras (väljs) önskat IT-stöd från många möjliga IT-stöd lagrade i POC-Workstations minne, samtidigt kan information om analysmodulens unika identitet överföras till POC-Workstation. Sedan önskat IT-stöd har aktiverats instrueras operatören, steg för steg, av POC-Workstation, om hur analysen ska utföras. Beroende på vilket IT-stöd som önskas kan olika IT-stöd för en viss analysmodul erhållas.

Önskad/nödvändig supplementär information, som provets identitet, patientens identitet och operatörens identitet, tillförs med streckkodsläsaren, eller om så önskas med anslutet tangentbord eller POC-Workstations touch-funktion.

Ett modulärt POC-instrument erbjuder uppenbara praktiska och ekonomiska fördelar jämfört med ett konventionellt, monolitiskt, POC-instrument. Den tekniska livslängden hos analytiska moduler kan avsevärt förlängas vilket starkt reducerar operatörers upplärningsbehov. Därtill kan en POC-Workstation tillhandahålla IT-stöd åt flera analysmoduler, och IT-stöden kan enkelt uppdateras. På flera vis reduceras kostnader.



Varje analytisk utrustning som digitalt (USB, Wifi, Blåttand eller seriellt) kan avlämna analysresultat, till exempel till en printer, kan fungera som analytisk modul. Information om vilken analysmodul, typ och/eller individ, och vilket datastöd som önskas, erhåller POC-Workstation genom att avläsa en streckkod fäst på analysmodulen. POC-Workstation upplyser om vilken supplementär information (patient-ID, provtyp, operatörs-ID etc) som behövs. Sedan operatören godkänt analysen, paketeras automatiskt resultatet tillsammans med supplementär information och skickas via nätverk till ett eller flera informationssystem (LIS/HIS) inom sjukvården. POC-Workstation dokumenterar lokalt all information som mottagits och skickats samt information om överföringens status.

Zafena POC-Workstation kan anslutas till nätverk och kan då interagera med ett flertal nätverkstjänster.

Ett typiskt nätverk inom sjukvården kan innefatta nätverkstjänster och informationssystem enligt bilden ovan. Zafenas POC-Workstation kan då interagera med nätverket och informationssystem (LIS/HIS av olika slag) på följande vis:

- Zafena POC-Workstation skickar sin unika MAC-adress till nätverkets DHCP-server som då, om kommunikation tillåts, upplyser POC-Workstation om vilket IP-adress, Nätmask, DNS-server, Gateway samt Host-namn som ska användas.
- DNS-servern översätter IP-adress till nätverksnamn eller tvärtom. Namnet eller IP-adressen till LIS/HIS servern behövs för att POC-Workstation ska kunna hitta servern på nätverket. DNS-servern fungerar som nätverkets telefonkatalog.

- Zafena POC-Workstation kan synkronisera sin interna klocka mot valfri "tidsserver" (NTP-server).
- Zafena POC-Workstation skickar paketerad information med analysresultat och supplementär information till LIS/LIMS-server med säker dubbelriktad kommunikation enligt standardiserade protokoll som "ASTM LIS02-A2", "POCT1A", "HL7", "xml" eller "FHIR". POC-Workstation blir upplyst om överföringen varit framgångsrik, eller inte. Om inte tillåter POC-Workstation förnyade överföringsförsök.
- Zafena POC-Workstation kan ansluta och parallellt hantera upp till tre kabelanslutna analysutrustningar, samt ett flertal sådana via blåtand och/eller wifi.

Lagstadgade och regulatoriska krav på Zafena POC-Workstation

Zafenas POC-Workstation (ZAF-552) klassas som "accessory" (tillbehör) till en "general In vitro diagnostic medical device" under Direktiv 98/79/EC (in vitro diagnostic medical devices) i enlighet med direktivet och läkemedelsverkets föreskrift LVFS 2001:7.

En principiell skillnad mellan ett "tillbehör" och en IVD-produkt är att tillbehöret bara kan bearbeta och förmedla, inte alstra, diagnostisk information.

Ett tillbehör ska regulatoriskt sett anses vara en IVD-produkt och CE-märkas som en sådan. Däremot krävs ingen registrering hos läkemedelsverket för ett tillbehör. Zafena POC-Workstation (ZAF-552) ska EMC testas, kvalitetssäkras, riskbedömas och CE märkas. Avvikelser ska följas upp såsom föreskrivs för "tillbehör" till IVD-produkt.

Programvaran (ZAF-505-2 som finns på kameraminnet som sätts in i ZAF-552) räknas även det som ett tillbehör. Många medicintekniska produkter måste ha tillbehör för att kunna användas på avsett vis. Fristående programvara som är ett tillbehör till en medicinteknisk produkt är inte i sig en medicinteknisk produkt men ska ändå uppfylla krav som ställs på sådan produkt. Zafena ska riskbedöma möjliga fel som ZAF-505-2 programvaran kan orsaka, kvalitetssäkrar programvaran regelbundet med automatiska tester, CE märka programvaran samt följt upp de avvikelser som rapporteras när programvaran används som "tillbehör" till en IVD-produkt.

Zafena har låtit EMC testa produkten för att säkerställa nödvändig kravuppfyllnad. Rapport över ges i dokument *EMC TEST REPORT 17108* utfärdad av KEMET, ett av SWEDAC ackrediterat testlaboratorium.

Zafena CE märker produkten efter godkänd montering och testning i enligt skriftliga anvisningar. Zafena dokumenterar produktens MAC adress innan utsklepning till kund för att möjliggöra spårbarhet och avvikelse uppföljning.

Metod



1. Skanna analysutrustning som ska användas



2. Skanna Patient-ID eller Provtagnings-ID



3. Utför analys enligt tillverkarens instruktioner



4. Resultatet förs över och presenteras i EHR/LIS/Middleware

1. Använd streckkodsläsaren ansluten till POC-Workstation till att skanna instrument-tag (streckkod) på önskat analysinstrument. Streckkoden på instrumentet aktiverar rätt vy i POC-Workstation som gör sig redo att ta emot resultatdata från mätaren.
2. För att knyta analysen till rätt patient och provtagningstillfälle skannar operatören den streckkod som beställningen från EHR genererat. Det går även att skriva in uppgifterna med det inbyggda touch-tangentbordet.
3. Utför analys på det valda instrumentet. Om operatör matar in patient-ID i analysutrustningen, så följer informationen med till POC-Workstation och vidare in i EHR/LIS.
4. Resultatet från analysen paras ihop med beställningen via Patient-ID/Provtagnings-ID och presenteras i EHR/LIS.

Exempel från "Snabb-guide Simple Simon PT Plus" nedan:

Select analysis module and sample type

Use the Plus screen barcode reader and scan the barcode on the top of the analysis module (a). Note that the Plus screen view changes (b). Follow the instructions on the top of the screen and start the meter by pressing its button (c).

Select the sample type by scanning the corresponding barcode (d). Selection of sample type only needs to be performed if the sample type differs from the previous analysis.

ZAF-CAP – Capillary sample
Whole blood, without additives. (within 3 min.)

ZAF-VEN - Venous sample
Tube with blue cork. Citrate blood. (within 48 hours)

ZAF-PLASMA - Plasma sample (Citrate Plasma)
Centrifuged citrate blood. Also applies to analysis of controls. (within 24 hours)

Perform analysis

Lift off the metal cover on the sample holder. Follow the instructions on the screen. Place and attach a reaction tube to the meter's sample holder (1) and remove the blue stopper (2). Follow the instructions and add 10uL of sample by filling the pipette and wiping off excess sample (3). Insert the pipette into the reagent, while emptying the sample into the reagent (4). Mix the sample and reagent by pumping the pipette until instructed to "remove the pipette and attach the cap" (5). The detection takes place automatically. Shortly afterwards, the operator is instructed to remove the cup to see the result (6). Turn the reaction tube upside down to visually confirm that coagulation has taken place. (7)

Approve analysis

Use the barcode scanner for additional information, such as Patient ID and Operator ID (8). Approve the result by scanning the barcode "Approve & submit" or reject the analysis by scanning "Reject" (9).

Riskbedömning

Hårdvara

Zafenas Plus-Skärm (ZAF-552) klassas som "tillbehör" till ett "general in vitro diagnostic medical device" under Direktiv 98/79/EC (in vitro diagnostic medical devices) i enlighet med direktivet och läkemedelsverkets föreskrift LVFS 2001:7

Hårdvaran till ZAF-552 är utformad till att vara säker att använda under betingelser som normalt råder där IVD produkter används.

Riskhantering: Hårdvaran EMC-testas av ackrediterat laboratorium. Risker för fel orsakade av hårdvaran identifieras bland annat under denna EMC-testning.

- Emissionsrisk är att hårdvaran som tillbehör stör tillkopplad IVD utrustning.
Riskhantering: Hårdvaran ska EMC-testas av ackrediterat laboratorium innan ny version av hårdvaran tas i bruk och ska då klara testerna för Conducted disturbance och Radiated disturbance
EN 60601-1-2:2014
EN 55011:2009 + A1:201 Class B
- Immunitetsrisk är att hårdvaran störs av annan elektrisk utrustning och därför slutar fungera. Riskhantering: Hårdvaran ska EMC testas av ackrediterat laboratorium innan ny versioner av hårdvaran tas i bruk och ska då klara immunitetstester enligt
EN 60601-1-2:2014

Testkriterium för acceptabelt bortfall av funktionalitet vid immunitets testning

Zafenas Minimum krav är:

- | | |
|---|--|
| B | EN 61000-4-2: Electronic discharge (ESD) immunity test
Kommentar: Kraftig ESD kan orsaka rubbning i jordplan vilken kan göra att elektronik startar om. Det är acceptabelt om programvaran startar om och återgår till normaltillstånd utan operatörens ingripande. |
| B | EN 61000-4-3: Radiated RF electromagnetic field immunity test
Kommentar: Eftersom kabeltrafik exempelvis USB kan störas av testet så är det acceptabelt att funktionalitet går ned medans störningen pågår men kabeltrafiken ska återupprättas efter att störningen har slutat utan operatörens ingripande. |
| A | EN 61000-4-4: Electrical fast transient/burst immunity test |
| A | EN 61000-4-5: Surge immunity test |
| A | EN 61000-4-6: Induced radio frequency field immunity test |

A	EN 61000-4-8: Power frequency magnetic field immunity test
B C C C	EN 61000-4-11: Voltage dips and short interruptions immunity test Kommentar: Produkten ska passera normalt test kriterium. Försvinner ström helt är det acceptabelt att produkten återgår till funktionellt utförande efter operatörsingripande.

ZAF-552 är ett tillbehör till IVD-analysutrustningar och är därmed, definitionsmässigt, utan förmåga att generera analysresultat. Det i sig är ett starkt skydd mot att ZAF-552 ger upphov till förvanskade analysresultat. Vidare sådant skydd kommer från ovan beskriven EMC-tålighet som hämmar uppkomst av både transienta och permanenta funktionalitetsbortfall.

Riskbedömning mjukvara

Programvaran ZAF-505-2 som används tillsammans med ZAF-552 ska designas och testas för att minimera risker vid hantering av mätvärden från en IVD-analysutrustning.

Identifierade risker vid hantering av mätvärden från IVD-analysutrustningar:

- Analyssvar prickade av analysutrustningen som möjligen felaktiga (error) ska inte kunna skickas vidare till vårdens informationssystem.
Riskhantering: Programvaran ska automatiskt gå igenom en checklista innan analyssvar skickas vidare.
- Analyssvar prickade som möjligt felaktigt visas inte upp för operatören, utom om så krävs för utredning av felets uppkomst och orsak.
Riskhantering: Programvaran döljer för operatören alla misstänkt felaktiga analysresultat.
- Resultat från IVD-analyser ska inte kunna kopplas ihop med incorrect LID-, person-, eller remissnummer.
Riskhantering: Endast en analysvy åt gången visas för operatören även om flera analyser pågår parallellt. Inmatat LID-, person-, eller remissnummer associeras enbart till den uppvisade, aktiva analysvyn.
- Svartsförväxling mellan i tid närliggande analyser.
Riskhantering: Programvaran använder isolerade lagringsutrymmen för varje enskilt resultat från IVD-analysutrustningen.
- Förhindra att operatören tror att allt är klart trots att mer uppgifter om analysen behöver samlas in.
Riskhantering: Analyssvar uppvisas inte i analysvyn förrän alla obligatoriska uppgifter om analysen har insamlats.
- Implementerad funktionalitet kan gå förlorad i framtida versioner av programmet.
Riskhantering: Zafena skapar automatiska tester som utförs regelmässigt under

utvecklingsarbetets gång och vid kvalitetstestning av uppdaterad programvara för att säkra programvarans funktionalitet.

- Implementerad funktionalitet kan gå förlorad om programvaran körs tillsammans med ett alternativ version av operativsystem.
Riskhantering: Zafena skapar "masterkort" där både operativsystem och programvara paketeras som en enhet. Programvaran kan på så vis inte komma i kontakt med alternativ version av operativsystem. När Zafena skapar kopior av programvaran dupliceras hela minneskortet där både programvaran och operativsystemet ingår med verifiering att kopian är identisk med masterkortet.

Uppföljning

För att möjliggöra uppföljning, åtar sig Zafena att:

- skapa versionsnummer som används vid inköp av delar till hårdvaran.
- skapa, vid kompilering, versionsnummer samt lot-nummer av programvara.
- arkivera källkod till mjukvaran så att det går att härleda versionen på minst 2 datorer.
Komplett historik med förändringar av programvaran lagras på sätt som möjliggör återgång till tidigare version. Arkiverad programvara finns på lokal server hos Zafena och kräver personlig inloggning.

GDPR

Personuppgifter

Zafena önskar inte, och har inte något intresse av, att motta data innehållande personuppgifter från tredje part. Zafena motsätter sig mottagande av information som berörs av GDPR eller PUL.

Destruktion

Vid händelse där information som lyder under GDPR eller PUL skickas från tredje part till Zafena, kommer en av två händelser att ske.

1. Informationen skickas åter till avsändaren / tredje part, med information och hänvisning till detta dokument.
2. All information som berörs av GDPR eller PUL från tredje part destrueras i samråd med tredje part.

Beskrivning

Beskrivning av POC-Workstations delar.



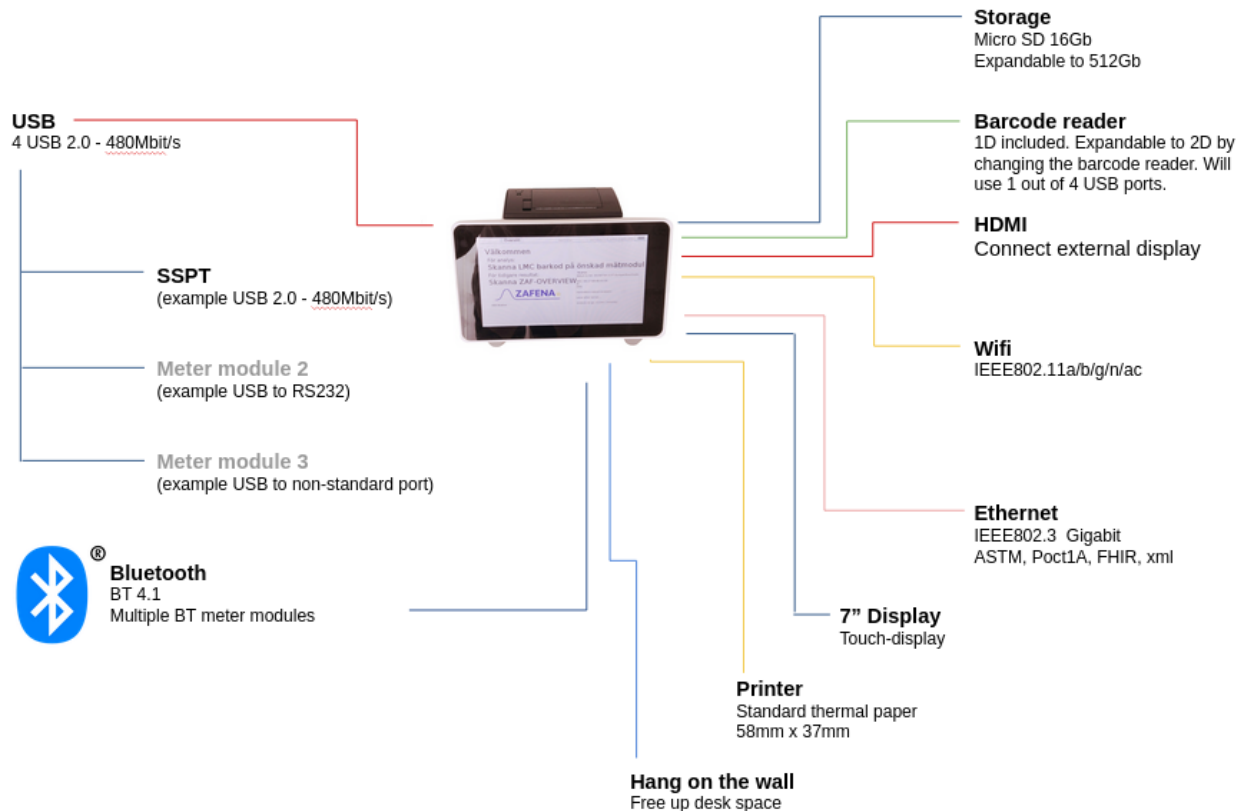
On/Off

Mörk:	Off
Fast sken:	On
Blinkar:	Uppstart/Avstängning

Strömkontakt	12-19V/3.33A
Minneskort	Mirco-SD som innehåller all mjukvara och historik



USB	4 portar
Näverksport	RJ45/802.3ac



Installation

Kontrollera att

- det finns utrymme för installationen av POC-Workstation.
För installation på bord: 25 x 25 centimeter.
För installation på vägg: 20 x 12 centimeter.
- det finns ett 220V eluttag nära installationsplatsen. Max 2 meter ifrån.
- det finns tillgång till nätverk via RJ45 anslutning i väggen med kabel och/eller trådlös anslutning via wifi up till IEEE802.11ac. Medföljande nätverkskabel är 1,5 meter.

Packa upp och koppla in

I förpackningen medföljer detta:

- 1st POC-Workstation.
- 1st 1D Datalogic Touch65 streckkodsläsare..
- 1st 1,5 meter nätverkskabel.
- 1st strömadapter 12V/3.33A med 1 meter kabel.
- 1st strömkabel 1,5 meter.
- 1st streckkodsark.

Packa upp alla delar och avlägsna skyddsmaterial från arbetsstationen. Placera arbetsstationen på lämplig plats intill de instrument som kräver uppkoppling.

Anslut strömadaptern och strömkabeln till ett 220V eluttag, samt motsatt ända i POC-Workstations strömkontakt. ON/OFF knappen kommer blinka till när arbetsstationen får ström.

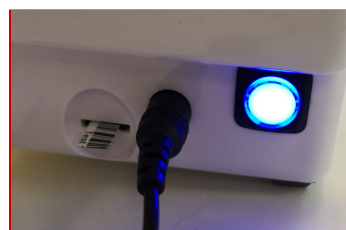
Anslut nätverkskabeln till ett aktivt nätverksuttag i närheten av arbetsstationen, samt den andra änden i arbetsstationens nätverksport. Om wifi ska användas hoppar ni över detta steg och konfigurerar wifi när arbetsstationen är igång. Se avsnitt *“Konfigurera trådlöst nätverk”*

Anslut streckkodsläsaren till en av arbetsstationens fyra USB portar.

Placera streckkods arket “Acceptera / Förkasta” på bordet framför arbetsstationen och/eller fäst på vägg intill arbetsstationen.

Starta arbetsstationen

Tryck in den blå/gröna knappen intill strömkontakten på arbetsstationen. Arbetsstationen startar och ON/OFF knappen blinkar under hela uppstartsprocessen. Vid fast sken är arbetsstationen igång.



Kontrollera att klockan går rätt. Det indikerar att arbetsstationen har upprättat anslutning mot internet och via denna fått rätt tid genom protokollet NTP.

Kontrollera även att nätverksikonen inte visar någon röd/gul triangel som skulle indikera ett fel i kommunikationen.

Om fel tid visas eller varningstriangel visas, är det något fel på kommunikationen med internet. Prova att ansluta till ett annat nätverksuttag. Prova med en annan nätverkskabel. Prova att ansluta via wifi. Prova nätverksuttaget genom att ansluta en laptop till det samma och testa internetanslutningen. Kontakta Zafena.



Konfiguration

För manuell konfiguration av mottagande system adress skannas kommando “CFG-server-ip=” (nedan), var efter IP-adressen eller nätverksnamn till mottagande system skrivs in.



Öppna det inbyggda tangentbordet genom att trycka på tangentbord ikonen uppe till höger på arbetsstationens display. Skriv in IP-adress eller nätverksnamn till mottagande server och tryck sedan ENTER, EXE eller ACCEPT.



Öppna det inbyggda tangentbordet genom att trycka på tangentbord ikonen uppe till höger på arbetsstationens display. Skriv in server port till mottagande server och tryck sedan ENTER, EXE eller ACCEPT.

Språk

Det finns fler språk tillgängliga i Zafena POC-Workstation. Dessa aktiveras med streckodskommandon eller byte av minneskort. Kontakta Zafena för support.

Tillgängliga språk (2021): Engelska, Koreanska, Svenska, Norska, Tyska, Finska.



CFG-lang=en_EN



CFG-lang=sv



CFG-lang=no_NO



CFG-lang=de_DE



CFG-lang=kr_KR



CFG-lang=fi_FI

Tid och tid-server

Zafena POC-Workstation har en intern klocka som inte drivs av batterier i vanlig mening. Produkter som innehåller batterier kan orsaka problem vid transport, ha okänd livslängd samt vara ett problem för miljön. Zafena har därför utvecklat en lösning utan batteri, som bygger på en superkondensator, vilken ger klockan tillräckligt med ström för att hålla igång i mer än 30 dagar. Zafena kontrollerar och ställer in datum och tid i samband med leverans, därtill konfigureras POC-Workstation att kontakta en officiell tids-server när den ansluts till nätverket, för att på så sätt alltid hålla rätt datum och tid. POC-Workstation kan även tillgodose önskan om att använda kundens egen tids-server.

Exempel:



CFG-timeserver=



pool.ntp.org

Nätverk

Zafena POC-Workstation kan ansluta mot alla nätverk, både trådbundna och trådlösa. Det finns flera sätt att konfigurera nätverksinställningarna. Det vanligaste är att POC-Workstation frågar nätverkets DHCP-server om de inställningar den behöver. Kundens lokala IT avdelningen behöver som regel POC-Workstations MAC-adress som du hittar på undersidan av Arbetsstationen för att registrera enheten eller godkänna att enheten kommunicerar via nätverket.

DHCP-Server: Alla inställningar som POC-Workstation behöver, får den av det lokala nätverkets DHCP-server.

Wifi: Denna funktion aktiveras via streckkoder om man vill använda det trådlösa nätverket istället för det trådbundna. Trådlös funktion aktiveras och avaktiveras via streckkoder nedan:



CFG-wifi=on



CFG-wifi=off

Konfigurera trådlöst nätverk

För att sätta inställningar används kommando "CFG-" och för att ställa in vilket trådlöst nätverk/nätverksnamn arbetsstationen ska försöka ansluta mot används kommando: "CFG-wifi-ssid=". Denna skannas (nedan) med streckodsläsaren och direkt efter skriver ni in namnet på nätverket med det inbyggda tangentbordet.



CFG-wifi-ssid=

Öppna det inbyggda tangentbordet genom att trycka på tangentbord ikonen uppe till höger på arbetsstationens display.

Skriv in ert wifi nätverksnamn och tryck sedan ENTER, EXE eller ACCEPT.

(Det är viktigt att små och stora bokstäver blir rätt)

Nu behöver lösenordet för ert trådlösa nätverk ställas in. Detta görs genom att skanna streckkoden (nedan) "CFG-wifi-psk=" och direkt efter skriver ni in namnet på nätverket med det inbyggda tangentbordet.



CFG-wifi-psk=

Öppna det inbyggda tangentbordet genom att trycka på tangentbord ikonen uppe till höger på arbetsstationens display. Skriv in ert wifi lösenord och tryck sedan ENTER, EXE eller ACCEPT. (Det är viktigt att små och stora bokstäver blir rätt)

MAC-address

Varje nätverkskort (trådbundet eller trådlöst) har sin egen unika MAC-adress, den kan IT-ansvarig behöva veta för att tillåta kommunikation genom nätverket. Det är alltså olika MAC-adresser vid trådbunden och trådlös kommunikation. Om trådbunden och trådlös kommunikation används omväxlande bör kommunikation öppnas för båda MAC-adresserna.

Enhetens MAC-adress hittar du genom att:

- Titta på etiketten som är fäst under POC-Workstation. (Endast ethernet)



- Trycka på  för att se logg-filen. (Både Ethernet och Wifi)

Nätverkskontroll

Det är lätt att kontrollera om nätverkskommunikation är etablerad, och om där är kontakt med informationssystemet (LIS/HIS).



Kontrollera ikonen  uppe till höger i vyn. När den är fylld är kommunikationen etablerad med mottagande system. Om länken till nätverket är nere, så visas  över pilarna för att uppmärksamma användaren att nätverket inte är tillgängligt.

För att kontrollera vilka nätverksuppgifter POC-Workstation har tilldelats trycker du på ikonen



där du kan se uppgifterna längst ned 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)
```

Mjukvara i ZAF-550 kompatibilitetsläge: Zafena POC-Workstation har en Status-ruta till höger på välkomstvyn som presenteras när Arbetsstationen har startas.

I denna ruta kan du avläsa:

- Datum & Tid
- Tidszon (om aktiverat)
- MAC adress
- IP adress

- Enhetens nätverks namn
- Domain Name Server (DNS)
- Kontakt med Labb/Journalsystem
- Analyser som återstår tills minnet för historik (logg) är fullt.

Uppdatering av mjukvara

Zafenas mjukvara och operativsystemet i ZAF-552 kan behöva uppdateras om nya funktioner önskas och/eller om säkerhetsuppdateringar krävs. Detta kan utföras på två valfria sätt:

1. Byte av Micro SD kort.

Ett nytt Micro SD kort med uppdaterad mjukvara skickas med post från Zafena till kund. Operatör hos kund stänger av ZAF-552 via knappen på sidan av enheten. Vänta till dess att knappen slutat blinka och är släckt. Ta försiktigt ut det gamla Micro SD kortet och för in det nya i samma position. Starta ZAF-552 genom att åter trycka på ON/OFF knappen och sedan vänta till dess att Välkomst-vyn visas tillsammans med rätt tid och datum. Enheten är nu redo att användas.

Med denna metod rensas all lokal historik och alla lokala inställningar. Åter-konfigurera enheten genom att skanna streckkoder för server, port och kommunikationsprotokoll.

2. Fjärruppdatering

Operatör skannar streckkod "ZAF-UPDATE" för att initiera en fjärruppdatering. Detta kräver att enheten har åtkomst till internet via det nätverk som enheten är ansluten till. Kommandot växlar över enhetens vy till systemloggen där nedladdning av den senaste mjukvaruversionen för ZAF-552. Operatören kan följa förloppet genom att notera procent-informationen på skärmen. Uppdateringen tar ungefär 2 minuter från start till dess att ZAF-552 är redo för nya analyser. Alla inställningar sparas med denna metod.



Felsökning av mjukvara

Vid eventuellt fel kan Zafena vara hjälpt av att läsa systemloggen från enheten för att förstå felet och hur man bäst åtgärdar det.

Genom att scanna streckkoden "ZAF-TRANSFER-LOG" aktiveras en kopiering av hela systemloggen, som sedan komprimeras och skickas till Zafena.

I systemloggen antecknas alla händelser i enheten, vilket är till stor hjälp vid felsökning.

Denna funktion kräver att ZAF-552 har åtkomst till internet.



Funktionen "ZAF-TRANSFER-LOG" kan även användas av operatör för att ge Zafena tillgång till ut-data från nya mätare, sensorer och instrument som vården önskar få anslutna till ZAF-552. Syftet med funktionen är att möjliggöra integration av ny analytisk utrustning, utan att varken utrustningen transporteras till Zafenas faciliteter eller att Zafenas personal behöva besöka platsen där utrustningen ska installeras.

Kommunikationsprotokoll

POC-Workstation har möjlighet att använda ett av flertal standardiserade protokoll för att kommunicera analysresultat till EHR/LIS/middleware. Nedan följer en kort beskrivning av de främst använda protokollen.

ASTM-LIS2

ASTM, som det kallas är en äldre, men enkel och stabil standard.

POC-Workstation skickar data strukturerat via ASTM-LIS2, enligt nedan exempel:

Formatering av laboratorie-svars-datamängden sker enligt
NCCLS LIS2-A2 Vol. 24 No. 33 en revidering av ASTM E1394-97.

Alla ASTM meddelanden packeteras i en ASTM-"frame" med modulo 256 checksumma, dokumenterat i lågnivåhandskakningen för ASTM enligt NCCLS LIS1-A Vol. 23 No. 7 Föredetta ASTM E1381-02.

Header

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

H.2 |^& = vilka tecken som kommer användas som avgränsare under överföringen,
vi kommer för enkelhets skull enbart att använda |^&

H.5 SS291^I485M^J113X = ZAF101 (produktnummer för ZAFENA Simple Simon PT)^SS291
(Anger vilken simple simon som utfört analysen)^I485M (vilket lotnr den anslutna
simple simon använder)^J113X (vilken lot/versionsnummer som används i
kommunikationsbox mjukvaran för data överföringen).

H.12 P = Produktion vi kommer enbart att ange P i detta fält.

H.13 LIS2-A2 = Vilken standard som används

H.14 20100217162100 = Datum och tid när denna överföring utförs formaterat enligt
ÅÅÅÅMMDDTTMMSS

Patient

P|1||||NKP272M0dVB||||||||||||||||||||

P.2 1 = "Sequence number" Vi kommer enbart att överföra en patient per anslutning
så detta nummer kommer alltid vara 1.

P.6 NKP272M0dVB = LIDnr

Order

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

O.2 1 = Sequence number vi kommer enbart överföra en order per anslutning så detta nummer kommer alltid vara 1.

O.3 NKP272M0dVB = Specimen ID
vi kommer att ange LIDnr

O.5 3289-6 = Universal test id 3289-6 är LOINC kod för PT

O.6 R = Priority där R = routine vi kommer enbart ange R i detta fält.

O.7 = Datum och tid när analysen begärdes, vi kommer inte att ange när analysen begärdes då vårt system inte hanterar query anrop.

O.12 X = Action code X = specimen or test already in process. Vi kommer inte att ange något annat än X här. O.16 = "Specimen descriptor". LIS2-A2 standarden saknar komplett lista över provtyper.

Zafena har valt att använda koder från HL7 "Specimen type". För att indikera vilken provtyp som användes vid analys på Simple Simon.

PLAS = plasma (centrifugerat antikotagulerat prov från cirtatrör/edta)

BLDV = venöst blod (lätt utspädd i citrat rör)

BLDC = kappilärt blod (från fingret)

O.16 exempel:

kappilärt blod (från fingret) = BLDC

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

venöst blod (lätt utspädd i citrat rör) = BLDV

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

plasma (centrifugerat antikotagulerat prov från cirtatrör/edta eller liknande) = PLAS

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

O.25 SS291^1234 = Instrument Section Identification

O.25.1 SS291 = vilken simple simon som utförde analysen

O.25.2 1234 = tilldelat LMC läsarnummer

O.26 F = Final vi kommer enbart att ange F i detta fält.

Result

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

R.2 1 = Sequence number vi kommer enbart överföra ett resultat per anslutning så detta nummer kommer alltid vara 1.

R.3 3289-6^^^ = Universal test id 3289-6 är LOINC kod för PT

R.4 = Svar i INR med . som decimaltecken.

R.5 INR = Enhet, vi kommer att ange INR som enhet.

R.7 N = Vi kommer ange N för Normalt svar inom mätområdet eller > när svaret är över 8.0 inr.

R.9 F = Final vi kommer enbart att ange F i detta fält.

R.13 20070803170300 = Datum och tid när analysen utfördes formaterat enligt

ÅÅÅÅMMDDTTMMSS

R.14 SS291^1234 = Instrument Identification SS291(vilken simple simon som utförde analysen)^1234 tilldelat LMC läsarnummer

Terminator

L|1|N

L.2 1 = Sequence number vi kommer enbart överföra ett terminator meddelande per anslutning så

detta nummer kommer alltid vara 1.

L.2 N = Normal termination, Vi kommer enbart ange N i detta fält.

Poet1A

Dokument från Clinical and Laboratory Standards Institute POCT01-A2, Point-of-Care Connectivity; Godkänd standard — andra upplagan utvecklades för dem som tillverkar diagnostiska enheter för vårdpersonal, samt hårdvara och programvara som används för att ansluta enheterna till olika informationssystem i vårdinrättningar.

Nedan beskrivs ett kommunikations exempel.

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" standalone="yes"?>
<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="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

```
{
  "resourceType": "Bundle",
  "entry": [
    {
      "resource": {
        "resourceType": "Observation",
        "contained": [
          {
            "resourceType": "Practitioner",
            "id": "1"
          },
          {
            "resourceType": "Specimen",
            "id": "2",
            "identifier": [
              {
                "value": "84256",
                "type": {
                  "coding": [
                    {
                      "system": "http://hl7.org/fhir/v2/0487",
                      "code": "EAR"
                    }
                  ]
                }
              }
            ]
          }
        ]
      }
    }
  ]
}
```



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

Vyer

Användare exponeras för olika vyer på POC-Workstation:

Välkomstvy

Den vy som presenteras efter att POC-Workstation startas.

I denna vy finns åtkomst av historiken och loggfilen, samt en översikt på de mätare/sensorer som är anslutna och aktiverade genom inskanning av instrument-tag (unik streckkod på mätaren). Här ser du även om skrivarfunktioner är aktiverade, samt versionsnummer, datum, tid och tangentbord.



- Historik
- System logg
- Version
- Datum, Tid och tidzon
- Automatisk utskrift aktiverad
- IPP print aktiverad
- Nätverks status
- Tangentbord

Loggfil

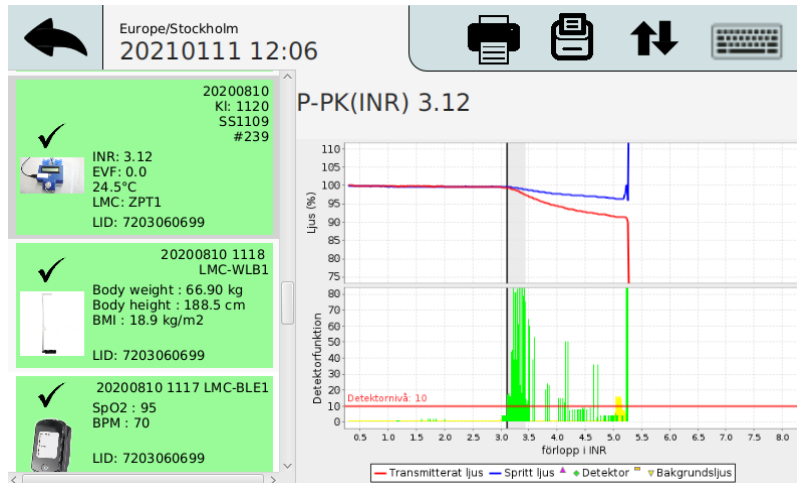
Tryck på ikonen  för att läsa logg-filen. Här listas systemets reaktioner och eventuella fel systemet upptäcker.

Historik

Analyshistoriken nås genom att trycka på ikonen . Här listas resultat och överföringar för alla analyser utförda med analysmoduler anslutna till Arbetsstationen.

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.

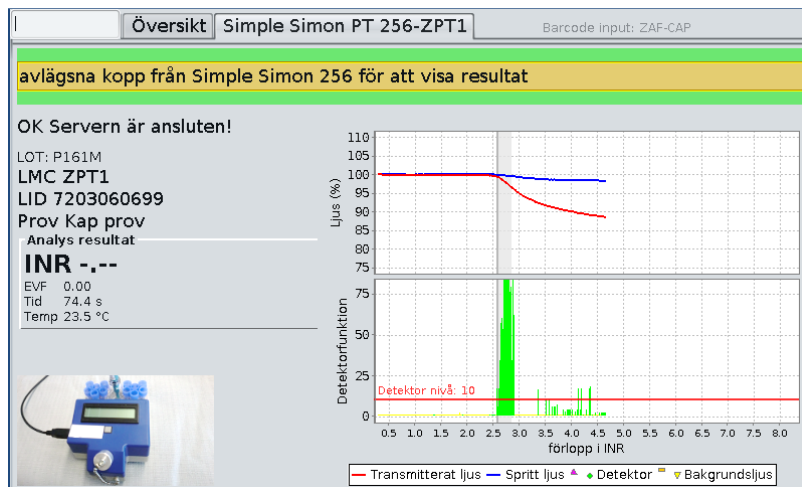


- Analyssvar
- Lista med tidigare analyser
- Markerad analys

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.



CFG-AUTOACCEPT=on



CFG-AUTOACCEPT=off

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 streckkodsskrivare 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:



CFG-ipp=on



CFG-ipp=off

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:



CFG-FX=on



CFG-FX=off

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 analyser 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 streckodsläsare, 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.

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; <https://www.equalis.se/en/>): *“Eliminera felskrivningar och säkra analysresultat”* Typiskt förekommande analyter; CRP, INR, ESR, Hb, glukos, urinsticka, HbA1C.....



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, antingen ‘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]



CFG-DUR1-UNITS=ARB

[CFG-DUR1-UNITS=SI]



CFG-DUR1-UNITS=SI