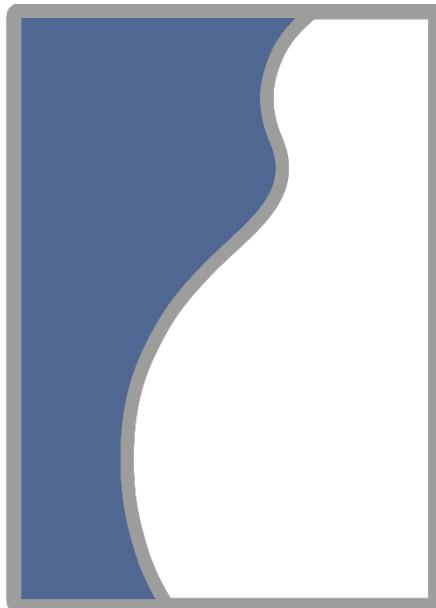

astraia
software for women's health
obstetric and gynaecological database application

29.x
základní manuál



system IN s.r.o.
Nová 823
25210 Mníšek pod Brdy
Tel: +420 272 272 000
www.nexus-astraia.cz
www.systemin.cz



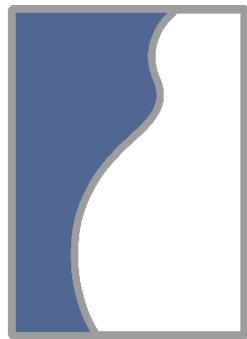
NEXUS / ASTRAIA GmbH
Adalperostraße 80, 85737 Ismaning,
Germany
Tel: +49 89 / 540 204-700
Fax: +49 89 / 540 204-799
www.nexus-astraia.com

astraia základní manuál

Obsah

Product information.....	3
1. Ukončení podpory produktů	5
2. Účel použití / medicínské indikace použití	6
3. Systémové požadavky a instalace	9
4. Přihlašování	10
5. Základní plocha.....	11
6. Vytváření a výběr existujícího pacienta	12
7. Případy, vyšetření a navigace	14
8. Tisk reportu a ukončení vyšetření pacientky	17
9. Práce s více okny.....	19
10. Příklad 1: Vyšetření v prvním trimestru.....	20
11. Příklad 2: Biometrické vyšetření stejné pacientky o tři měsíce později	28
12. Příklad 3: Vyšetření preeklampsie stejné pacientky.....	32
13. Ostatní funkce.....	35
14. Nastavení astraia	36
14.1 Editování výběrových polí	36
14.2 Editování výběrových tabulek	38
14.3 Editace obrazovky	38
14.3.1 Editování názvů polí.....	39
14.3.2 Přidání vlastních uživatelských polí.....	39
14.4 Nastavení	41
14.5 Audit – úprava mediánů v prvním trimestru.....	41
15. Bezpečnostní doporučení.....	42

Product information



astraia - software for women's health
obstetric and gynaecological database application

Version **29.0.0 (DB 18376)**

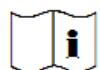
UDI 4260748850015

REF 2110 - 6161

bg, cs, da, de, el, en, es, et, fr, it, nl, pl, pt, pt_br, ru, sq, uk, zh, zh_tw

 2022-11-24

MD



CE 0483



Adalperostraße 80, 85737 Ismaning, Germany
www.nexus-astraia.com

Copyright 2000-2022 © NEXUS / ASTRAIA GmbH

astraia FMF – First Trimester Screening for Trisomy 21

Version **4.6**

UDI 4260748855010

REF 2110 - 2161

 2022-11-24

IVD



CE 0483



Adalperostraße 80, 85737 Ismaning, Germany

www.nexus-astraia.com

Copyright 2000-2022 © NEXUS / ASTRAIA GmbH

Úvod

Děkujeme Vám, že jste si vybrali *astraia - software for women's health* (dále jen *astraia*) jako Váš systém pro vedení těhotenské a gynekologické dokumentace. *Astraia* poskytuje nejmodernější systém, který byl vyvinut v úzké spolupráci s prof. Kyprosem Nicolaidesem, a dalšími renomovanými mezinárodními odborníky v oboru gynekologie a prenatální diagnostiky.

astraia - software for women's health byl vyvinut v souladu s naším certifikovaným systémem managementu kvality (požadavky EN ISO 13485 a MDSAP). *Astraia* splňuje všechny zákonné požadavky na zdravotnické prostředky, jak je specifikováno v nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR - EU 745/2017), směrnici o zdravotnických prostředcích (směrnice Evropské rady MDD 93/42/EHS) a IVDD (směrnice Evropské rady 98/79/EHS). Řízení rizik bylo provedeno podle EN ISO 14971.



Důležité upozornění:

NEXUS / ASTRAIA GmbH nemůže převzít jakoukoliv zodpovědnost za bezpečnost a integritu Vašich dat.

Věnujte patřičnou pozornost tomuto manuálu, a v případě jakýchkoliv dotazů nebo nejasností, prosím, kontaktujte naši technickou podporu.

Důrazně doporučujeme provádět zálohu Vaší produkční databáze (nejlépe vícekrát během dne nebo po každých 10ti vyšetřeních) a dalších důležitých souborů, které mohou být uloženy separátně od počítače/ů, na kterém spouštíte *astraia*.

Doporučujeme také provádět další zálohování na externí úložiště (externí harddisk, USB, do sítové složky jiného PC, DVD/CD, SAN, NAS atd.) a obdobným způsobem provádět také off-line zálohu na externí média, která jsou dostupná pouze v okamžiku provádění zálohování.

Tato opatření Vás mohou ochránit před ztrátou dat, a v případě potřeby Vám pomoci obnovit Vaše data ze zálohy.

Tento manuál pokrývá veškeré standardní moduly v *astraia - software for women's health*, i když se počet a rozsah modulů, které máte zakoupeny a licencovány mohou lišit, a nemusí být k dispozici pro všechny uživatele. Prosím, zkontrolujte Vaši objednávku/fakturu pro přesné informace jaké moduly máte zakoupeny.

1. Ukončení podpory produktů

Pro informace o ukončení podpory současné verze, prosím, navštivte naše webové stránky <https://www.nexus-astraia.com/support>.

2. Účel použití / medicínské indikace použití

astraia - software for women's health, je modulární softwarový systém. Použití těchto modulů závisí na zakoupené licenci. Funkce a účel těchto modulů jsou popsány níže: Porodnictví (zahrnuje IVD: výpočet rizika pro trizomii 21, 18 a 13 v I. trimestru), Gynekologie, Kolposkopie, moduly Fetální echokardiografie, Fetální neurosonografie, Vyšetření prsu.

- strukturovaná dokumentace údajů o pacientovi a anamnéze, informací z vyšetření, nálezů, diagnóz, informace o managementu a terapii
- vytváření a sdílení strukturovaných zpráv/tisků vyšetření
- sledování zdraví plodu a matky
- detekce abnormálního růstu plodu
- predikce trizomie (21, 18 a 13) plodu
- predikce preeklampsie
- predikce růstové restrikce plodu
- predikce předčasného porodu
- predikce malignity ovariálních mas
- výměna dat s ultrazvukovými zařízeními (tj. přenos naměřených hodnot a obrazové dokumentace DICOM do softwaru astraia)
- výměna dat s laboratorními zařízeními (tj. přenos koncentrací analytů do softwaru astraia)
- výměna dat s nemocničními informačními systémy (HIS), archivace obrazové dokumentace DICOM a komunikace se systémy PACS, s laboratorními informačními systémy (LIS) a dalšími IT systémy ve zdravotnickém zařízení
- prohlížení, úprava, měření a kategorizace obrazové dokumentace DICOM přímo v záznamu vyšetření
- shromažďování a získávání dat pro (klinické) studie, kontrolu kvality a statistiky výkonu

Kontraindikace použití

Software astraia nabízí klinickou podporu rozhodování, ale neposkytuje automatickou diagnostiku, rozhodování nebo informace o řízení léčby a terapii.

Zamýšlená skupina pacientů

Pohlaví: Ženy

Podmínky: Těhotná a ne-těhotná

Věk: Od rané dospělosti

Etnický původ: Bez omezení

Zdraví: Zdravé a nemocné subjekty

Hmotnost: Bez omezení

Pravděpodobná část těla

Produkt je pouze software, a proto se neaplikuje v lidském těle ani na části lidského těla. V rámci svého zamýšleného použití / lékařské indikace použití (viz výše) však software astraia bere v úvahu následující části a vlastnosti lidského těla:

Ženské (reprodukční) orgány a anatomii plodu

Krev

Fyziologii matky a plodu

Genetické informace o matce a plodu

Pravděpodobný uživatelský profil

Lékaři (např. gynekologové, porodníci), radiologové, sonografové, porodní asistentky, sekretářky, zdravotní asistenti, laboratorní pracovníci, IT-personál

Kvalifikace uživatele

Středoškolské vzdělání (ISCED 2), základní softwarové dovednosti, základní školení používání softwaru astraia.

Použití algoritmu rizik FMF k predikci trizomie 21, 18 a trizomie 13, preeklampsie, omezení růstu plodu a předčasný porod vyžaduje platnou licenci FMF, kterou poskytuje přímo nadace Fetal Medicine Foundation!

Zamýšlené prostředí použití:

Typ prostředí

Lékařská vyšetřovna, ordinace, pracoviště sester, administrativní kancelář, porodní sál

Technické prostředí

Počítačový hardware, IT systémy a software, ultrazvukové přístroje, laboratorní přístroje

Fyzické prostředí

Nevyužívá se, protože produkt je pouze software

Klinické prostředí

Nevyužívá se, protože produkt je pouze software

Tyto moduly může nastavovat nebo měnit pouze **technický personál, který byl dostatečně proškolen společností NEXUS / ASTRAIA GmbH**, případně může být konfigurace nebo nastavení změněno s **pomocí technické podpory NEXUS / ASTRAIA GmbH**. Přenos dat mezi systémy třetích stran (obvykle ultrazvukový přístroj) a systémem astraia, by měly být před použitím důkladně otestovány a ověřeny před použitím v produkčním/živém systému. Jakékoli změny konfigurace systému, včetně připojených systémů třetích stran do astraia, vyžadují další kontroly kvality všech funkcí. Tyto "změny konfigurace systému" zahrnují, ale nejsou omezeny, na: změny konfigurace sítě; softwarové aktualizace systémů třetích stran; aktualizace softwaru, rekonfigurace a opětovné licencování systému astraia.

Všechny podmínky národních předpisů a regulací pro uživatele zdravotnických zařízení a prostředků platí stejně jako další platné legislativní předpisy.

Vyhodnocování chromozomálních anomalií [IDV] rizika v prvním trimestru

K používání modulu výpočtu rizika v prvním trimestru jsou oprávněni pouze uživatelé, kteří jsou certifikování Fetal Medicine Foundation Londýn (FMF), a kteří mají platnou FMF licenci. Tento modul kalkuluje riziko trizomie 21 [IVD], 18 a 13 za použití algoritmu poskytovaným FMF (vice v sekci Scan v týdnu 11-13+6 na www.fetalmedicine.org). Tato možnost výpočtu nestanovuje diagnózu.

Hodnocení funkce vychází z rutinních klinických údajů získaných od 5 různých zákazníků v období od ledna 2014 do února 2022. Byla použita data, která byla analyzována s platnými čísly verzí FMF ≥ 3.0 , což odpovídá algoritmům FMF 2012 (verze 3.x) a FMF 2018 (verze 4.x). Do studie bylo zahrnuto celkem 38 886 případů od 5 různých zákazníků z Dánska, České republiky a Nizozemska. Hodnotící parametry byly vypočteny s použitím mezních hodnot rizika 1:100, 1:150 a 1:200. Při použití hraniční hodnoty 1:100 byla zjištěna senzitivita 85,85 % (77,42 % - 91,77 %) a specificita 97,37 % (97,20 % - 97,52 %). PPV a NPV (pozitivní a negativní prediktivní hodnoty) byly vypočteny a uvedeny jako 8,18 % (6,67 % - 9,98 %) a 99,96 % (99,93 % - 99,98 %).

Dříve definovaná kritéria přijatelnosti byla splněna. Výsledky specificity a senzitivity jsou srovnatelné s dříve uváděnými údaji.

Všechny uživatelské softwarové moduly, které byly vyvinuty na základě speciálních požadavků zákazníka, např. rozhraní pro nemocniční informační systémy, nebo rozhraní pro software třetích stran, jsou používáním omezeny pouze dle dohody obou stran.

Pakliže národní nebo mezinárodní práva, nařízení nebo regulace omezují zamýšlené používání produktu, mají přednost před výše uvedenými údaji.

Skupina oprávněných uživatelů systému je definována podle přesné definice zamýšleného použití. Zákazník musí zajistit, aby byly splněny všechny příslušné předpisy týkající se ochrany osobních údajů, a aby byly splněny všechny požadované úkony pro ochranu dat. Astraia poskytuje komplexní řízení uživatelských práv a skupin, což Vám umožňuje definovat kdo a jakým způsobem má právo používat systém astraia. Přístup do systému astraia je chráněn uživatelským jménem a heslem.

Prosím, ohlaste veškeré Vaše stížnosti týkající se *astraia - software for women's health* našemu týmu podpory na support@astraia.com nebo podpora@astraia.cz. Případné potíže nebo incidenty mohou být také reportovány příslušnému kompetentnímu úřadu ve vaší zemi.



Prosím ujistěte se, že systém astraia je používán pouze dostatečně vyškoleným personálem.

Přejeme Vám vše nejlepší při používání a práci s *astraia - software for women's health*.

Copyright 2022 NEXUS / ASTRAIA GmbH Ismaning.

Tento dokument je určen pro interní použití pouze u zákazníků s platnou licencí. Publikování nebo šíření těchto informací v jakékoli formě je bez výslovného písemného souhlasu společnosti NEXUS / ASTRAIA GmbH přísně zakázáno.

3. Systémové požadavky a instalace

Podrobné informace o doporučené konfiguraci systému pro instalaci lokální verze astraia pro jednoho uživatele nebo pro síťovou instalaci, jsou dostupné na webových stránkách astraia: <https://www.nexus-astraia.com/support/>.

Instalace a aktualizace

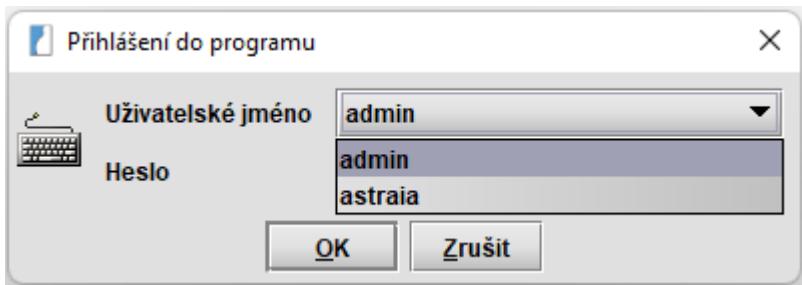
Instalaci a aktualizaci software astraia provádí vybraný a vyškolený personál společnosti astraia nebo její partneři/distributoři. Kontaktujte, prosím, náš tým podpory na adresu support@astralia.com nebo podpora@astralia.cz.

Likvidace

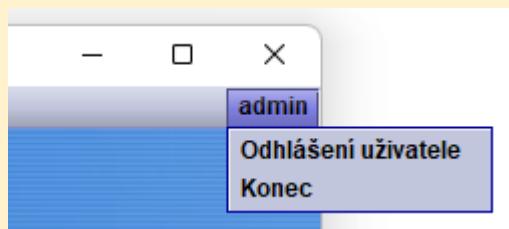
Tento zdravotnický prostředek je software. To znamená, že pro likvidaci musí být tento zdravotnický prostředek odinstalován a nevznikají přitom žádné odpadní produkty. Odinstalaci musí provést vyškolený personál. Chcete-li odinstalaci provést, kontaktujte distributora softwaru nebo přímo společnost NEXUS / ASTRAIA GmbH.

4. Přihlašování

Po spuštění programu se zobrazí dialog s výběrem uživatele. Prosím, vyberte své uživatelské jméno a zadejte své heslo.



Ujistěte se, že se přihlašujete vlastním uživatelským jménem. Pokud uživatelské jméno nemáte, kontaktujte Vašeho správce nebo správkyni systému. Pokud je přihlášen jiný uživatel (uvidíte jeho uživatelské jméno v pravém horním rohu), kliknutím na jeho jméno se nejdříve odhláste.



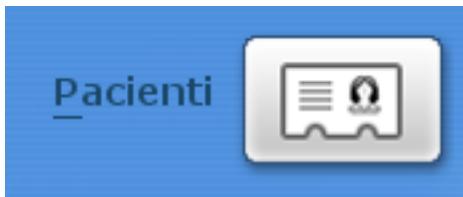
5. Základní plocha

Pracovní plocha programu nabízí několik tlačítek, které umožňují přístup do jednotlivých funkcí programu: vyhledávání, vytváření a práce s pacienty je možné provádět ve volbě **Pacienti**, spouštění statistik a dotazů ve volbě **Dotazy SQL**, auditní modul prvního trimestru a dalších biometrických dat je dostupný ve volbě **Kontrola**, seznam záznamů diáře ve volbě **Diář**, náhled na existující **Upomínky**, nastavení systému ve volbě **Nastavení**, tlačítkem **Konec** pak ukončíte systém astraia.

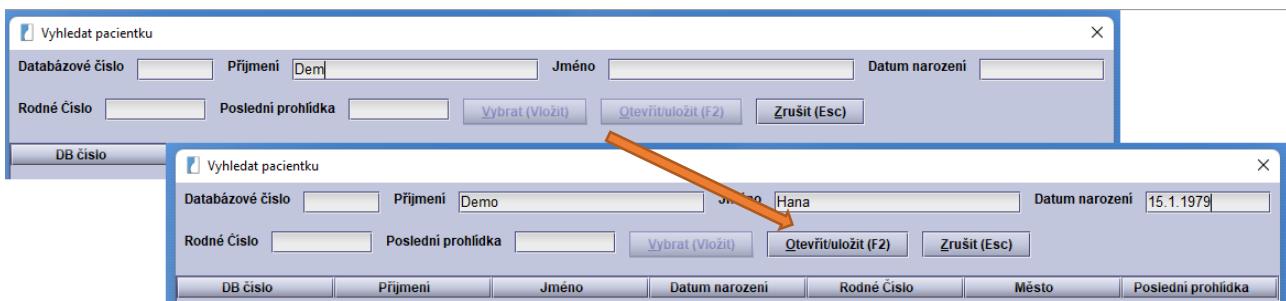


6. Vytváření a výběr existujícího pacienta

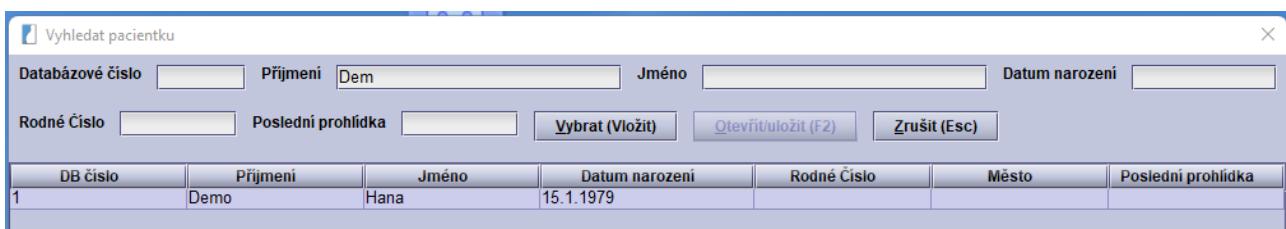
Pro vytvoření nového pacienta nebo výběr existujícího, klikněte na volbu **Pacienti** na hlavní ploše programu. Otevře se dialog pro vyhledávání a vytváření.



Můžete vložit jméno nového pacienta pro vyhledání existujícího záznamu v databázi, pro vytvoření nového pacienta je nutné zadat **jméno, příjmení a datum narození!** Po zadání těchto údajů, pokud nebyl pacient již nalezen v databázi, se aktivuje tlačítko **Otevřít/Uložit (F2)**.



Pro vyhledání existujícího pacienta je dostatečné zadání více jak dvou znaků např. z příjmení nebo jména.



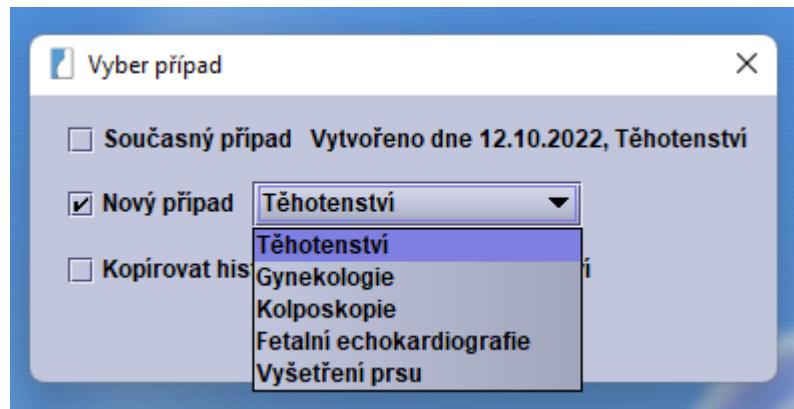
Mějte na paměti, že vytvoření stejné patientky vícekrát v jedné databázi může způsobit řadu problémů! Postupujte opatrně při vkládání dat patientek. Pakliže zadané údaje nové patientky souhlasí s patientkou nalezenou v seznamu, je nutné tuto novou patientku unikátně identifikovat. V případě, i když všechna známá data odpovídají již existující pacientce, můžete pro rozlišení použít například pole rodné číslo.

Po výběru nebo **vytvoření** pacienta je nutné zadat jaký druh případu (např. Těhotenství, Gynekologie, Kolposkopie atd. v závislosti na licenci) si přejete vytvořit nebo otevřít.

V případě, že **vyberete již existujícího pacienta**, máte na výběr:

- otevření současného případu (např. těhotenství) a zadání nového vyšetření
- otevření nového případu (např. gynekologický případ nebo nové/další těhotenství)
- otevření předchozího případu (např. pro zobrazení výsledku předchozího těhotenství)

Pokud vytvoříte další nový případ, základní údaje pacienta jsou již v databázi uloženy a budou použity v dalším případě, také je možné kopírovat historii z předchozího případu.

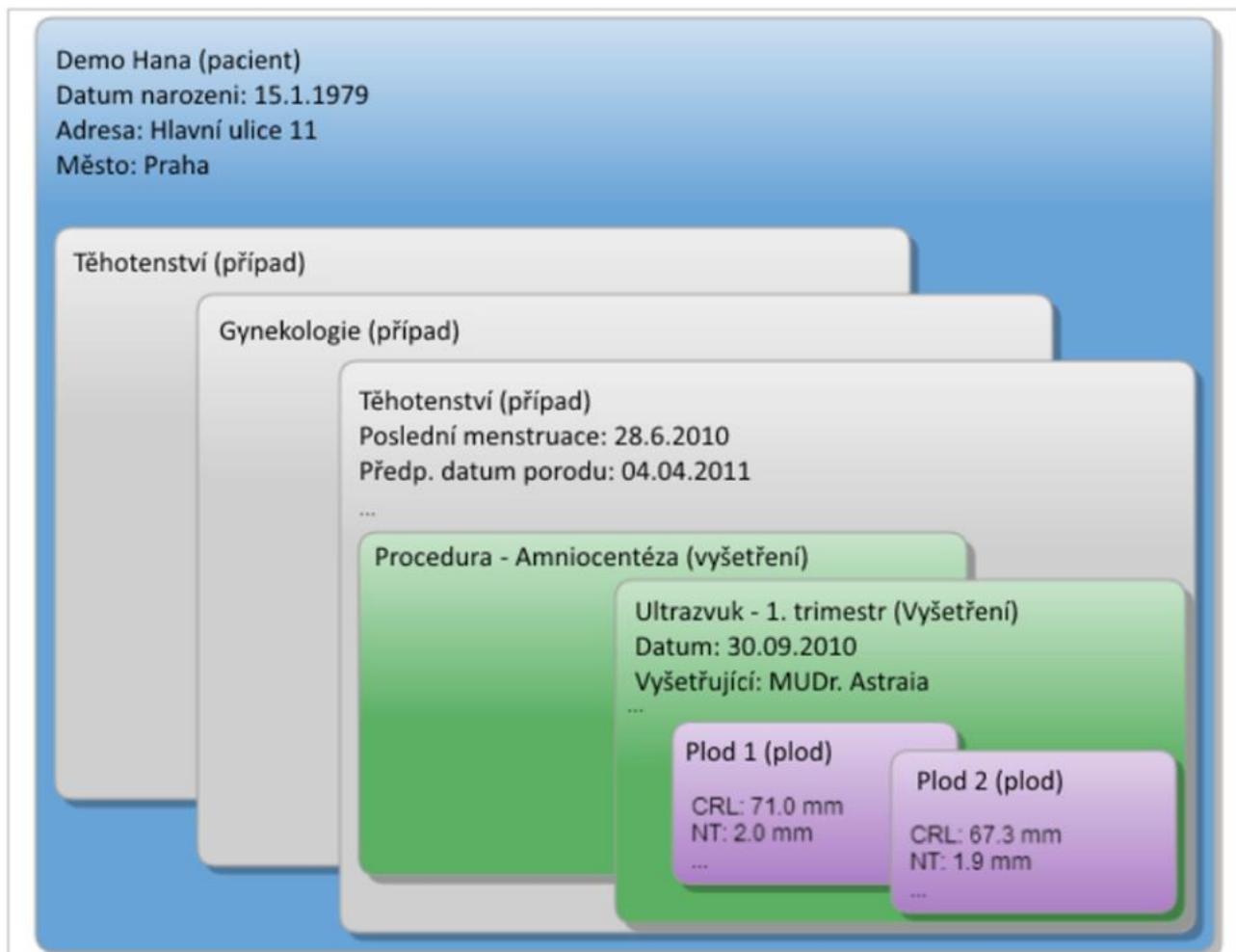


7. Případy, vyšetření a navigace

V astraia jsou data pacientů ukládány na úrovni případů a vyšetření. Případ je například těhotenství, které se může skládat z více vyšetření (např. Časné těhotenství, 1. trimestr, Vyšetření biometrie, vyšetření růstu plodu ...).

Pokaždé, když pacient přijde na nové vyšetření v rámci jednoho těhotenství, je nutné vytvořit nové vyšetření. Pouze, pokud je těhotenství ukončeno a nové těhotenství začalo, je nutné vytvořit **nový** případ.

Každé vyšetření má přiřazeno datum (povinný), čas, oddělení a odesílajícího lékaře (volitelné).



Demo Hana (pacient)
Datum narození: 15.1.1979
Adresa: Hlavní ulice 11
Město: Praha

Těhotenství (případ)

Gynekologie (případ)

Těhotenství (případ)
Poslední menstruace: 28.6.2010
Předp. datum porodu: 04.04.2011

Procedura - Amniocentéza (vyšetření)

Ultrazvuk - 1. trimestr (Vyšetření)
Datum: 30.09.2010
Vyšetřující: MUDr. Astraia

Plod 1 (plod)
CRL: 71.0 mm
NT: 2.0 mm

Plod 2 (plod)
CRL: 67.3 mm
NT: 1.9 mm

Můžete přepínat z jedné obrazovky na druhou v rámci jednoho případu, aniž byste museli uzavřít kartu pacienta. Pro přepnutí mezi volbami v rámci vyšetření jednoduše klikněte na pole v menu navigátora. Jednotlivé volby navigátora jsou rozbalovací s možností zobrazení vnořených voleb.



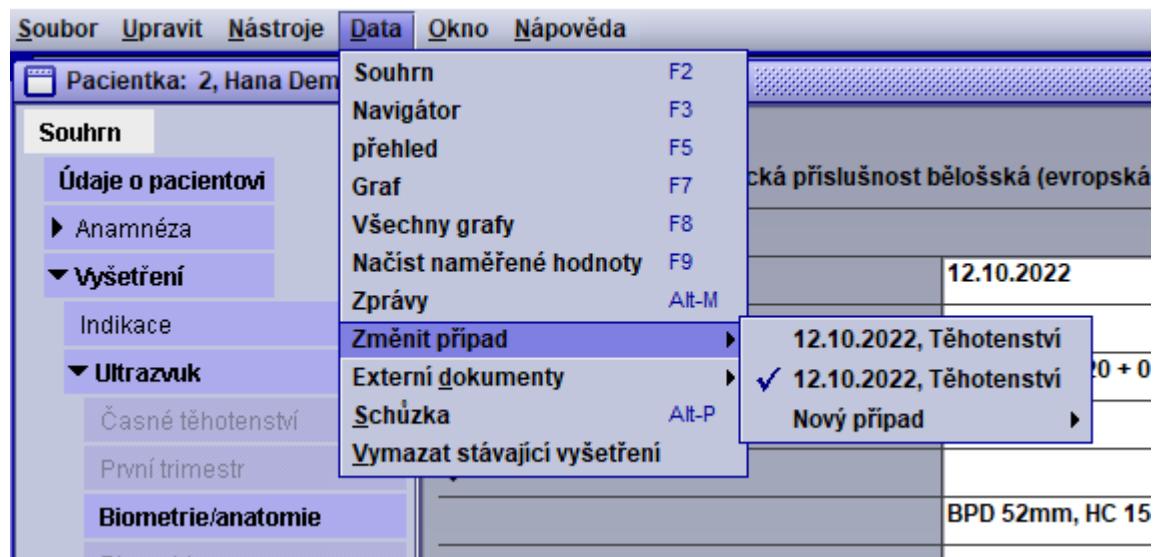
V případě, že chcete zobrazit jiné vyšetření daného případu, volbou **Souhrn** můžete zobrazit seznam vytvořených vyšetření. Každé vyšetření představuje jeden sloupec s přehledem nejdůležitějších údajů v daném vyšetření.

Kliknutím na konkrétní sloupec pak dané vyšetření vyberete, případně tlačítkem nebo klávesou **INS** vytvoříte nové.

This screenshot shows the "Souhrn" screen with the following details:

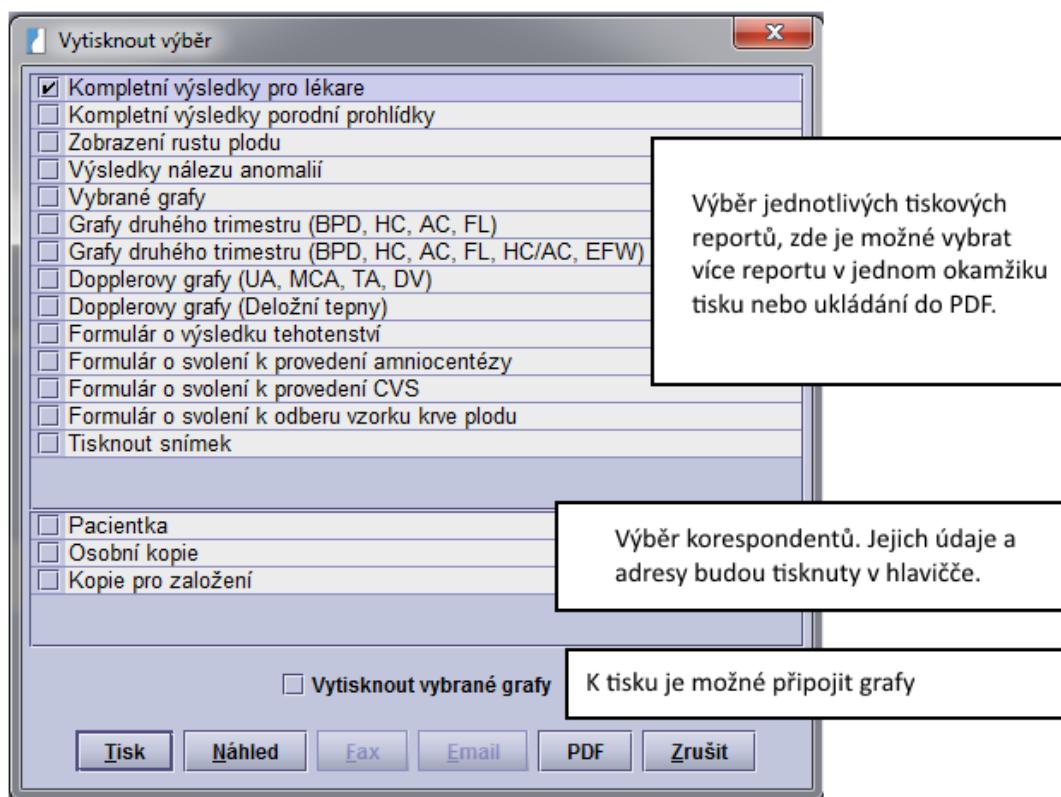
- Title bar: "Pacientka: 2, Hana Demo, datum narození 15.1.1979, věk 43"
- Main title: "Souhrn dat pacientky"
- Patient information: "Hana Demo, 15.1.1979, Etnická příslušnost bělošská (evropská, střední-východ, východní, severo-africká)"
- Buttons: "Zobrazit přehled (F5)" and "Worklist"
- Table: A grid showing examination results. The columns are labeled with dates: "12.9.2022", "12.10.2022", and "12.10.2022". The rows show various tests and their results, such as "MUDr. Test, 15 + 5" and "MUDr. Test, 20 + 0".
- Left sidebar: A navigation tree with categories like "Údaje o pacientovi", "Vyšetření", "Biometrie/anatomie", and "Výsledek".
- Bottom toolbar: Buttons for "Nová prohlídka (Ins)", "Worklist", and other functions. Shortcuts F1 through F10 are listed at the bottom.

V případě, že máte zájem o změnu případu pacientky, je to možné provést v horním textovém menu **Data**, následně volbou **Změnit případ**.



8. Tisk reportu a ukončení vyšetření pacientky

Pokud chcete vytvořit tiskový report pro tisk nebo generování PDF, vyberte vyšetření, které chcete tisknout a z menu zvolte **Soubor** a volbu **Tisk** nebo klávesovou zkratkou **Ctrl + P**. V okně, které se zobrazí, můžete vybrat jeden nebo více reportů, přidat grafy a přidat korespondenty pro které budou v hlavičce tisknuti jejich údaje. Podle vybraných korespondentů/adresátů se vytvoří jednotlivé kopie reportu, vždy s příslušnou hlavičkou v záhlaví reportu.



Po vybrání a nastavení můžete report zobrazit tlačítkem **Náhled**, případně přímo tisknout tlačítkem **Tisk**. Tlačítkem **PDF** můžete také uložit report do formátu **PDF**.

Můžete také využít rychlý tisk a rychlý náhled tlačítka ve spodní levé části okna pod menu navigátoru.



Po tisku zprávy pacienta můžete kartu pacienta uzavřít horní textovou volbou **Soubor** a dále volbou **Zavřít** nebo klávesou F10 případně tlačítkem v horním pravém rohu okna. Astraia se

automaticky zeptá, máte-li zájem o uložení změn. Vložit zadaná data bez uzavření karty je možné v horním menu **Soubor** volba **Uložit** nebo klávesovou zkratkou **Ctrl + S**.



Upozornění! Výchozí standardizované tiskové sestavy (zprávy) nezbavují osobu, která tiskovou sestavu (zprávu) vytvořila, zkонтrolovat její správnost a informovat/konzultovat její význam a v ní uvedené informace s příjemcem této tiskové sestavy (zprávy) – ať už se jedná o pacienta nebo lékařského kolegu.

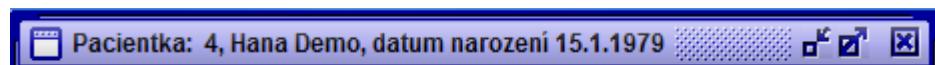
Osoba, která tiskovou sestavu (zprávu) vytvořila, musí dostatečně vhodným a přiměřeným způsobem zajistit (například pomocí komentářů v příslušné části astraia v polích „Poznámky“, nebo obecněji v části „Dopisy“), že příjemce zprávy chápe její význam stejně jako osoba, která tiskovou sestavu (zprávu) vytvořila.

Toto platí zejména při předávání tiskových sestav (zpráv) v jiném jazyce než v jazyce, v jakém byly zadány informace do astraia.

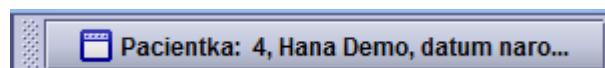
9. Práce s více okny

Můžete otevřít libovolné množství jednotlivých oken, pohybovat se mezi nimi, minimalizovat okna, která aktuálně nepoužíváte. Každé okno má horní lištu, která obsahuje ID pacienta, jméno a příjmení, datum narození a věk.

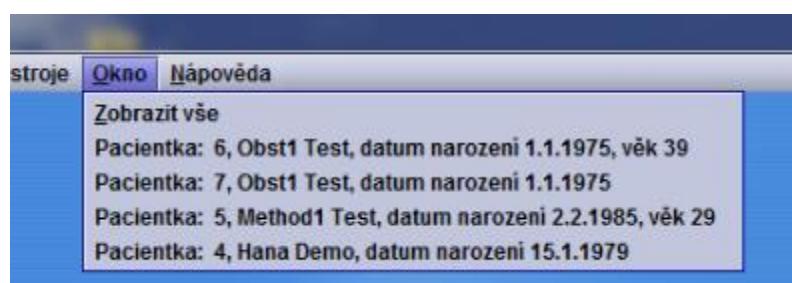
Tři ikony po pravé straně se mohou použít k minimalizování, maximalizovaní velikosti okna nebo uzavření. Aktuálně vybrané okno je modře obarvené, jak je zobrazeno na obrázku níže.



Pokud je okno minimalizováno, je automaticky umístěno do levého spodního okraje hlavního okna astraia.



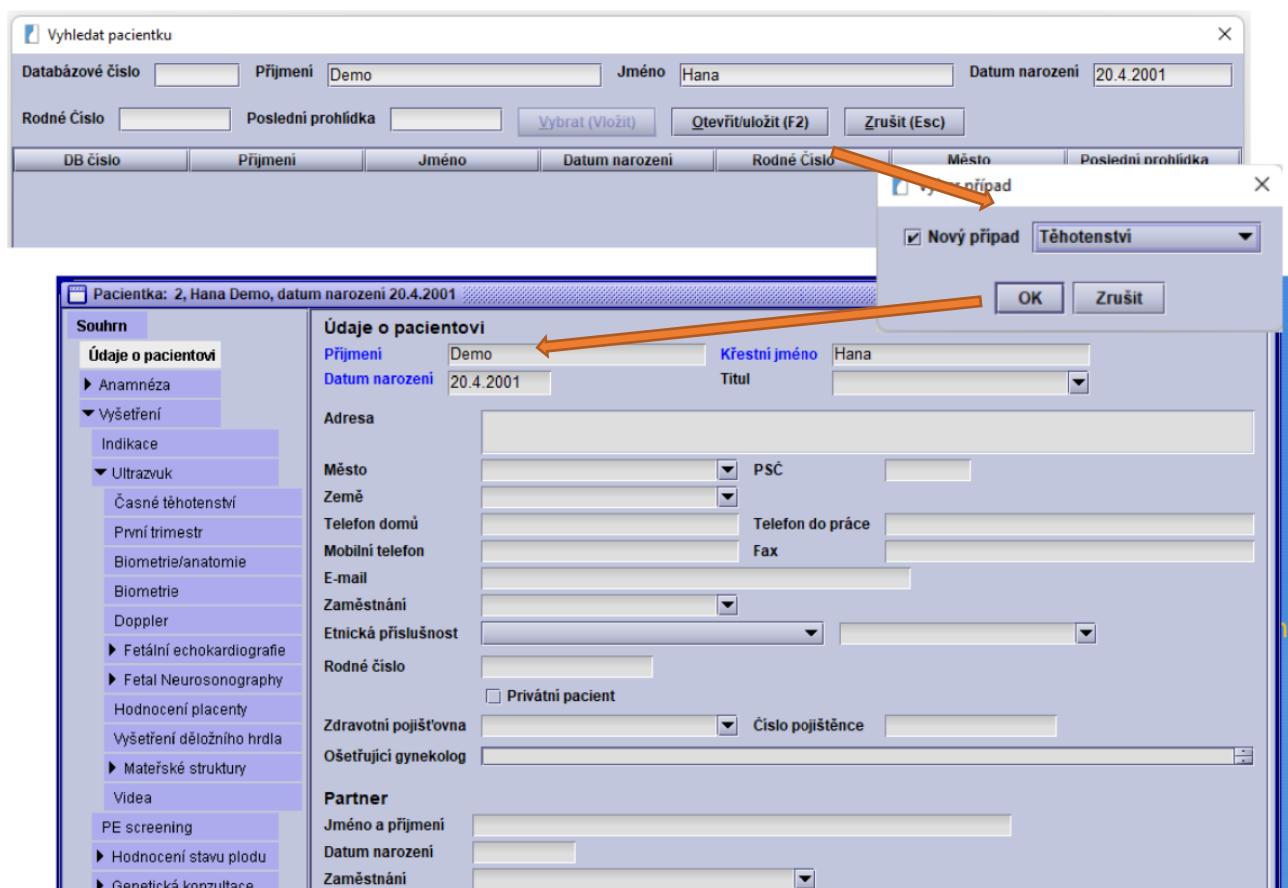
Pro znovu otevření minimalizovaného okna, klikněte na jeho název. Můžete také obnovit příslušné okno z horního textového menu **Okno**.



10. Příklad 1: Vyšetření v prvním trimestru

V prvním příkladu předpokládejme, že nový pacient přijde na ultrazvukové vyšetření v prvním trimestru.

Pro rezervaci pacienta, klikněte na tlačítko **Pacienti** na ploše. Dále zadejte příjmení, křestní jméno a datum narození pacienta. Nyní klikněte na **Otevřít/Uložit** (klávesa: **F2**) a vyberte **nový případ: těhotenství**. Nyní můžete zadat základní údaje pacienta na obrazovce **Údaje o pacientovi** a definovat vlastní seznamy pro opakující se položky (například města). **Modře označené pole** (například jméno, příjmení, datum narození) jsou povinné a je třeba je zadat před opuštěním tohoto okna.



V menu navigátoru zvolte **Anamnéza**. Na této obrazovce můžete zadat údaje o těhotenství např. první den poslední menstruační periody (LMP). Datum poslední menstruační periody je vybráno jako výchozí vzhledem k tomu, že se jedná o známý údaj ve většině případů. Kliknutím na rozbalovací seznam nicméně můžete vybrat jiný druh data. Můžete také zadat další údaje pacienta, např. porodnickou anamnézu, rodinnou anamnézu, chronická onemocnění nebo medikaci matky, zvolením dané volby v menu navigátoru.

Pacientka: 5, Test Test, datum narození 15.1.1979, věk 43

Souhrn	Současné těhotenství
Údaje o pacientovi	Datace dle poslední menstruace ▾ 10.6.2022
Anamnéza	Cyklus ▾
Porodnická anamnéza	Koncepcie spontánní ▾
Chronická onemocnění	Těhotenský test pozitivní ▾ Datum 17.3.2023
Rodinná anamnéza	Termin porodu dle zvolené datace 17.3.2023
Medikace matky	Termin porodu dle UZ

Chcete-li zahájit vyšetření, klikněte například na volbu **Indikace** v navigátoru, aktuální datum a čas se automaticky vloží do údajů vyšetření. Můžete také zvolit odesílajícího lékaře nebo vytvořit nového.

Souhrn	Vyšetření
Údaje o pacientovi	Datum 12.10.2022 Čas 15:16 Oddělení
Anamnéza	Odesílající lékař
Vyšetření	
Indikace	Indikace
Ultrazvuk	<input checked="" type="checkbox"/> Běžné.. vyšetření v prvním trimestru ▾ <input type="checkbox"/> Matka <input type="checkbox"/> Plod <input type="checkbox"/> Anamnéza <input type="checkbox"/> Předchozí vyšetření
Časné těhotenství	
První trimestr	
Biometrie/anatomie	
Biometrie	
Doppler	
Hodnocení placenty	

Dalším krokem v našem příkladu je ultrazvukové vyšetření. Klikněte na volbu **Ultrazvuk** a zadejte všechny relevantní údaje. Budete muset vybrat jméno vyšetřujícího nebo vytvořit nového vyšetřujícího v daném seznamu.

Ultrazvuk	Ultrazvuk
Časné těhotenství	Vyšetřující MUDr. Test ▾
První trimestr	Porodní asistentka ▾
Biometrie/anatomie	UZ přístroj ▾
Biometrie	<input type="checkbox"/> transabdominální <input type="checkbox"/> transvaginální <input type="checkbox"/> 3D
Doppler	S přehledností dobrou ▾
Hodnocení placenty	Gestační stáří ▾ Týdny + Dny
Vyšetření děložního hrdla	Termín porodu dle UZ
Mateřské struktury	

Jelikož náš pacient přišel na screening v prvním trimestru, budeme muset vstoupit do volby **První trimestr** - obrazovka prvního trimestru je pod volbou v ultrazvukovém vyšetření, protože vyšetření v prvním trimestru je pouze jedním z mnoha možných ultrazvukových vyšetření v průběhu těhotenství. Aby bylo možné vypočítat riziko chromozomálních abnormalit, zadejte údaje do všech **zeleně**

označených polí (například CRL). Vezměte, prosím, na vědomí: riziko v prvním trimestru lze vypočítat pouze v případě, že sonografista je certifikován centrem Fetal Medicine Foundation v Londýně a v systému astraia je vložena jeho platná licence (**Nastavení -> FMF rizika**).

Poté, co jste zadali požadovaná data, můžete vypočítat **gestační stáří**. K dispozici budete mít na výběr výpočet z dat (na základě posledního menstruačního období), nebo ultrazvukových dat (na základě CRL) nebo ručním zadáním. Po výběru metody pro výpočet gestačního stáří, se napravo od údajů zobrazí grafy - pro zobrazení celého grafu stiskněte klávesu **F7** v příslušné části.



Upozornění! Gestáční stáří **není automaticky přepočítáno**, pokud máte nastaven výpočet gestačního stáří podle měřených dat a následně jste naměřená data změnily. V takovém případě prosím otevřete znova kalkulátor gestačního stáří a nechte jej znova přepočítat.



Pakliže **změnите datum vyšetření**, klikněte na tlačítko „**Gestační stáří**“ a nechte jej znova přepočítat.

The screenshot shows the astraia software interface for calculating gestational age. In the main window, there are tabs for 'Anamnéza', 'Ultrazvuk', 'Detailní anatomie', 'Biochemie', 'Střední arteriální tlak (MAP)', and 'Výpočet rizika'. The 'Ultrazvuk' tab is active. At the top, there are dropdowns for 'Gestační stáří' (set to '12 Týdny + 2 Dny'), 'Týdny +' (set to '2'), and 'Dny' (set to '0'). Below these are fields for 'Termín porodu dle UZ' (set to '24.4.2023') and '(CRL)'. A red arrow points from the 'CRL' input field to a floating 'Kalkulátor gestačního stáří' window. This window contains checkboxes for 'Od poslední menstruace - poslední menstruace 10.6.2022' (unchecked), 'CRL' (checked, with value '57,0'), 'FL' (unchecked, with value '10,0'), and 'Manuální' (unchecked). It also has a text input for 'Gestační stáří' (set to '12 Týdny + 2 Dny') and buttons for 'OK' and 'Zrušit'. The main window also displays various ultrasound measurements like Nález, Akce srdeční, CRL, NT, BPD, AC, TAD, BS, BS / BSOB, Intrakraniální translucence, Ductus Venosus PI, and Nosní kůstka, each with a corresponding input field and a red arrow pointing to it.



Pro některá měření je možné zobrazit dodatečné informace a vysvětlení, jak jsou hodnoty měřeny, kliknutím na tlačítko informace

Poté, co jste zadali všechna relevantní pole v sekci **První trimestr**, můžete pokračovat obrazovkou **Biochemie**. Zde můžete zadat všechny údaje biochemické analýzy. Některá pole (například etnická skupina) budou již vyplňena, pokud jste je zadali v údajích pacienta.



Biochemické MoMy jsou kalkulovány pouze v případě, že všechna zeleně označená pole jsou vyplněna, a byl vybrán licencovaný biochemický analyzátor.

The screenshot shows the astraia software interface for pregnancy monitoring. On the left, a sidebar lists various examination types under 'První trimestr'. The main area has tabs for 'Anamnéza', 'Ultrazvuk', 'Detailní anatomie', 'Biochemie' (which is currently selected), 'Střední arteriální tlak (MAP)', and 'Výpočet rizika'. The 'Biochemie' tab displays results for several markers: Vzorek odebrán (10.10.2022), Gestační stáří dle CRL (12+0), Číslo vzorku (empty), Analýza dne (empty), Volný beta-hCG (30,00 IU/l), PAPP-A (2,175 IU/l), PIGF (1 pg/ml), and AFP (empty IU/l). The 'Analyzator' dropdown menu shows 'BRAHMS Kryptor' selected. To the right, there's a section for 'Série č.' and 'MoM' values (0,642 and 0,725).

Aby bylo možné vypočítat riziko, přejdete na záložku **Výpočet rizika**.



Aby bylo možné kalkulovat riziko, je nutné mít importovanou platnou FMF licenci. Pro více informací otevřete volbu **Nastavení -> FMF Rizika**.

Zde je nezbytné vybrat jméno ze seznamu FMF vyšetřujících – pokud zde není k dispozici vaše jméno, ověřte, že jste importovali FMF licence do programu (**Nastavení -> FMF rizika**). Poté, co jste zvolili vyšetřujícího, kód FMF bude vyplněn automaticky. Označte pole **“Pacient byl informován a poučen”** a tlačítko **Kalkulovat** bude aktivní.



Tlačítko **kalkulovat** je šedě označené, pakliže otevřete staré vyšetření, kde bylo riziko kalkulováno některým ze starších algoritmů FMF.

Software astraia toto rozpozná a nepovolí přepočítání daného rizika. Tyto původní kalkulované rizika zůstanou nezměněna, a pole dat bude nastaveno jen pro čtení.

Důvod pro toto omezení je v zachování původních dat tak, aby je bylo možné zobrazit tak, jak byly v původním vyšetření a s původním nastavením kalkulováno.

Toto omezení je také nezbytné pro ochranu dat, aby se zabránilo nežádoucím

Stiskněte tedy tlačítko **Kalkulovat** a uvidíte výpočet rizika a vysvětlující text o metodice a seznam markerů použitých pro výpočet tohoto rizika. Můžete se také podívat na grafické znázornění aktuálního rizika pacienta ve srovnání s populačním rizikem.

Rodinná anamnéza

Medikace matky

Vyšetření

- Indikace
- Ultrazvuk**

 - Časné těhotenství
 - První trimestr**

 - Biometrie/anatomie
 - Biometrie
 - Doppler
 - Fetální echokardiografie
 - Fetal Neurosonography
 - Hodnocení placenty
 - Vyšetření děložního hrdu
 - Mateřské struktury

Vyšetřující: MUDr. Zkušební Test

Porodní asistentka

UZ přístroj

Supervize, Asistence

S pohledností: dobrou

Gestační stáří: 11 Týdny + 0 Dny

Termín porodu dle UZ: 10.5.2023 (Manuální)

Anamnéza | **Ultrazvuk** | Detailní anatomie | **Biochemie** | Střední arteriální tlak (MAP) | **Výpočet rizika**

FMF Vyšetřující: Test Astraia | **Test Astraia** | **FMF kód operátéra**: 70399

Pacient byl informován a poučen

Kalkulovat

Pacient byl informován a poučen

Kalkulovat

Trizomie 18: 1 z 62
Trizomie 13: 1 z 196
Preeklampsie před 37. týdnem: 1 z 47
Růstová retardace plodu před 37. týdnem: 1 z 61
1 z 3928

Populační riziko vychází ze věku matky (43 let). Upravené riziko udává výši rizika v době provádění screeningu, které bylo vypočítáno na základě populačního rizika, ultrazvukového nálezu (nuchální translucence) a biochemického screeningu (PAPP-A, free beta-hCG).

Rizika preeklampsie a růstová restrikce plodu vychází z demografických údajů matky, osobní a porodnické anamnézy.

Biochemické hodnoty mediánů použité ke kalkulaci MoM jsou dle potřeby upraveny podle několika charakteristik matky zahrnujících její etnickou příslušnost, váhu, výšku a kouření, dále metodu koncepce a paritu.

Odhad rizika je vypočítán dle FMF-2018 software (verze 4.4) a je založen na nálezech z rozsáhlého výzkumu koordinovaného Fetal Medicine Foundation ve Velké Británii (UK Registered charity 1037116). Riziko je platné pouze v případě, že ultrazvukové vyšetření bylo provedeno vyšetřujícím, který byl akreditován Fetal Medicine Foundation a který poskytl výsledky pravidelných kontrol (viz [www](#)).

Riziko trizomie 21 v I. trimestru

Maternal Age (Věk matky)	Population Risk (MoM)
15	~0,08
20	~0,10
25	~0,12
30	~0,18
35	~0,35
40	~1,0
44	~4,5
45	~5,0

Prezentace rizik



Riziko je prezentováno jako poměr 1 ku x, což znamená, že pro 1 dotčený/ovlivněný případ je x-1 nedotčených/neovlivněných. Celkový počet případů je $1 + (x-1) = x$, tedy z hlediska pravděpodobnosti to odpovídá $1/x$. Například, riziko prezentované jako 1 ku 100 znamená, že jeden případ je dotčený/ovlivněný, a 99 není dotčeno. Toto pak z hlediska pravděpodobnosti odpovídá poměru $1/100 = 1\%$.



Riziko je zobrazeno jako maximální 1:4 a minimální menší než 1:20000 (výchozí hodnota). Nejnižší zobrazené riziko je případně možné změnit v Nastavení – FMF Rizika. Kalkulované riziko může být vypočteno v menší či větší hodnotě, a bude uloženo v databázi jako takové, ale **zobrazené hodnoty** budou zobrazeny ve výše uvedeném rozsahu. Případným dotazem do databáze pak můžete zobrazit přesné kalkulované hodnoty rizik.

Ovládání kalkulace rizik a změny

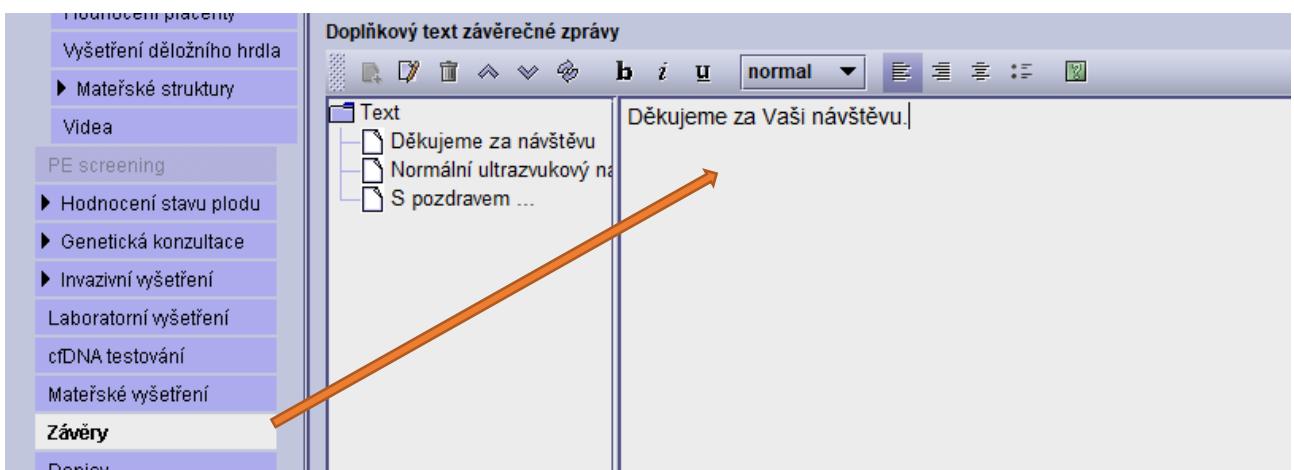


Pakliže změníte jakákoli data ve vyšetření po kalkulaci rizika, prosím, vraťte se na obrazovku kalkulace rizika a klikněte na tlačítko **Přepočítat** pro znova kalkulaci. Pokud se pokusíte ukončit program nebo tisknout zprávy, budete programem upozorněni na nutnost přepočítání.

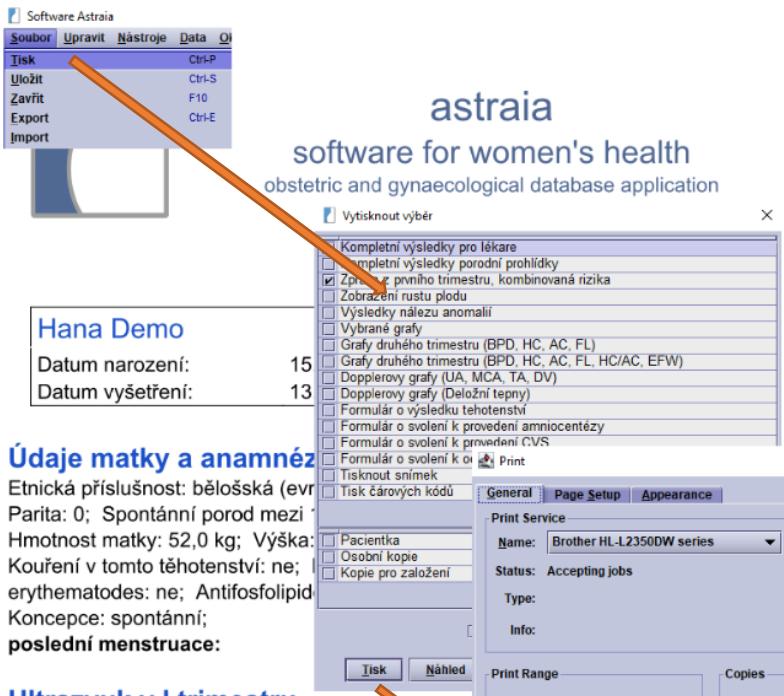


Tlačítko pro kalkulaci bude zobrazeno šedivou barvou (nebude aktivní), pakliže otevřete vyšetření, ve kterém bylo kalkulováno riziko předchozí (starší) verzí algoritmu, než je v aktuální verzi astraia, kterou používáte. Software astraia toto rozpozná, a nedovolí riziku přepočítat novým algoritmem. Riziko tedy zůstane nezměněno. Důvod pro toto chování je zajistit, abyste vždy viděli rizika kalkulována tak, jak byly předány pacientce při původním vyšetření, s původním nastavením a původním datem a časem. Pro bezpečnost dat je důležité zamezit změně dat, a zajistit validní zacházení s původními daty. Jejich změny by mohly ovlivnit vaše statistiky a audit prvního trimestru.

Nyní můžete pokračovat na obrazovku **Závěr** kliknutím na volbu v menu navigátoru. Zde můžete zadat diagnózu, kódy procedur a další shrnutí formou textového zápisu pro pacienta nebo odesírajícího lékaře.



Po dokončení zadávání dat můžete vytisknout zprávu kliknutím na **Soubor** a **Tisk** (klávesová zkratka **Ctrl + P**). Vyberte report **Zpráva z prvního trimestru** ze seznamu a zvolte další korespondenty, pokud chcete, následně klikněte na **Tisk** a vyberte příslušnou tiskárnu.

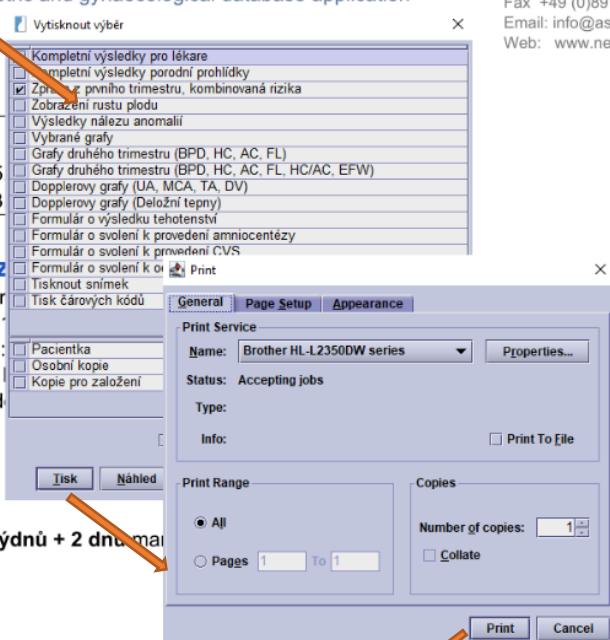


NEXUS / ASTRAIA GmbH

Adalperostraße 80
85737 Ismaning
Germany

Tel +49 (0)89 540 204-700
Fax +49 (0)89 540 204-799
Email: info@astraiacom
Web: www.nexus-astraiacom

dubna 2023



Ultrazvuk v I.trimestru
Délka těhotenství: 12 týdnů + 2 dny

Akce srdeční
Srdeční frekvence
Temenokostrční vzdálenost (CRL)
Šíjové projasnění (NT)

Biochemický screening

Vzorek odebrán: 10. října 2022.

Volný beta-hCG	52,00 IU/l	BRAHMS Kryptor	Ekvivalentní k 1,115 MoM
PAPP-A	3,000 IU/l	BRAHMS Kryptor	Ekvivalentní k 0,837 MoM
PIGF	33,000 pg/ml	BRAHMS Kryptor	Ekvivalentní k 0,843 MoM

Výpočet rizika

Pacient byl informován a poučen.

FMF Vyšetřující: Test Astraia, FMF Id: 70399

Stav	Populační riziko	Upravené riziko
Trizomie 21	1 z 29	1 z 419
Trizomie 18	1 z 70	1 z 1395
Trizomie 13	1 z 219	1 z 4379

Preeklampsie před 37. týdnem 1 z 189
Růstová restrikce plodu před 37. týdnem 1 z 188

Populační riziko vychází ze věku matky (43 let). Upravené riziko udává výši rizika v době provádění screeningu, které bylo vypočítáno na základě populačního rizika, ultrazvukového nálezu (nuchální translucence, srdeční frekvence plodu) a biochemického screeningu (PAPP-A, free beta-hCG, PIGF).

Rizika preeklampsie a růstová restrikce plodu vychází z demografických údajů matky, osobní a porodnické anamnézy, sérového PIGF a sérového PAPP-A.

Biochemické hodnoty mediánů použité ke kalkulaci MoM jsou dle potřeby upraveny podle několika charakteristik matky zahrnujících její etnickou příslušnost, váhu, výšku a kouření, dále metodu koncepce a paritu.

Odhad rizika je vypočítán dle FMF-2018 software (verze 4.6) a je založen na nálezech z rozsáhlého výzkumu koordinovaného Fetal Medicine Foundation ve Velké Británii (UK Registered charity 1037116). Riziko je platné pouze v případě, že ultrazvukové vyšetření bylo provedeno vyšetřujícím, který byl akreditován Fetal Medicine Foundation a který poskytl výsledky pravidelných

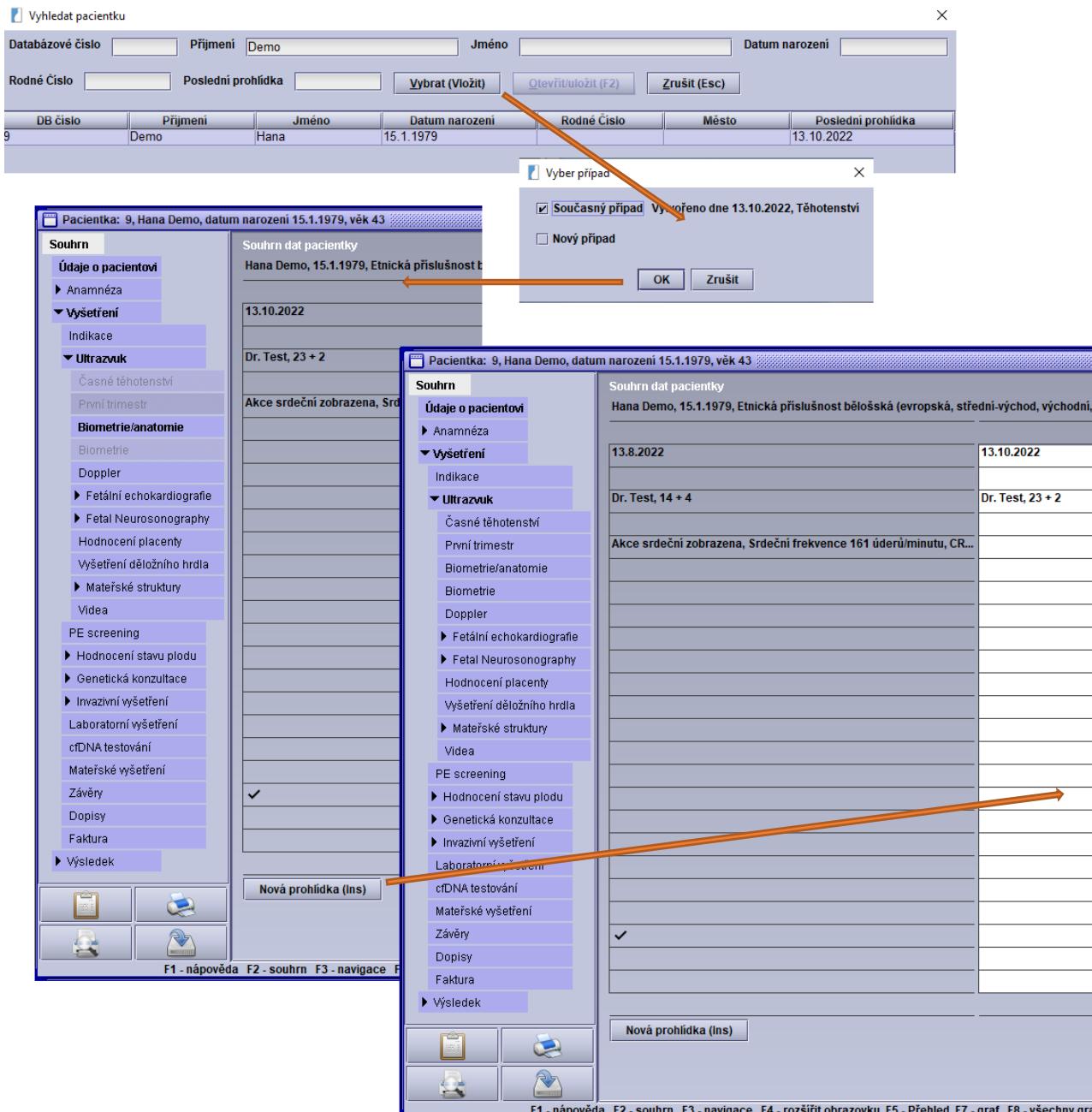
Stránka 1 z 2 vytisknuta dne 13. října 2022 - Hana Demo vyšetření proběhlo dne 13. října 2022.

Pro ukončení práce, uzavřete okno pacienta a uložte změny (**Soubor** a **Zavřít** nebo klávesa **F10**).

11. Příklad 2: Biometrické vyšetření stejné pacientky o tři měsíce později

V druhém příkladu předpokládejme, že stejný pacient přijde o tři měsíce později na vyšetření biometrie / anatomie.

Otevřete volbu Pacienti, a zadáním příjmení pacienta vyhledejte. Měli byste vidět alespoň jednoho pacienta, který odpovídá zadanému příjmení. Pakliže existuje více pacientů se stejným příjmením, zobrazí se jako další řádky. Zvolte správného pacienta klávesou **Enter** nebo tlačítkem **Otevřít/Uložit**. Ponechte volbu současného případu vybranou a klikněte na tlačítko **OK** (pouze, pokud by se jednalo o nové těhotenství, museli bychom vytvořit nový případ). Na další obrazovce naleznete shrnutí předchozího vyšetření v prvním trimestru. Klikněte na **Nové vyšetření (INS)**; nové vyšetření bude automaticky vytvořeno s aktuálním datem a časem - historie pacienta a demografická data jsou automaticky spojena pro obě vyšetření.



Aktivní vyšetření je zvýrazněno bílou barvou, ostatní, nevybraná vyšetření pak mají šedivé pozadí.

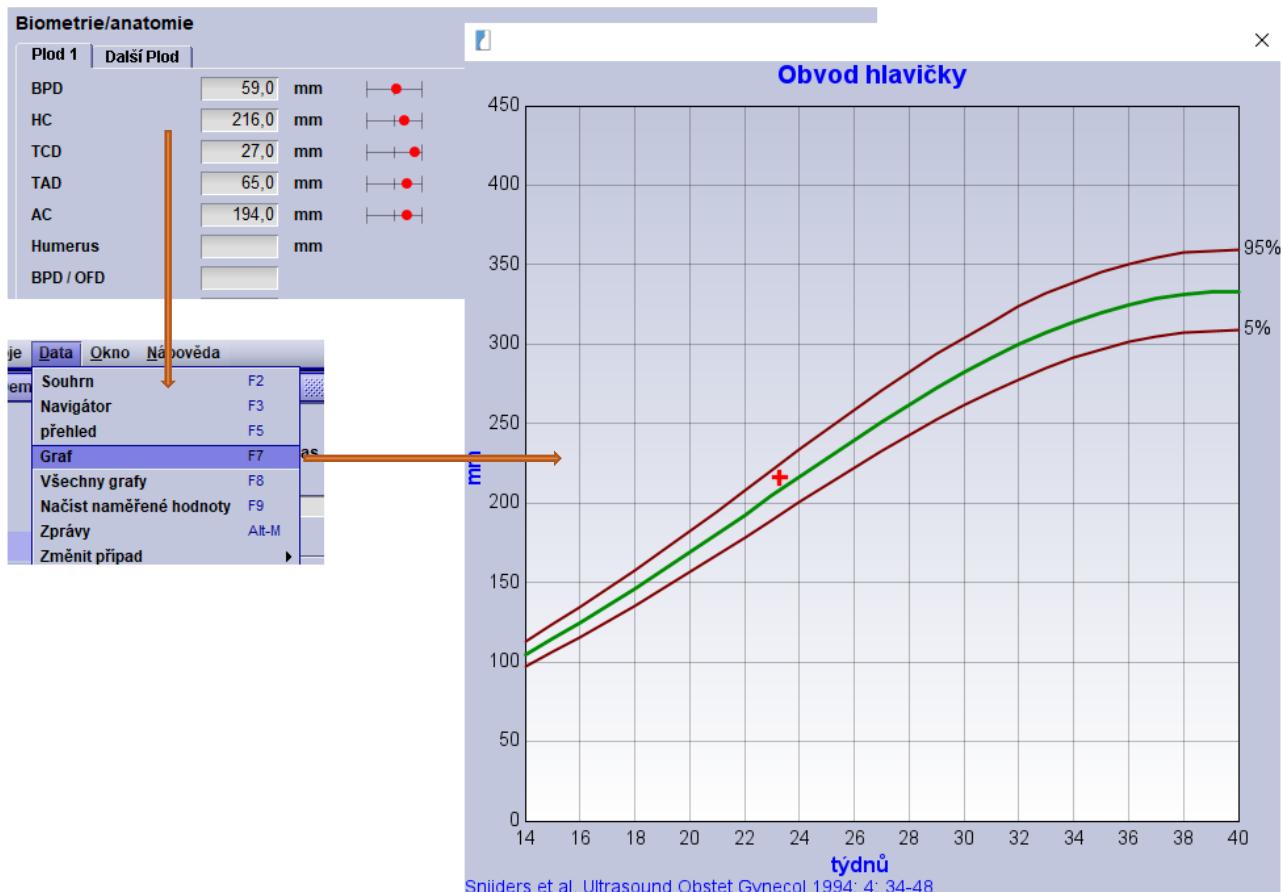
Nyní můžete zadat údaje nového vyšetření. Kliknutím na volbu v menu navigátoru můžete zadat **Indikaci**. Dalším krokem je biometrické ultrazvukové vyšetření. Vyberte **Biometrie / Anatomie**, což je další podvolba v hlavní volbě **Ultrazvuk**.

Datum a čas se opět vyplní automaticky, ale může být změněn. Gestacní stáří je automaticky vypočteno podle nového data vyšetření. Toto je vypočteno s použitím dat z vyšetření v prvním trimestru (pokud kliknete na **gestacní stáří**, zobrazí se varovné hlášení).

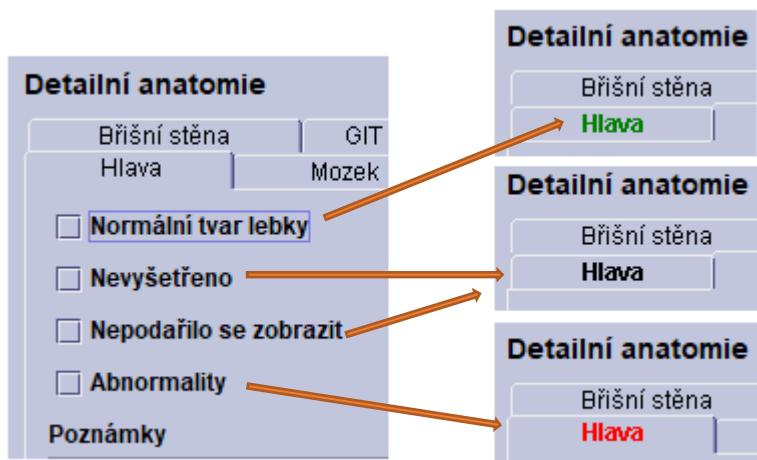


Pokud změníte datum vyšetření, klikněte znovu na „Gestační stáří“ k vykonání přepočtu.

Nyní můžete zadat vaše měření v sekci **Biometrie / anatomie**. Poměrové ukazatele (například BPD / OFD) se vypočítají automaticky. Máte také možnost zobrazit grafy jednotlivých měření kliknutím na měření nebo klávesou **F7**.



Po zadání všech naměřených dat, můžete pokračovat volbou **Detailní anatomie**. Zvolíte-li **normální**, **nevyšetřeno** nebo **nepodařilo se zobrazit** v jedné ze záložek, kurzor automaticky přejde na další záložku. Pokud vyberete **normální** v dané záložce, barva názvu záložky se změní na **zelenou**. Pokud zvolíte „**nevyšetřeno**“ nebo „**nepodařilo se zobrazit**“, barva záložky bude **černá**. Zadáte-li nějaké abnormality, bude barva názvu záložky **červená**.



Poté, co jste dokončili zadávání dat z ultrazvukového vyšetření, můžete opět vyplnit volbu **Závěry**, uložit případ, vytisknout zprávu a zavřít pacienta, jak je uvedeno v prvním příkladu.

12. Příklad 3: Vyšetření preeklampsie stejné pacientky

Nyní předpokládejme, že stejná pacientka přijde v druhém a třetím trimestru na vyšetření a vyhodnocení rizika preekampsie (PE).

Vyberte pacientku z databáze a vytvořte nové Vyšetření, tak, jak je popsáno v předchozí sekci. Stejně jako pro kalkulaci rizika v prvním trimestru, je pro kalkulaci rizika preekampsie nutná licence Fetal Medicine Foundation (FMF) obsahující možnost kalkulovat preekampsii.



Více informací jak získat licencí FMF naleznete v astraia ve volbě **Nastavení -> FMF Rizika**.

Riziko vývoje preekampsie je kalkulováno následujícím způsobem v třech rozmezích gestačního stáří:

Rozsah gestačního stáří	Riziko preekampsie před
Druhý trimestr: 19+0 až 24+6 týden	<ul style="list-style-type: none">• 32 týdnem• 36 týdnem
Třetí trimestr: 30+0 až 34+6 týden	<ul style="list-style-type: none">• 36 týdnem
Třetí trimestr: 35+0 až 37+6 týden	<ul style="list-style-type: none">• 41+3 týden



Upozornění: Riziko preekampsie v prvním trimestru je možné kalkulovat **pouze** v sekci První trimestr. Pakliže aktuální gestační stáří odpovídá prvnímu trimestru, budete o tomto informování zprávou na obrazovce. Tato obrazovka a obrazovka Prvního trimestru se vzájemně vylučují ve smyslu - pokud je současné vyšetření v Prvním trimestru, obrazovka PE Screeningu je v menu neaktivní.

Gestační stáří může být kalkulováno dle údajů, které zadáte na obrazovce Biometrie/Anatomie, nebo může být vloženo manuálně. Na základě gestačního stáří vloženého na této obrazovce se zobrazí nadpis nad gestačním stářím, indikující, kterému screeningovému rozsahu gestační stáří odpovídá. Modré zbarvený nadpis pak indikuje, že současné gestační stáří je mimo rozsah.

Screening preeklampsie

Druhý trimestr: 19^{+0} až 24^{+6} týdnů

Gestační stáří▼

23 Týdny + 2 Dny

FMF Vyšetřující

Test Astraia

FMF Kód operatéra

70399

Kalkulace rizika

Pro kalkulaci rizika preeklampsie vyplňte jednotlivá pole v sekcích **Osobní údaje a anamnéza matky**, **Biochemické markery** a **Biofyzikální markery**.

Všechna pole uvedená v sekci **Osobní údaje a anamnéza matky** jsou povinná pro kalkulaci **apriorního rizika** pro vývoj preeklampsie.

<p>Souhrn</p> <p>Údaje o pacientovi</p> <p>► Anamnéza</p> <p>▼ Vyšetření</p> <p>Indikace</p> <p>▼ Ultrazvuk</p> <p>Časné těhotenství</p> <p>První trimestr</p> <p>Biometrie/anatomie</p> <p>Biometrie</p> <p>Doppler</p> <p>► Fetalní echokardiografie</p> <p>Hodnocení placenty</p> <p>Vyšetření děložního hrdla</p> <p>► Mateřské struktury</p> <p>Videa</p> <p>PE Screening</p> <p>► Hodnocení stavu plodu</p> <p>► Genetická konzultace</p> <p>► Invasivní vyšetření</p> <p>Laboratorní vyšetření</p> <p>cf DNA testování</p> <p>Mateřské vyšetření</p> <p>Závěry</p> <p>Dopisy</p> <p>Fatura</p> <p>► Výsledek</p>	<p>Maternal characteristics and history</p> <p>Věk matky: 39,8 let</p> <p>Etnická příslušnost: bělošská (evropská, střední-východ, východní, severo-africká, hispánská)▼</p> <p>Current weight: 80,0 kg</p> <p>Výška: 170,0 cm</p> <p>Koncepcie: spontánní ▼</p> <p>Kouření v tomto těhotenství: ne ▼</p> <p>Diabetes mellitus: Typ 2 ▼</p> <p>SLE: ne ▼</p> <p>APS: ne ▼</p> <p>Chronická hypertenze: ne ▼</p> <p>Rodinná historie PE: sestra ▼</p> <p>Parita (počet těhotenství ≥ 24 týdnů): 2</p> <p>Previous history of PE: ne ▼</p> <p>Datum posledního porodu (GS ≥ 24 týdnů): 23.3.2015</p> <p>Interval od posledního těhotenství: 3,2 let</p> <p>Gestace porodu posledního těhotenství: 39 týdnů + 4 dnů</p> <p>Biochemické markery</p> <p>Vzorek odebrán: 2.8.2018</p> <p>Číslo vzorku: 123ed45</p> <table border="1"><tr><th>Analyzátor</th><th>Série č.</th><th>MoM</th></tr><tr><td>BRAHMS Kryptor</td><td></td><td>0,924</td></tr><tr><td>BRAHMS Kryptor</td><td></td><td>1,104</td></tr></table> <p>Biofyzikální markery</p> <table border="1"><tr><td>Děložní tepna PI vlevo</td><td>1,030</td><td>Vpravo</td><td>1,240</td><td>Průměr:</td><td>1,135</td><td>Ekvivalentní k</td><td>1,149</td><td>MoM</td></tr><tr><td>Levá paže</td><td>126,0</td><td>Diastolický TK 1</td><td>80,0</td><td>MAP (střední arterální tlak)</td><td>95,333</td><td>mmHg</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Systolický TK 1</td><td>129,0</td><td>Diastolický TK 2</td><td>84,0</td><td>MAP (střední arterální tlak)</td><td>99,000</td><td>mmHg</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Pravá paže</td><td>128,0</td><td>Diastolický TK 1</td><td>78,0</td><td>MAP (střední arterální tlak)</td><td>94,667</td><td>mmHg</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Systolický TK 2</td><td>125,0</td><td>Diastolický TK 2</td><td>75,0</td><td>MAP (střední arterální tlak)</td><td>91,667</td><td>mmHg</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Kombinovaný MAP (střední arterální tlak)</td><td>95,167</td><td>mmHg</td><td>Ekvivalentní k</td><td>1,1175</td><td>MoM</td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	Analyzátor	Série č.	MoM	BRAHMS Kryptor		0,924	BRAHMS Kryptor		1,104	Děložní tepna PI vlevo	1,030	Vpravo	1,240	Průměr:	1,135	Ekvivalentní k	1,149	MoM	Levá paže	126,0	Diastolický TK 1	80,0	MAP (střední arterální tlak)	95,333	mmHg			Systolický TK 1	129,0	Diastolický TK 2	84,0	MAP (střední arterální tlak)	99,000	mmHg			Pravá paže	128,0	Diastolický TK 1	78,0	MAP (střední arterální tlak)	94,667	mmHg			Systolický TK 2	125,0	Diastolický TK 2	75,0	MAP (střední arterální tlak)	91,667	mmHg			Kombinovaný MAP (střední arterální tlak)	95,167	mmHg	Ekvivalentní k	1,1175	MoM			
Analyzátor	Série č.	MoM																																																														
BRAHMS Kryptor		0,924																																																														
BRAHMS Kryptor		1,104																																																														
Děložní tepna PI vlevo	1,030	Vpravo	1,240	Průměr:	1,135	Ekvivalentní k	1,149	MoM																																																								
Levá paže	126,0	Diastolický TK 1	80,0	MAP (střední arterální tlak)	95,333	mmHg																																																										
Systolický TK 1	129,0	Diastolický TK 2	84,0	MAP (střední arterální tlak)	99,000	mmHg																																																										
Pravá paže	128,0	Diastolický TK 1	78,0	MAP (střední arterální tlak)	94,667	mmHg																																																										
Systolický TK 2	125,0	Diastolický TK 2	75,0	MAP (střední arterální tlak)	91,667	mmHg																																																										
Kombinovaný MAP (střední arterální tlak)	95,167	mmHg	Ekvivalentní k	1,1175	MoM																																																											

Upozornění: V týdnu 35+0 a vyšším jsou hodnoty MoMu pro UtPI kalkulovány, ale nejsou použity při kalkulaci rizika.

Klikněte na tlačítko **Kalkulovat** ve spodní části stránky. Pokud některý z povinných údajů chybí, budete informováni varovným oknem. Faktory a údaje použité pro kalkulaci jsou uvedeny v metodickém textu pod kalkulací.

Kalkulovat

FMF Vyšetřující: Test Astraia, FMF Id: 70399

Preeklampsie před 32. týdnem 1 v 998

Preeklampsie před 36. týdnem 1 v 90

Riziko preeklampsie a růstové restrikce plodu vychází z demografických údajů matky, osobní a porodnické anamnézy, středního arteriálního tlaku (MAP) a Dopplerovského vyšetření uterinních arterií.

Biofyzikální hodnoty mediánů použité ke kalkulaci MoMů jsou dle potřeby upraveny podle několika charakteristik matky zahrnujících její etnickou příslušnost, váhu, výšku a kouření, dále metodu koncepce a paritu.

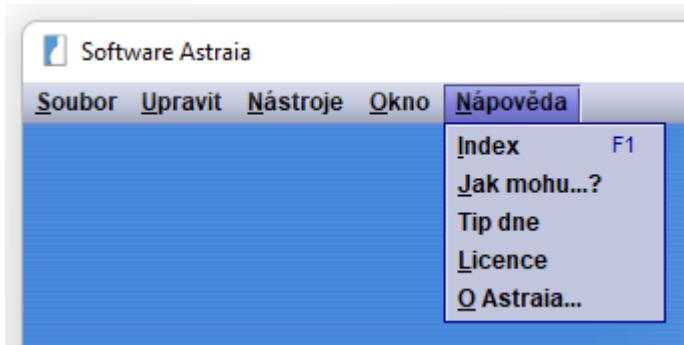
Odhad rizika je vypočítán dle FMF-2018 software (verze 4,0) a je založen na nálezech z rozsáhlého výzkumu koordinovaného Fetal Medicine Foundation ve Velké Británii (UK Registered charity 1037116). Riziko je platné pouze v případě, že ultrazvukové vyšetření bylo provedeno vyšetřujícím, který byl

Tisk

Pro tisk výsledku je k dispozici vlastní tiskový report **Screening preeklampsie** dostupný ve volbě **Soubor -> Tisk**.

13. Ostatní funkce

Všechny ostatní funkce programu jsou popsány v astraia manuálu nebo v návodě (**Návod** a **Index** případně klávesou **F1**).



14. Nastavení astraia

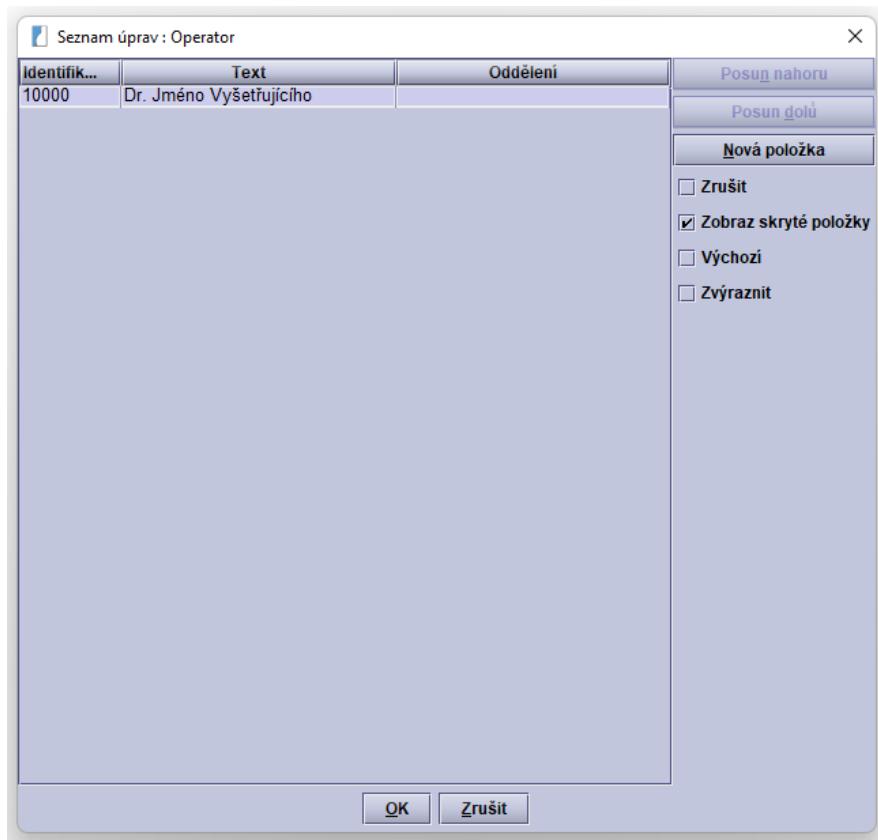
Astraia poskytuje více možností úpravy uživatelských obrazovek a jejich obsahu pro přizpůsobení pracovního postupu Vašim individuálním potřebám. Velká část z nich byla vytvořena s maximální péčí pro ochranu integrity dat a použitelnosti systému.

14.1 Editování výběrových polí

Výběrová pole jsou použita všude tam, kde je k dispozici menší množství hodnot k výběru (např. ano/ne/neznámý/positivní/negativní) za účelem zachování konzistentních medicínských výrazů. Pouze na základě toho je možné je používat pro statistické vyhodnocování.



Pro editaci daného seznamu, klikněte na tlačítko „**Změň tento seznam**“ nebo stiskněte klávesu **Alt** a **Enter**.



Na pravé straně okna editoru vidíte tři tlačítka a čtyři zaškrťávací pole. Jednotlivé funkce jsou popsány zde:

* **Posun nahoru:** přesune vybranou hodnotu nahoru v seznamu (pole je šedivé pokud je vybraná hodnota již nejvýše nahoře)

* **Posun dolu:** přesune vybranou hodnotu dolu v seznamu (pole je šedivé pokud je vybraná hodnota již dole na nejnižším místě)

* **Nové pole:** tato volba slouží k přidání nové hodnoty do seznamu. Sloupce ID pak obsahuje hodnotu větší nebo rovnou 10000, můžete následně zadat název textu hodnoty.



Prosím, mějte na paměti, že zadané hodnoty **není možné mazat z databáze**, doporučujeme proto spravovat hodnoty velmi uvážlivě.

* **Zrušit:** pokud kliknete na toto zaškrťátko, nebo je již vybráno, tato hodnota v budoucnu nebude ve výběrovém boxu zobrazována, pouze pokud byla v předchozím vyšetření vybrána. Hodnota není smazána z databáze, pouze je nastavena jako neviditelná.

* **Zobraz skryté položky:** pokud není zaškrtnuto, skryté položky nebudou zobrazeny ani v dialogu editace pole.

* **Výchozí:** touto volbou nastavíte výchozí hodnotu v daném poli, pokud otevřete danou obrazovku.

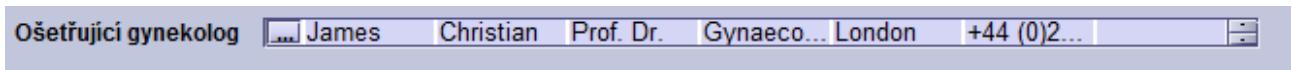


Prosím, používejte tuto volbu s patřičnou opatrností, například pokud nastavíte tuto hodnotu pro nové vyšetření z „nevyšetřeno“ na „normální“ a příslušná obrazovka se zobrazí, bude tato hodnota již takto vybrána! To může mít medicínsko-legální důsledky.

* **Zvýraznit:** označená hodnota bude zvýrazněna červenou barvou, pokud bude vybrána. Následně, při tisku, bude tato hodnota tučným písmem. Tato volba je používána pro důležité nálezy nebo abnormality.

14.2 Editování výběrových tabulek

Výběrová tabulka je dostupná kliknutím v seznamu hodnot na symbol ... po levé straně. Výběrové tabulky jsou použity všude, kde je nutné vybrat jednu resp. více údajů dané hodnoty.



Pro otevření výběrové tabulky stisknete **Mezerník** nebo klikněte **levým tlačítkem myši** na symbol ..., následně se seznam zobrazí.

Údaje ve výběrové tabulce jsou editovány na separátní obrazovce, která obsahuje rozdílné hodnoty v závislosti, o jakou tabulku se jedná.

Funkce v otevřeném seznamu jsou:

- **Najít:** můžete vyhledávat podle názvu, to je užitečné pro dlouhé seznamy
- **Vybrat:** v případě potřeby výběru dané hodnoty, vyberte hodnotu myší a stisknete toto tlačítko, případně můžete použít **Alt + L**
- **Upravit:** touto funkcí budou zobrazeny detailní informace dané hodnoty. Otevřít editaci můžete kliknutím myši na tlačítko nebo zkratkou **Alt + E**

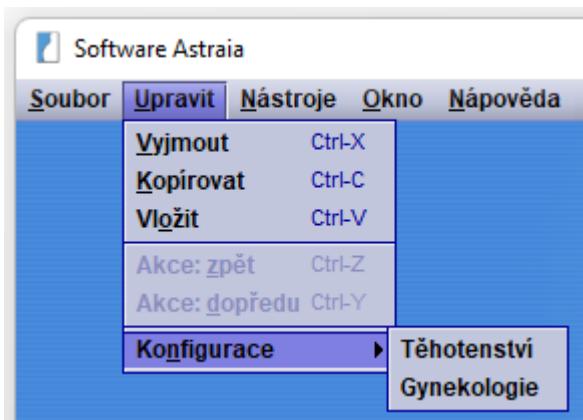


Všechny změny, které provedete ve výběrových tabulkách, také ovlivní informace uložené v předchozích záznamech – prosím, buďte velmi opatrní při editaci existujících údajů.

- **Nový:** pokud jste právě začali používat program astraia, tabulka ošetřujících gynekologů bude prázdná. Touto volbou případně zkratkou **Alt + N** můžete vytvořit nový záznam.
- **Zrušit:** Touto volbou ukončíte editační okno bez uložení změn, je možné použít klávesovou zkratku **Alt + C**
- **Vymaž záznam:** Nově vložené záznamy mohou být z databáze vymazány pouze do okamžiku, než jsou použity.

14.3 Editace obrazovky

Tato funkce je dostupná pouze pro uživatele skupiny administrátorů. Vyberte **Upravit** z horního textového menu, následně volba **Konfigurace** a vyberte modul, který si přejete upravovat.



14.3.1 Editování názvů polí

Veškeré názvy polí v astraia je možné editovat. Anglický výraz je zobrazen v poli pro čtení vedle konkrétního pole pro zpětnou referenci.



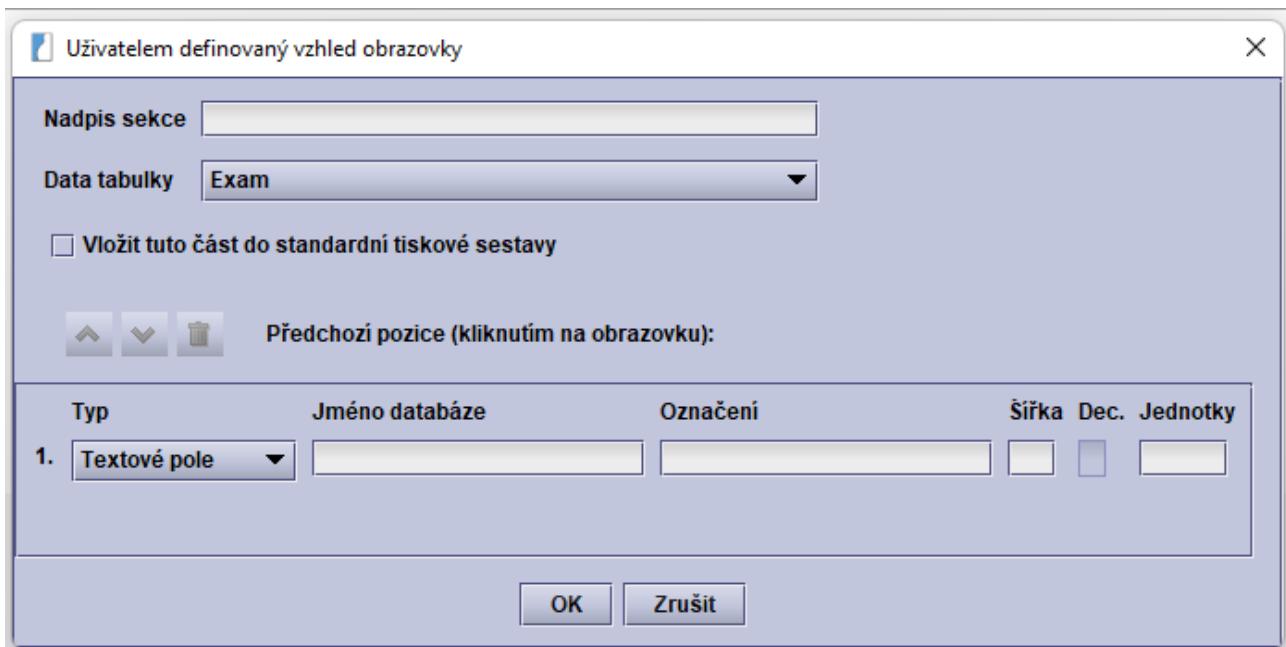
Důrazně doporučujeme používat tyto změny s nejvyšší možnou opatrností – pokud změnou dojde i ke změně významu daného pole, **NEXUS / ASTRAIA GmbH** nenese žádnou zodpovědnost za případnou nekonzistenci databáze. Změněné údaje jsou uloženy v uživatelské tabulce v databázi a budou upraveny zpět při



Mějte na paměti, že některé názvy polí jsou použity na více než jednom místě, při změně se vás program zeptá, máte-li zájem hodnotu změnit jen na tomto místě nebo na všech ostatních místech.

14.3.2 Přidání vlastních uživatelských polí

Můžete také přidat nové uživatelské pole pro každou z voleb v navigátoru stisknutím tlačítka **Přidat nový ...** v pravé části okna v sekci Konfigurace obrazovky. Zobrazí se dialog umožňující přidání nových hodnot.



Vložené nové hodnoty jsou zobrazeny na konci dané obrazovky, kam jsou vloženy. Je možné v rámci jedné sekce vložit více hodnot. Platnost, do jaké tabulky (k jakému údaji bude vazba – pacientka, případ, vyšetření, plod vložena) je pak platné pro celou sekci!
Po potvrzení kliknutím na tlačítko **OK** nebude možné vložené hodnoty upravovat (kromě mazání a úprav platných pro všechny pole).



Doporučujeme používat přidávání nových voleb s velikou opatrností. **NEXUS / ASTRAIA GmbH** nenese žádnou zodpovědnost za případnou nekonzistenci databáze, která může být způsobena vytvářením vlastních polí. Tyto hodnoty jsou uloženy v uživatelské tabulce v databázi a budou vráceny do původního stavu při update databáze. Ve většině případů zde můžete vyřešit potíže při používání astraia.
Kliknutím na tlačítko Použít, berete na vlastní zodpovědnost případnou nefunkčnost

14.4 Nastavení

V horním textovém menu je také dostupná volba **Nápověda – O Astraia ...** dále tlačítko **Nastavení**. Veškeré volby astraia je možné updatovat také zde.



Nesprávné nastavení v této volbě může způsobit vážné problémy v používání software astraia. Doporučujeme před prováděním změn exportovat veškeré nastavení tak, aby bylo možné je obnovit zpět v případě potíží. Ve většině případů můžete být dotázáni technickou podporou astraia pro přidání nové hodnoty. Přidání nové vlastnosti nezpůsobí žádné problémy, ani pokud bude hodnota zadána nesprávně. Problémy mohou nastat pouze v případě, pokud budete upravovat nebo mazat existující hodnoty. Ve většině případů zde můžete vyřešit potíže při používání astraia. Kliknutím na tlačítko Použít, berete na vlastní zodpovědnost případnou nefunkčnost systému.

14.5 Audit – úprava mediánů v prvním trimestru



Upozornění: i když je možné použít úpravu mediánů na data před i po aktualizaci algoritmu, je doporučeno to neprovádět! Úpravy mediánů by měly vycházet pouze z dat, které byly shromážděny nejnovějším platným algoritmem.

15. Bezpečnostní doporučení



Prosím, zajistěte, aby byl systém vždy používán pouze dostatečně proškoleným personálem.



NEXUS / ASTRAIA GmbH a její partnerské organizace nenesou žádnou zodpovědnost za bezpečnost a integritu dat zákazníka. Doporučujeme provádět dostatečné zálohování vašich dat a databáze (doporučujeme dvakrát denně nebo po každých 10 vyšetřeních) a ostatních důležitých dat, které mohou být uloženy mimo zařízení, kde je astraia provozována.
Doporučujeme také provádět dodatečné zálohování uvedených dat a souborů na externí medium (externí pevný disk, USB, v rámci počítačové sítě na jiné PC, DVD/CD, SAN, NAS) a obdobným způsobem provádět také off-line zálohu na externí média, která jsou dostupná pouze v okamžiku provádění zálohování.



Zákazník je plně zodpovědný za dostatečné, bezpečné provádění a ukládání záloh databáze systému, případně obrazové dokumentace a systémových souborů astraia.

Zákazník je povinen zajistit, případně ověřit, že zálohy jsou prováděny tak, aby je v případě potřeby bylo možné zpětně obnovit a používat.



V astraia je možné importovat měřená data z připojeného ultrazvukového zařízení volbou v menu **Data → Načíst měření** nebo klávesou **F9**.

Tato měření jsou importovány pouze do aktuálně otevřené obrazovky a do konkrétně vybrané záložky daného plodu. Pokud jste provedli měření v jiné obrazovce nebo jiný plod, než který je aktuálně zobrazen, musíte otevřít danou obrazovku nebo daný plod a opětovně importovat měřená data.

Toto je nutné k zajištění, aby nedošlo k importování jiných dat bez jasného požadavku ze strany uživatele.

Je vyžadováno, aby se uživatel ujistil, že měření, která byla importována do vybrané obrazovky jsou správná a mohou být uložena. Pokud importovaná data uživatel nechce uložit, musí je ručně z jednotlivých polí vymazat!