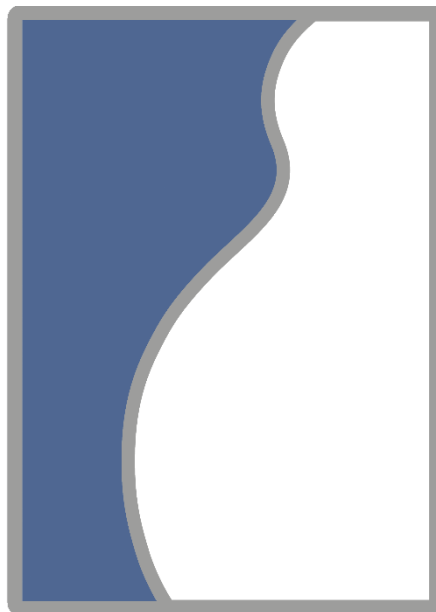

astraia

software for women's health

29.x

základní manuál



systemIN
CZECH REPUBLIC

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**

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

1. Informace o produktu	3
2. Úvod	5
2.1 Ukončení podpory produktů	5
2.2 Účel použití / medicínské indikace použití	6
2.3 Systémové požadavky	11
2.4 Ochrana dat (technické zabezpečení)	14
2.4.1 Ochrana databáze	14
2.4.2 Ochrana softwaru astraia.....	15
2.5 Zálohování a archivace dat (technická bezpečnost)	15
2.5.1 Zálohování	15
2.5.2 Archivace.....	15
2.6 Instalace a aktualizace	16
2.7 Likvidace.....	16
3. Přihlašování.....	17
4. Základní plocha	18
5. Vytváření a výběr existujícího pacienta	19
6. Případy, vyšetření a navigace	21
7. Tisk reportu a ukončení vyšetření pacientky.....	24
8. Práce s více okny	26
9. Příklad 1: Vyšetření v prvním trimestru.....	27
10. Příklad 2: Biometrické vyšetření stejné pacientky o tři měsíce později	36
11. Příklad 3: Vyšetření preeklampsie stejné pacientky	40
12. Příklad 4: Gynekologické vyšetření	43
13. Ostatní funkce.....	45
14. Nastavení astraia	46
14.1 Editování výběrových polí.....	46
14.2 Editování výběrových tabulek	48
14.3 Editace obrazovky.....	48
14.3.1 Editování názvů polí	49
14.3.2 Přidání vlastních uživatelských polí	49
14.4 Nastavení	51
14.5 Audit – úprava mediánů v prvním trimestru	51
15. Grafy a studie.....	52
16. Technická podpora	53
17. Bezpečnostní doporučení	54

1. Informace o produktu



astraia - software for women's health

Version **29.1.0** (DB 18634)

UDI

(01)4260748850022(8012)29.01.00

REF

2110 - 6161

bg, cs, da, de, el, en, es, et, fi, fr, it, no, nl, pl, pt, pt_br, ro, ru, sq, uk, zh, zh_tw



2023-06-22

MD



CE 0483



NEXUS / ASTRAIA GmbH

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

Copyright 2000-2023 © NEXUS / ASTRAIA GmbH

astraia FMF – First Trimester Screening for Trisomy 21

Version 4.6



(01)4260748855010(8012)04.06.01



2110 - 2161



2023-06-22



NEXUS / ASTRAIA GmbH

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

Copyright 2000-2023 © NEXUS / ASTRAIA GmbH

2. 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 Medical Device Regulation (MDR – EU 2017/745) a směrnici o diagnostice in vitro – In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR - EU 2017/746). Řízení rizik bylo provedeno podle EN ISO 14971.



Důležité upozornění:

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

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 síťové 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.

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

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.

2.1 Ukončení podpory produktů

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

2.2 Účel použití / medicínské indikace použití

*astrai*a - 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 *astrai*a)
- výměna dat s laboratorními zařízeními (tj. přenos koncentrací analytů do softwaru *astrai*a)
- 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 *astrai*a 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 *astrai*a 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! Další informace naleznete na webových stránkách The Fetal Medicine Foundation (<https://www.fetalmedicine.org/>).

Použití modelů IOTA k predikci malignity ovariálních útvarů vyžaduje certifikaci organizací IOTA. Další informace naleznete na webových stránkách IOTA (<https://www.iotagroup.org/>).

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 anomálií [IDV] rizika v prvním trimestru

K používání modulu výpočtu rizika v prvním trimestru jsou oprávněni pouze uživatelé, kteří jsou certifikováni 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 (více 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 specifická 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 %). ACC (Přesnost) a MCR (Míra nesprávné klasifikace) byly vypočteny a uvedeny jako 97,34 % (97,17 % - 97,49 %) a 2,66 % (2,51 % - 2,83 %).

Dříve definovaná kritéria přijatelnosti byla splněna. Výsledky specifické a senzitivní jsou v souladu s dříve uváděnými údaji.

Modely mezinárodní analýzy ovariálních nádorů (IOTA)

Skupina International Ovarian Tumor Analysis (IOTA) je multidisciplinární organizace zahrnující gynekology, radiology, onkology, fyziky a biologie a věnuje se mnoha aspektům gynekologické ultrasonografie. Hlavním zaměřením skupiny je vývoj prediktivních modelů pro odhad rizika malignity ovariálních útvarů. *astrai*a – software for women's health zahrnuje „**Simple Rules/Jednoduchá pravidla**“, předoperační klasifikační systém a **LR2**, matematický model založený na logistické regresi.

Vezměte prosím na vědomí, že použití Simple Rules a LR2 vyžaduje certifikaci skupinou IOTA! Nadcházející kurzy/události a další informace lze nalézt na webových stránkách IOTA: www.iotagroup.org.

Simple Rules/Jednoduchá pravidla (2008)

Simple Rules/Jednoduchá pravidla jsou předoperační klasifikační systém, který zahrnuje pět znaků typických pro benigní nádory (znaky B) a pět znaků typických pro zhoubné nádory (znaky M) a podporuje vyškolené lékaře k předoperační diagnostice rakoviny vaječníků u žen, které mají alespoň jeden perzistující ovariální, paraovariální nebo tubární nádor. Na základě přítomnosti B a M znaků jsou nádory klasifikovány jako benigní, maligní nebo neprůkazné (viz: www.iotagroup.org).

Simple Rules/Jednoduchá pravidla byla vyvinuta na základě klinických a ultrazvukových dat od 1066 žen s 1233 adnexálními nádory, které byly přijaty v 9 centrech v 5 zemích (Itálie, Belgie, Švédsko, Francie a Spojené království). Soubor výzkumných dat odhalil senzitivitu 93 % a specifickou 90 %. Prospektivní testovací soubor dat (n=507) ukázal senzitivitu 95 % a specifickou 91 %. Důležité je, že Simple Rules/Jednoduchá pravidla byla vytvořena pro pacienty podstupující operaci, tj. Simple Rules/Jednoduchá pravidla nelze aplikovat na konzervativně léčené adnexální tumory, protože pacienti vybraní pro očekávanou léčbu byli při vytváření modelu vyloučeni (Timmerman D, et al. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2008;31 :681-90.).

Simple Rules/Jednoduchá pravidla byla interně a externě ověřena v několika studiích:

Timmerman D, et al. *BMJ* 2010;341:c6839. Testa AC, Kaijser J, et al. *Br J Cancer* 2014;111:680-8. Fathallah K, et al. *Gynecol Obstet Fertil* 2011;39:477-81. Hartman CA, et al. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2012;40:360-6. Alcázar JL, et al. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2013;42:467-71. Sayasneh A, et al. *Br J Cancer* 2013;108:2448-54. Tantipalakorn C, et al. *Asian Pac J Cancer Prev* 2014;15:5123-6. Nunes N, et al. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2014;44:503-14. Tinnangwattana D, et al. *Asian Pac J Cancer Prev* 2015;16:3835-8. Ruiz de Gauna B, et al. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2015;191:10-4. Knafel A, et al. *Ultraschall Med* 2015 Jun 30. [Epub před tiskem]. Alcázar JL, et al. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2016;48:397-402.

LR2

LR2 odhaduje pravděpodobnost, že adnexální masa je maligní, a podporuje vyškolené lékaře k předoperační diagnostice rakoviny vaječníků u žen, které mají alespoň jeden perzistující vaječník, paraovariální nebo tubární nádor.

LR2 používá jednu klinickou hodnotu (věk) a pět ultrazvukových hodnot (maximální průměr největší solidní složky, nepravidelné vnitřní stěny cyst, přítomnost papilárních výběžků/struktur s detekovatelným průtokem, akustické stíny a ascites) (viz: www.iotagroup.org).

LR2 byl vyvinut na základě klinických a ultrazvukových dat od 754 žen přijatých v 9 centrech v 5 zemích (Itálie, Belgie, Švédsko, Francie a Spojené království) a pro údaje o vývoji poskytl plochu pod křivkou ROC 0,95 pro výzkumný soubor dat a ROC 0,94 pro soubor testovacích dat (n = 312 pacientů). Mezní hodnota pravděpodobnosti cut-off .10 odhalila senzitivitu 93 % a specifitu 76 %. Důležité je, že LR2 byl vytvořen pro pacienty podstupující operaci, tj. LR2 nelze aplikovat na konzervativně léčené adnexální tumory, protože pacienti vybraní pro očekávanou léčbu byli při vytváření modelu vyloučeni (Timmerman D, et al. J Clin Oncol 2005;23:8794-801.).

LR2 byl interně a externě ověřen v několika studiích:

Van Holsbeke C, et al. Clin Cancer Res 2009;15:684-91. Timmerman D, et al. Ultrasound Obstet Gynecol 2010;36:226-34. Van Holsbeke C, Van Calster B, et al. Clin Cancer Res 2012;18:815-25. Nunes N, et al. Ultrasound Obstet Gynecol 2012;40:355-9. Sayasneh A, et al. Br J Cancer 2013;108:2448-54. Kaijser J, et al. Gynecol Oncol 2013;129:377-83. Nunes N, et al. Int J Gynecol Cancer 2013;23:1583-9. Testa A, Kaijser J, et al. Br J Cancer 2014;111:680-8. Meys EM, et al. Ultrasound Obstet Gynecol 2016.

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.

Poznámka pro uživatele: Uživatel a/nebo pacient musí hlásit všechny závažné incidenty související s produktem výrobcí a příslušnému kompetentnímu úřadu země, ve které se uživatel a/nebo pacient nachází.



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 2023 NEXUS / ASTRAIA GmbH.

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.

2.3 Systémové požadavky

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/>.

Systémové požadavky pro jednu pracovní stanici

	Jedna pracovní stanice ¹	
	Minimální	Doporučené
CPU	2 jádra	4 jádra Intel
RAM	4096 MB (2048 MB pro 32bit systém)	8192 MB
Úložiště	150 GB + systém pro zálohy	500 GB + systém pro zálohy
Grafické rozlišení	1280 x 1024	1680 x 1050
Operační systém	Podporovaný	Doporučený
	Windows 8/8.1 Pro (32-bit nebo 64-bit) ² , Windows Server 2016/2019 Foundation/Essentials/Standard/Datacenter (32-bit nebo 64-bit) ² , Windows 10 Pro/Enterprise (32-bit nebo 64-bit) ² , Windows 11 Pro/Enterprise (32-bit nebo 64-bit) ² ,	Windows 11 Pro/ Enterprise (64-bit) ²
Databáze	Sybase SQL Anywhere 16 Microsoft SQL Server 2014/2016/2017/2019 ³ v módu kompatibility Oracle 19c ⁴ PostgreSQL 13	Microsoft SQL Server 2014/2016/2017/2019 ³ v módu kompatibility Oracle 19c ⁴ PostgreSQL 13

Systémové požadavky na síťové klientské počítače

	Pracovní stanice ¹	
	Minimální	Doporučené
CPU	2 jádra	4 jádra Intel
RAM	2048 MB	4096 MB
Úložiště	50 GB	100 GB
Síť	100 Mbit/s	1000 Mbit/s
Grafické rozlišení	1280 x 1024	1680 x 1050
Operační systém	Podporovaný	Doporučený
	Windows 8/8.1 Pro (32-bit nebo 64-bit) ² , Windows 10 Pro/Enterprise (32-bit nebo 64-bit) ² , Windows 11 Pro/Enterprise (32-bit nebo 64-bit) ² ,	Windows 10 Pro/Enterprise (64-bit) ² , Windows 11 Pro/Enterprise (32-bit nebo 64-bit) ² ,

Systémové požadavky pro servery

	Aplikační a databázový server	
	Minimální	Doporučené
CPU	2 jádra	4 jádra Xeon
RAM	4096 MB	8192 MB
Úložiště	500 GB + systém pro zálohy	1 TB RAID + systém pro zálohy
Síť	100 Mbit/s	1000 Mbit/s
Grafické rozlišení	1024 x 768	1280 x 1024
Operační systém	Podporovaný	Doporučený
	Windows 8/8.1 Pro (64-bit) ² , Windows Server 2016/2019 Foundation/Essentials/Standard/Datacenter (64-bit) ² , Windows 10 Pro/ Enterprise (64-bit) ² , Windows 11 Pro/ Enterprise (32-bit nebo 64-bit) ²	Windows Server 2016, 2019 Foundation/Essentials/Standard/Datacenter (64-bit) ²
Databáze	Sybase SQL Anywhere 16	Microsoft SQL Server

	Microsoft SQL Server 2014/2016/2017/2019 ³ v módu kompatibility Oracle 19c ⁴ PostgreSQL 13	2014/2016/2017/2019 ³ v módu kompatibility Oracle 19c ⁴ PostgreSQL 13
--	--	--

Další požadavky platné pro všechny systémy

Následující dodatečná specifikace je určena také pro systémy, kde je astraia instalována jako dodatečný systém ke standardnímu lékařskému softwaru. Pokud mají být na stejném hardwaru používány další vysoce výkonné softwarové aplikace, kontaktujte prosím náš tým podpory pro upřesnění.

- Zálohování: místní zálohovací služba nebo síťová zálohovací služba
- Podporované databázové systémy:
 - Sybase SQL Anywhere 16 (**podpora stávajících instalací, je doporučena migrace na PostgreSQL server**). Pro větší databáze a instalace se doporučuje využití Microsoft SQL Server nebo Oracle pro zajištění dostatečného výkonu. Kontaktujte, prosím, náš tým podpory pro stanovení vhodné varianty.
 - Microsoft SQL Server 2014/2016/2017/2019³ (plně podporováno astraia s režimem kompatibility MS SQL; správa databáze musí být prováděna kvalifikovaným IT personálem),
 - Oracle 19c (plně podporováno aplikací astraia; správa databáze musí být prováděna kvalifikovaným IT personálem)
- Vzdálený přístup: Stabilní širokopásmové internetové připojení pro TeamViewer™ nebo VPN přístup



U speciálních konfigurací, kde jsou **v rámci sítě Internet připojeny dvě nebo více různých lokalit** (např. server astraia → VPN → klienti astraia), je minimální šířka pásma (rychlost síťového propojení) nutná k zajištění dostatečné pracovní rychlosti pro astraia: **5Mb upload/download pro síť astraia bez zobrazování DICOM dokumentace a 10Mb upload/download pro síť astraia se zobrazováním DICOM dokumentace.**



Poznámka: Doporučujeme prostudovat seznam známých problémů obsahující technická řešení a doporučení, která doplňují informace uvedené v tomto dokumentu.

¹ uživatelé macOS's: Prosím, kontaktujte naši podporu ohledně požadavků na nastavení virtuálního prostředí s podporovanou verzí MS Windows.

² Ve výchozím nastavení se astraia instaluje s 64bitovou verzí Java. Kontaktujte, prosím, naši podporu v případě potřeby instalace 32bitové verze.

³ Podporované verze Microsoft SQL Server musí mít nastaven režimem kompatibility úrovně 110 (ekvivalent povolení kompatibility s MS SQL 2012). V případě dotazů kontaktujte naši podporu.

⁴ Databázový nástroj Oracle musí být v astraia nakonfigurován s použitím tzv. „connection pool“.

2.4 Ochrana dat (technické zabezpečení)

Veškeré osobní údaje uložené v systému astraia jsou uloženy v relačním databázovém systému (RDBMS).

RDBMS může být jeden ze systémů PostgreSQL, MS SQL Server, Oracle DB a Sybase SQL Anywhere (ve starších instalacích, již není používám jako výchozí), jak je uvedeno v části Systémové požadavky.

Jako výchozí databázový systém je použita databáze PostgreSQL, která je předkonfigurována. Na přání zákazníka lze používat MS SQL Server, popř Oracle DB, s výhradní odpovědností zákazníka za zabezpečení dat, bezpečnost a technickou správu databázového systému.

2.4.1 Ochrana databáze

U všech typů databází je přístup do databáze chráněn uživatelským jménem a heslem. Pouze softwarový systém astraia musí mít přímý přístup do databáze pomocí těchto přihlašovacích údajů. Přihlašovací údaje jsou v software uloženy v neobnovitelném formátu.

- PostgreSQL: Databázový server s databází, který má být použit pro astraia, musí být nastaven s povoleným šifrováním, jak je uvedeno v administrátorské dokumentaci poskytnuté komunitou PostgreSQL. Doporučujeme TDE (transparent data encryption) založené na AES
- MS SQL Server: Databázový server s databází, který má být použit pro astraia, musí být nastaven s povoleným šifrováním, jak je uvedeno v dokumentaci správce poskytnuté společností Microsoft. Doporučujeme TDE (transparent data encryption) založené na AES a 3DES.
- Oracle DB: Databázový server s databází, který má být použit pro astraia, musí být nastaven s povoleným šifrováním, jak je uvedeno v dokumentaci správce poskytnuté v příručce Oracle Database Advanced Security Guide. Doporučujeme TDE (transparent data encryption) založené na AES192.
- Sybase SQL Anywhere: Databáze Sybase SQL Anywhere je při dodání zákazníkovi standardně zašifrována proprietární metodou od Sybase založenou na šifrování AES. Na přání zákazníka lze použít AES-128 a AES-256, ale doporučujeme jedno z jiných databázových řešení uvedených výše.

Pro všechny databázové servery se doporučuje použít nejmodernější firewally a antivirovou/malwarovou ochranu software, aby se zmírnilo riziko neoprávněného přístupu a ohrožení a/nebo kompromitace dat.

Komunikace mezi softwarem astraia a databázovým serverem probíhá přes TCP/IP a nešifrovaně. Bezpečnost musí být zajištěna na úrovni zabezpečení sítě. Pokud síť nemůže být zabezpečena na dostatečné úrovni, může být využito šifrování síťové komunikace pomocí VPN a SSL tunelů.

2.4.2 Ochrana softwaru astraia

Přístup k softwaru astraia je omezen na registrované uživatele s přihlášením, které vyžaduje individuální uživatelské jméno a individuální heslo. Registraci uživatelů provádí správce systému astraia.

Zásady hesel pro vynucení pravidel pro hesla, např. složitost, a vypršení platnosti hesel může nastavit správce systému astraia.

Přihlášení, odhlášení a zobrazení osobních údajů uložených v astraia jsou zaznamenávány v auditním záznamu s neomezenou dobou uložení.

Uživatelská práva na to, kdo může upravovat a prohlížet lékařská data, může tisknout data pacientů, exportovat je nebo provádět statistiky dotazů na uložená data, je třeba nakonfigurovat pro každého jednotlivého uživatele v softwaru a lze tato práva povolit nebo zakázat skupině uživatelů.

Další informace naleznete v příručce astraia příslušné verze [a jejích částech 'Možnosti – Uživatelé/Options - Users' a 'Možnosti – Skupiny/Options - Groups'](#).

Doba, po jakou jsou data uložena je z právních a klinických důvodů neomezená. Pokud je požadováno vymazání záznamů o pacientech, systém eviduje vymazání osobních údajů v auditním záznamu. To je podrobněji popsáno v manuálu astraia a jeho [části 'Audit Trail and Database Archive'](#).

Pro servery a klientské počítače, kde je nainstalována astraia, se doporučuje použít nejmodernější firewall a antivirový/malwarový ochranný software, aby se zmírnilo riziko neoprávněného přístupu a ohrožení a/nebo kompromitace dat.

2.5 Zálohování a archivace dat (technická bezpečnost)

2.5.1 Zálohování

Software astraia podporuje zálohování databáze s automatickým plánovaným zálohováním v předem definovaných časech pro verzi klient/server astraia. Pro podrobnosti prostudujte informace které naleznete v [příručce astraia příslušné verze a její sekci 'Zálohování databáze/Database Backup'](#) a případně prodiskutujte vhodné plány zálohování s naším oddělením podpory.

2.5.2 Archivace

V případě, že má zákazník zájem přestat aktivně využívat astraia, nabízíme vytvoření kompletního archivu aktuální instalace astraia, včetně databáze, logovacích souborů a knihovny obrázků, a otestování přístupu k tomuto archivu před předáním. O vytvoření archivu je vytvořen záznam, který je v okamžiku předání podepsán oběma stranami. Archivní soubor je zašifrován a heslo Vám bude předáno. V tento okamžik nastává moment deaktivace a astraia naimportuje do systému licenci, který umožňuje pouze přístup ke čtení dat.

Tímto okamžikem také se také ukončuje stávající smlouva o údržbě softwaru s datem vyřazení z provozu.

Soubor bude uložen na disk poskytnutý zákazníkem, který musí být uložen na bezpečném místě.

Pokud je vyžadován přístup k datům pouze pro jejich čtení, astraia může poskytnout vzdálenou podporu například pro vytvoření virtuálního PC s přístupem k těmto datům.

2.6 Instalace a aktualizace

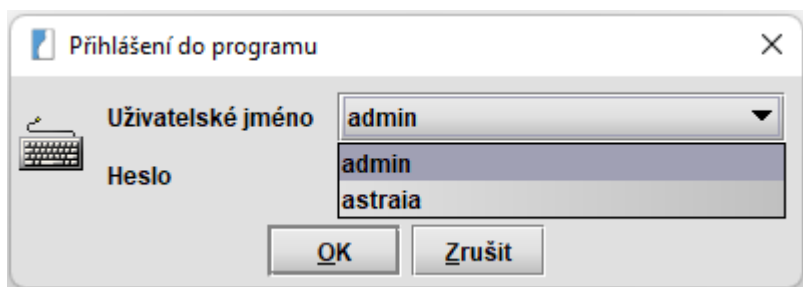
Instalaci a aktualizaci software astraia provádí vybraný a vyškolený personál společnosti astraia nebo její partneři/distributoři. Kontaktujte, prosím, náš tým podpory na adrese support@astraia.com nebo podpora@astraia.cz.

2.7 Likvidace

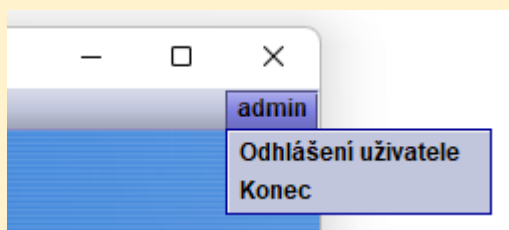
Tento zdravotnický prostředek je software. To znamená, že pro likvidaci musí být tento zdravotnický prostředek odinstalován a nevznikají přitom žádné odpadní produkty. Odinstalaci musí provést vyškolený personál. Chcete-li odinstalaci provést, kontaktujte distributora softwaru nebo přímo společnost NEXUS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

3. 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 správkyňu systému. Pokud je přihlášen jiný uživatel (uvidíte jeho uživatelské jméno v pravém horním rohu), kliknutím na jeho jméno se nejdříve odhlaste.



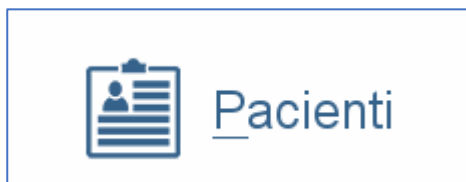
4. Základní plocha

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.

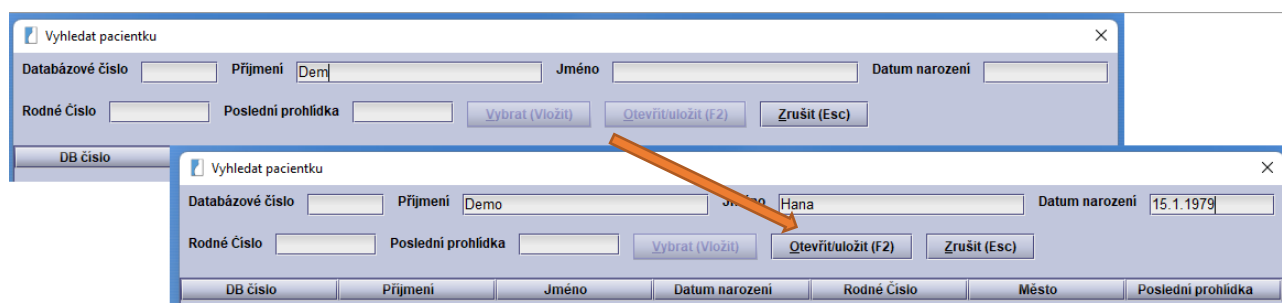


5. Vytváření a výběr existujícího pacienta

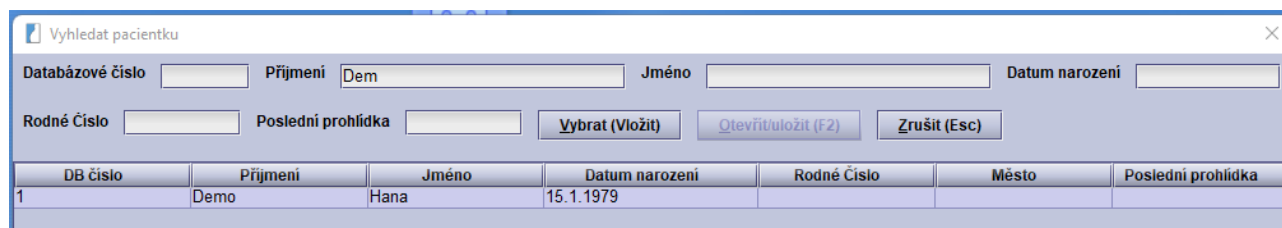
Pro vytvoření nového pacienta nebo výběr existujícího, klikněte na volbu **Pacienti** na hlavní ploše programu. Otevře se dialog pro vyhledávání a vytváření.



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.



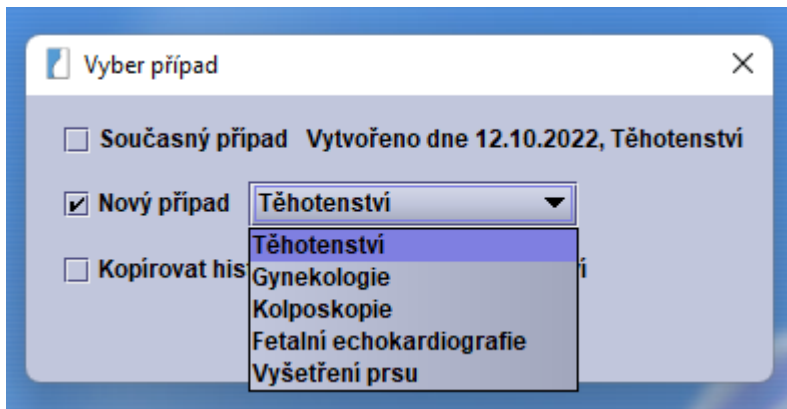
Mějte na paměti, že vytvoření stejné pacientky vícekrát v jedné databázi může způsobit řadu problémů! Postupujte opatrně při vkládání dat pacientek. Pakliže zadané údaje nové pacientky souhlasí s pacientkou nalezenou v seznamu, je nutné tuto novou pacientku unikátně identifikovat. V případě, i když všechna 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.

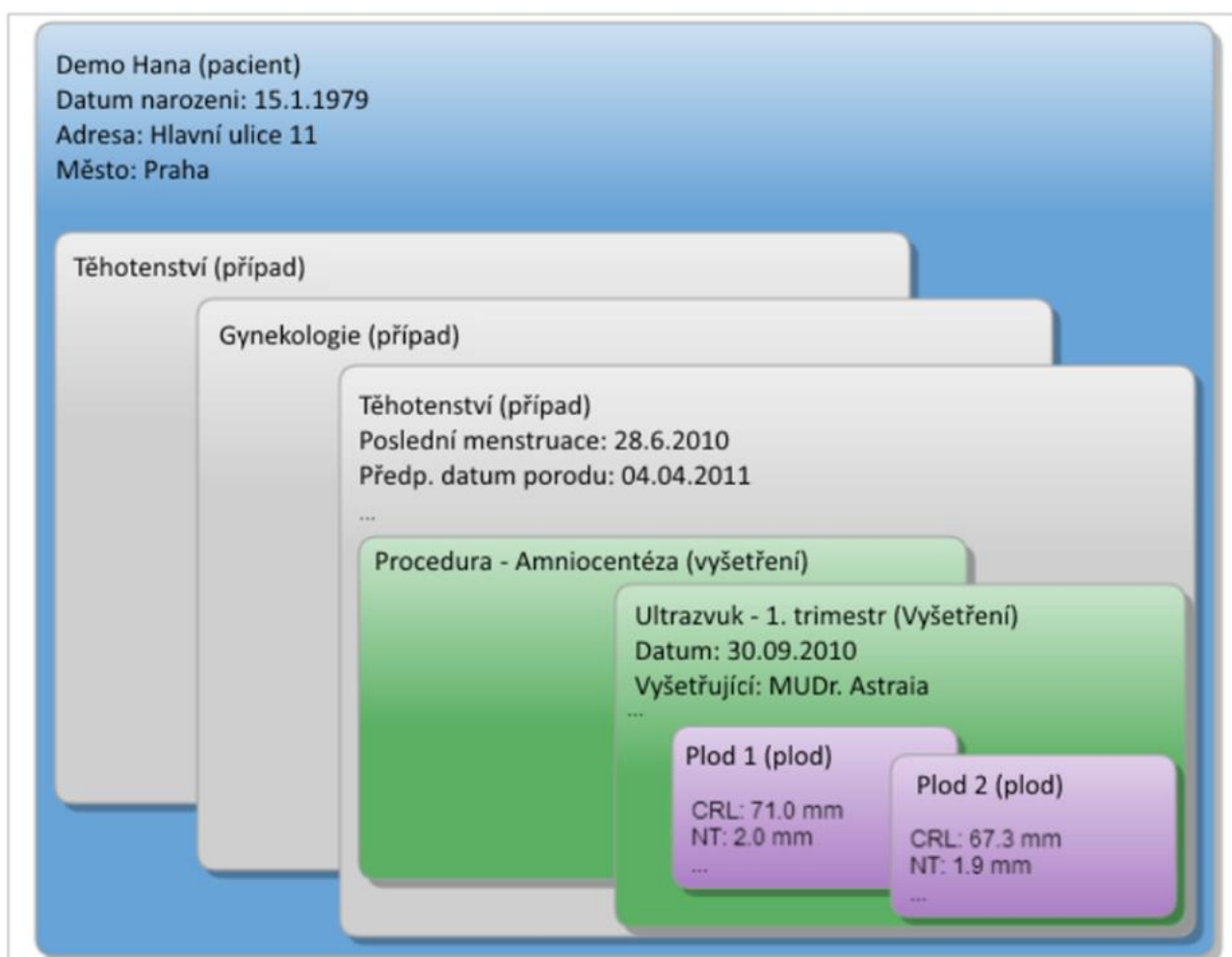


6. Případy, vyšetření a navigace

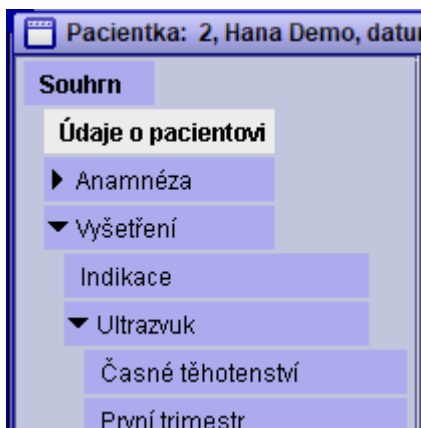
V astraia jsou data pacientů ukládány na úrovni případů a vyšetření. Případ je například těhotenství, které se může skládat z více vyšetření (např. Časně těhotenství, 1. trimestr, Vyšetření biometrie, vyšetření růstu plodu ...).

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).

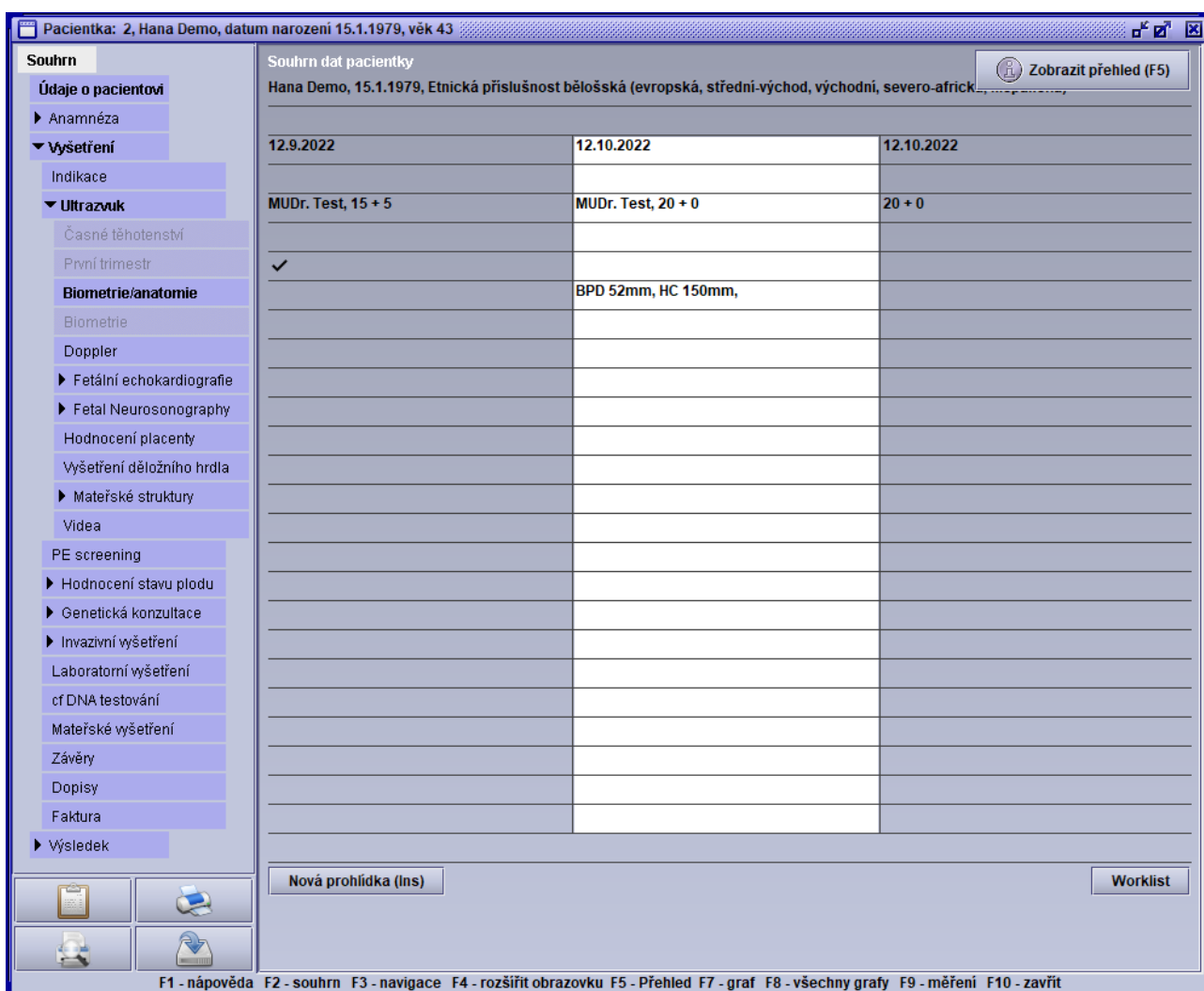


Můžete přepínat z jedné obrazovky na druhou v rámci jednoho případu, aniž byste museli uzavřít kartu pacienta. Pro přepnutí mezi volbami v rámci vyšetření jednoduše klikněte na pole v menu navigátora. Jednotlivé volby navigátora jsou rozbalovací s možností zobrazení vnořených voleb.

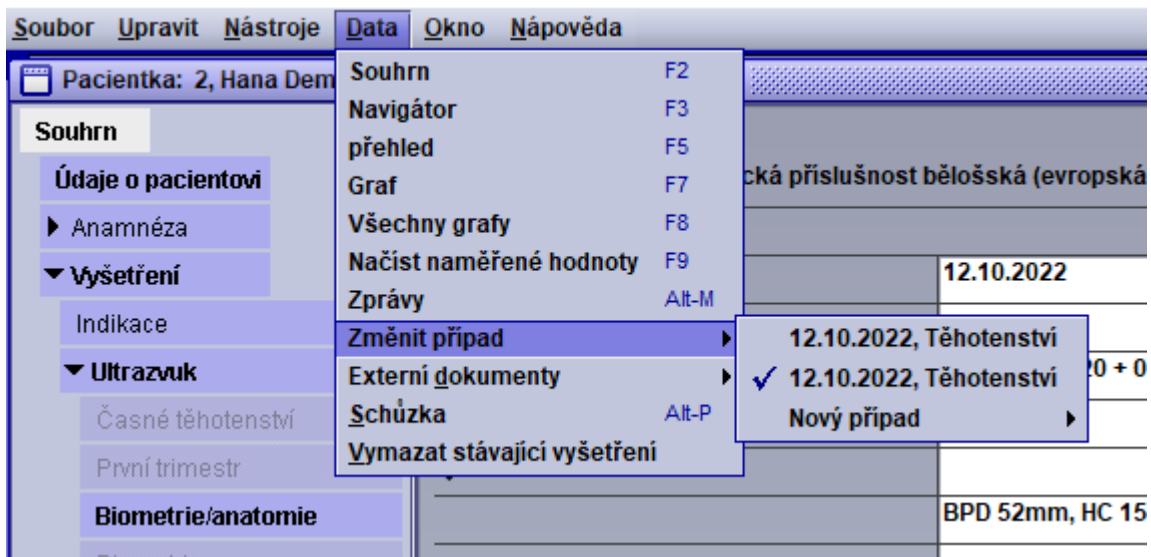


V případě, že chcete zobrazit jiné vyšetření daného případu, volbou **Souhrn** můžete zobrazit seznam vytvořených vyšetření. Každé vyšetření představuje jeden sloupec s přehledem nejdůležitějších údajů v daném vyšetření.

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

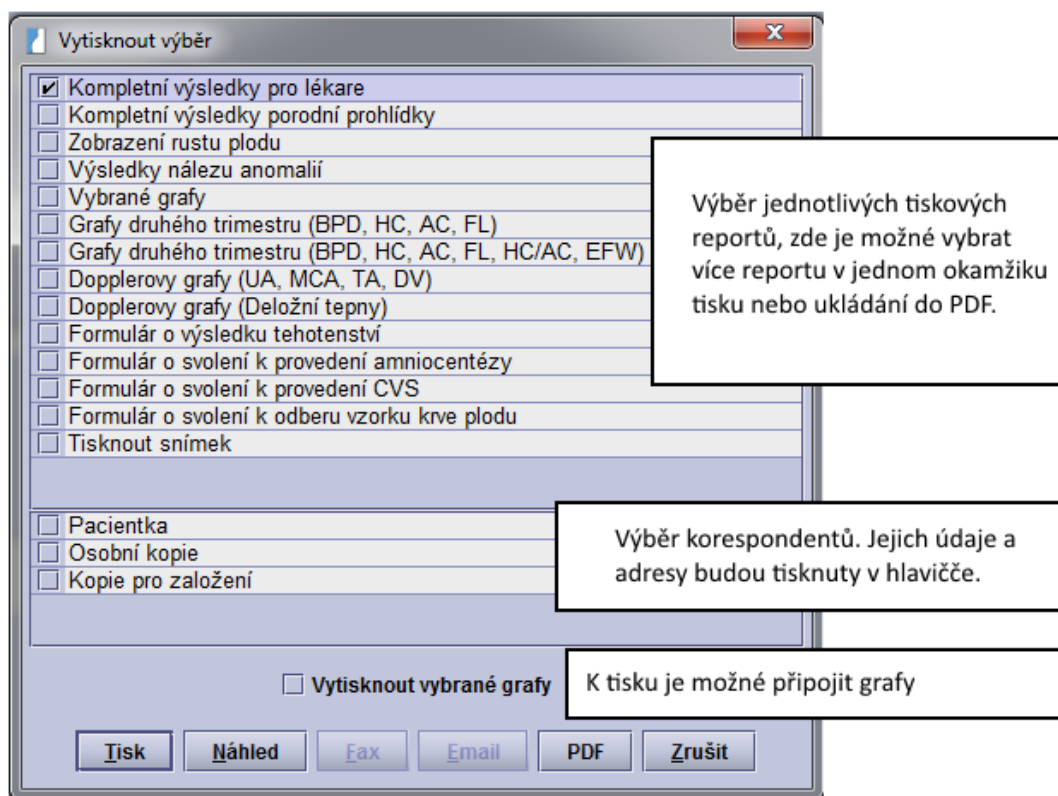


V případě, že máte zájem o změnu případu pacientky, je to možné provést v horním textovém menu **Data**, následně volbou **Změnit případ**.



7. 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 tisknuty 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, zkontrolovat 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.

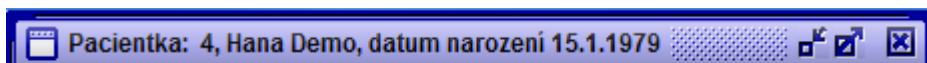
Osoba, která tiskovou sestavu (zprávu) vytvořila, musí dostatečně vhodným a přiměřeným způsobem zajistit (například pomocí komentářů v příslušné části astraia v polích „Poznámky“, nebo obecněji v části „Dopisy“), že příjemce zprávy chápe její význam stejně jako osoba, která tiskovou sestavu (zprávu)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

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

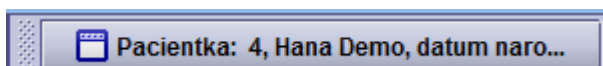
8. Práce s více okny

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.

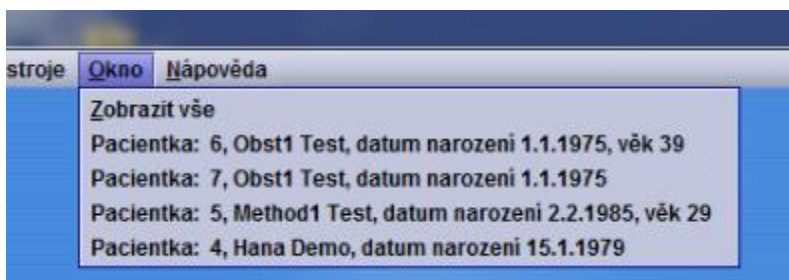
Tři ikony po pravé straně se mohou použít k minimalizování, maximalizování velikosti okna nebo uzavření. Aktuálně vybrané okno je modře obarvené, jak je zobrazeno na obrázku níže.



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**.



9. Příklad 1: Vyšetření v prvním trimestru

V prvním příkladu předpokládáme, 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.

The image shows a multi-step process in a medical software interface. At the top, a search window titled "Vyhledat pacientku" contains fields for "Databázové číslo", "Příjmení" (filled with "Demo"), "Jméno" (filled with "Hana"), and "Datum narození" (filled with "20.4.2001"). Below these are fields for "Rodné číslo" and "Poslední prohlídka", and buttons for "Vybrat (Vložit)", "Otevřít/uložit (F2)", and "Zrušit (Esc)".

An arrow points from the "Otevřít/uložit (F2)" button to a smaller dialog box titled "Nový případ". This dialog has a checked box for "Nový případ" and a dropdown menu currently set to "Těhotenství". It also has "OK" and "Zrušit" buttons.

A second arrow points from the "OK" button of the "Nový případ" dialog to the "Údaje o pacientovi" section of a larger window titled "Pacientka: 2, Hana Demo, datum narození 20.4.2001".

The "Údaje o pacientovi" section includes fields for "Příjmení" (filled with "Demo"), "Křestní jméno" (filled with "Hana"), and "Datum narození" (filled with "20.4.2001"). There are also fields for "Titul", "Adresa", "Město", "Země", "PSC", "Telefon domů", "Telefon do práce", "Mobilní telefon", "Fax", "E-mail", "Zaměstnání", "Etnická příslušnost", "Rodné číslo", "Privátní pacient" (checkbox), "Zdravotní pojišťovna", "Číslo pojištěnce", "Ošetřující gynekolog", and a "Partner" section with fields for "Jméno a příjmení", "Datum narození", and "Zaměstnání".

On the left side of the "Pacientka" window is a navigation menu with categories like "Souhrn", "Údaje o pacientovi", "Anamnéza", "Vyšetření", "Indikace", "Ultrazvuk", "Časné těhotenství", "První trimestr", "Biometrie/anatomie", "Biometrie", "Doppler", "Fetální echokardiografie", "Fetal Neurosonography", "Hodnocení placenty", "Vyšetření děložního hrdla", "Mateřské struktury", "Videa", "PE screening", "Hodnocení stavu plodu", and "Genetická konzultace".

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

Údaje o pacientovi

▼ Anamnéza

Porodnická anamnéza

Chronická onemocnění

Rodinná anamnéza

Medikace matky

Současné těhotenství

Datace dle poslední menstruace 10.6.2022

Cyklus

Koncepce spontánní

Těhotenský test pozitivní Datum

Termín porodu dle zvolené datace 17.3.2023

Termín 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

Údaje o pacientovi

► Anamnéza

▼ Vyšetření

Indikace

▼ Ultrazvuk

Časné těhotenství

První trimestr

Biometrie/anatomie

Biometrie

Doppler

Hodnocení placenty

Vyšetření

Datum 12.10.2022 Čas 15:16 Oddělení

Odesílající lékař

Indikace

Běžné.. vyšetření v prvním trimestru

Matka

Plod

Anamnéza

Předchozí vyšetření

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

Časné těhotenství

První trimestr

Biometrie/anatomie

Biometrie

Doppler

Hodnocení placenty

Vyšetření děložního hrdla

► Mateřské struktury

Ultrazvuk

Vyšetřující MUDr. Test

Porodní asistentka

Supervize, Asistence

UZ přístroj

Sonda

transabdominální transvaginální 3D

S přehledností dobrou

Gestační stáří

Týdny + Dny

Termín porodu dle UZ

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



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



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

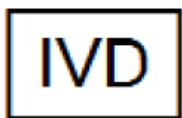
Poté, co jste zadali všechna relevantní pole v sekci **První trimestr**, můžete pokračovat obrazovkou **Biochemie**. Zde můžete zadat všechny údaje biochemické analýzy. Některá pole (například etnická skupina) budou již vyplněna, pokud jste je zadali v údajích pacienta.



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

Analýza dne	Volný beta-hCG	PAPP-A	PIGF	AFP	Analýzátor	Série č.	MoM
	30,00 IU/l	2,175 IU/l			BRAHMS Kryptor		0,642
					BRAHMS Kryptor		0,725

Risk calculation - [IVD]



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

Časně těhotenství

První trimestr

Biometrie/anatomie

Biometrie

Doppler

▶ Fetální echokardiografie

▶ Fetal Neurosonography

Hodnocení placenty

Vyšetření děložního hrdla

▶ Mateřské struktury

Vyšetřující MUDr. Zkušební Test

Porodní asistentka Supervize, Asistence

UZ přístroj Sonda

transabdominální transvaginální 3D

S přehledností

Gestační stáří Týdny + Dny

Termín porodu dle UZ (Manuální)

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

FMF Vyšetřující FMF kód operátora

Pacient byl informován a poučen

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, ultrazukového 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 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 4.4) 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 ultrazukové vyšetření bylo provedeno vyšetřujícím, který byl akreditován Fetal Medicine Foundation a který poskytl výsledky pravidelných kontrol (viz www.

Riziko trizomie 21 v I.trimestru

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

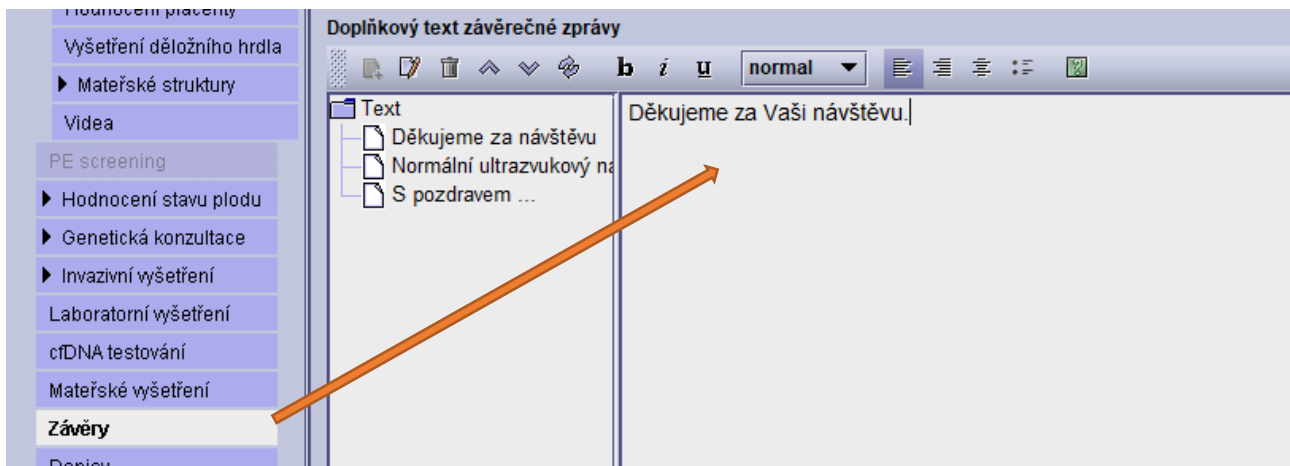


Pakliže změníte jakákoliv data ve vyšetření po kalkulaci rizika, prosím, vraťte se na obrazovku kalkulace rizika a klikněte na tlačítko **Přepočítat** pro znovu kalkulaci. Pokud se pokusíte ukončit program nebo tisknout zprávy, budete programem upozorněni na nutnost přepočítání.

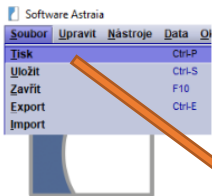


Tlačítko pro kalkulaci bude zobrazeno šedivou barvou (nebude aktivní), pakliže otevřete vyšetření, ve kterém bylo kalkulováno riziko předchozí (starší) verzí algoritmu, než je v aktuální verzi astraia, kterou používáte. Software astraia toto rozpozná, a nedovolí riziko přepočítat novým algoritmem. Riziko 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 odesílajícího 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.



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

NEXUS / ASTRAIA GmbH

Adalperstraße 80
85737 Ismaning
Germany

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

Hana Demo

Datum narození: 15
Datum vyšetření: 13

Údaje matky a anamnéz

Etnická příslušnost: bělošská (evr
Parita: 0; Spontánní porod mezi
Hmotnost matky: 52,0 kg; Výška:
Kouření v tomto těhotenství: ne;
erythematodes: ne; Antifosfolipid
Koncepce: spontánní;
poslední menstruace:

Ultrazvuk v I.trimestru

Délka těhotenství: 12 týdnů + 2 dnů ma

Akce srdeční

Srdeční frekvence

Temenokostřční vzdálenost (CRL)

Šíjové projasnění (NT)

62,0 mm

1,00 mm

dubna 2023

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 vyšší 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 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 4.6) 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**, klávesa **F10**, nebo ).

10. 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. Pokudliže 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.

Vyhledat pacientku

Databázové číslo Příjmení Demo Jméno Datum narození

Rodné číslo Poslední prohlídka **Vybrat (Vložit)** **Otevřít/uložit (F2)** **Zrušit (Esc)**

DB číslo	Příjmení	Jméno	Datum narození	Rodné číslo	Město	Poslední prohlídka
9	Demo	Hana	15.1.1979			13.10.2022

Vyber případ

Současný případ Vyšetřeno dne 13.10.2022, Těhotenství

Nový případ

OK **Zrušit**

Pacientka: 9, Hana Demo, datum narození 15.1.1979, věk 43

Souhrn

Údaje o pacientovi

Hana Demo, 15.1.1979, Etnická příslušnost b...

13.10.2022

Dr. Test, 23 + 2

Akce srdeční zobrazena, Srd...

Nová prohlídka (Ins)

F1 - nápověda F2 - souhrn F3 - navigace F...

Pacientka: 9, Hana Demo, datum narození 15.1.1979, věk 43

Souhrn

Údaje o pacientovi

Hana Demo, 15.1.1979, Etnická příslušnost bělošská (evropská, střední-východ, východní, s...

Vyšetření	Datum
13.8.2022	13.10.2022
Dr. Test, 14 + 4	Dr. Test, 23 + 2
Akce srdeční zobrazena, Srdeční frekvence 161 úderů/minutu, CR...	

Nová prohlídka (Ins)

F1 - nápověda F2 - souhrn F3 - navigace F4 - rozšířit obrazovku F5 - Přehled F7 - graf F8 - všechny graf



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

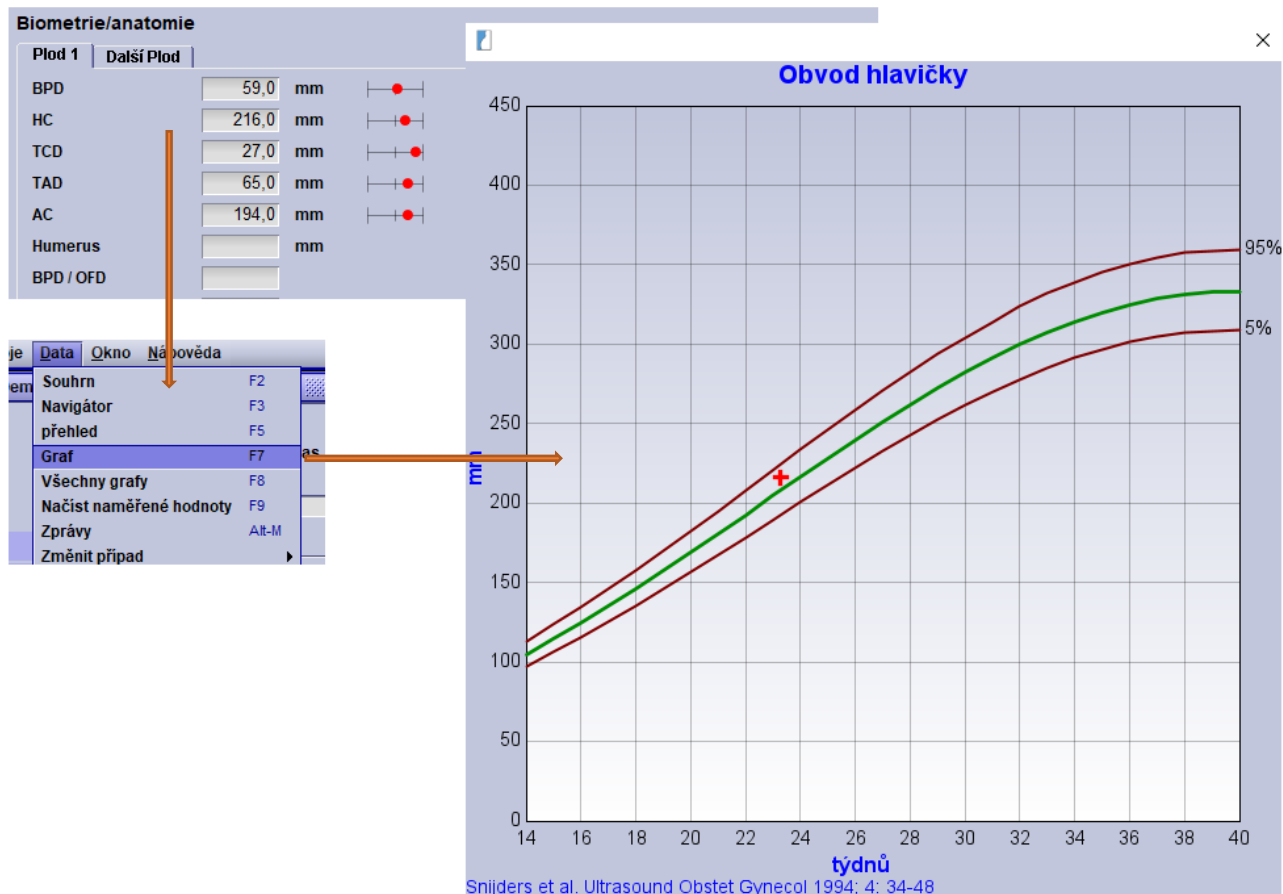
Nyní můžete zadat údaje nového vyšetření. Kliknutím na volbu v menu navigátoru můžete zadat **Indikaci**. Dalším krokem je biometrické ultrazvukové vyšetření. Vyberte **Biometrie / Anatomie**, což je další podvolba v hlavní volbě **Ultrazvuk**.

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

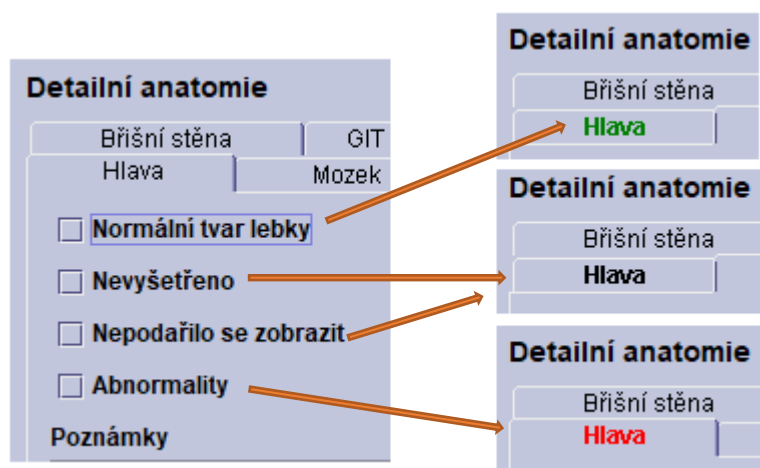


Pokud změníte datum vyšetření, klikněte znovu na „Gestační stáří“ k vykonání přepočtu.

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 ultrazukového vyšetření, můžete opět vyplnit volbu **Závěry**, uložit případ, vytisknout zprávu a zavřít pacienta, jak je uvedeno v prvním příkladu.

11. Příklad 3: Vyšetření preeklampsie stejné pacientky

Nyní předpokládejme, že stejná pacientka přijde v druhém a třetím trimestru na vyšetření a vyhodnocení rizika preeklampsie (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 preeklampsie nutná licence Fetal Medicine Foundation (FMF) obsahující možnost kalkulovat preeklampsii.



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

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

Rozsah gestačního stáří	Riziko preeklampsie 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 preeklampsie v **prvním trimestru** je možné kalkulovat **pouze** v sekci První trimestr. Pakliže aktuální gestační stáří odpovídá prvnímu trimestru, budete o tomto informováni 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 gestačního stáří odpovídá. Modře 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 operátora ⓘ 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.

Souhrn

- Údaje o pacientovi
- ▶ Anamnéza
- ▼ Vyšetření
 - Indikace
 - ▼ Ultrazvuk
 - Časné těhotenství
 - První trimestr
 - Biometrie/anatomie
 - Biometrie
 - Doppler
 - ▶ Fetální echokardiografie
 - Hodnocení placenty
 - Vyšetření děložního hrdla
 - ▶ Mateřské struktury
 - Video
- PE Screening
 - ▶ Hodnocení stavu plodu
 - ▶ Genetická konzultace
 - ▶ Invasivní vyšetření
 - Laboratorní vyšetření
 - cf DNA testování
 - Mateřské vyšetření
 - Závěry
 - Dopisy
 - Faktura
 - ▶ Výsledek

Maternal characteristics and history

Věk matky let

Etnická příslušnost kg

Výška cm

Koncepce ▼

Kouření v tomto těhotenství ▼

Diabetes mellitus ▼ ▼

SLE ▼

APS ▼

Chronická hypertenze ▼

Rodinná historie PE ▼

Parita (počet těhotenství >= 24. týdnů)

Previous history of PE ▼

Datum posledního porodu (GS >= 24 týdnů)

Interval od posledního těhotenství let

Gestace porodu posledního těhotenství týdnů + dnů

Biochemické markery

Vzorek odebrán

Číslo vzorku

	Analýzátor	Série č.	MoM
PIGF	<input type="text" value="267,000"/> pg/ml	<input type="text" value="BRAHMS Kryptor"/> ▼	<input type="text" value="0,924"/>
sFLT-1	<input type="text" value="1324,0"/> pg/ml	<input type="text" value="BRAHMS Kryptor"/> ▼	<input type="text" value="1,104"/>

Biofyzikální markery

Děložní tepna PI vlevo Vpravo Průměr: Ekvivalentní k MoM

Levá paže

Systolický TK 1	<input type="text" value="126,0"/>	Diastolický TK 1	<input type="text" value="80,0"/>	MAP (střední arteriální tlak)	<input type="text" value="95,333"/> mmHg
Systolický TK 2	<input type="text" value="129,0"/>	Diastolický TK 2	<input type="text" value="84,0"/>	MAP (střední arteriální tlak)	<input type="text" value="99,000"/> mmHg

Pravá paže

Systolický TK 1	<input type="text" value="128,0"/>	Diastolický TK 1	<input type="text" value="78,0"/>	MAP (střední arteriální tlak)	<input type="text" value="94,667"/> mmHg
Systolický TK 2	<input type="text" value="125,0"/>	Diastolický TK 2	<input type="text" value="75,0"/>	MAP (střední arteriální tlak)	<input type="text" value="91,667"/> mmHg

Kombinovaný MAP (střední arteriální tlak) mmHg Ekvivalentní k 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**.

12. Příklad 4: Gynekologické vyšetření

Předpokládejme, že pacientka přijde na nové gynekologické vyšetření.

Pro rezervaci pacientky klikněte na základní obrazovce na tlačítko **Pacienti**.

Dále zadejte jméno, příjmení a datum narození pacientky. Nyní klikněte na **Otevřít/uložit** (klávesa **F2**) a vyberte **Nový případ: Gynekologie**. Nyní můžete zadat administrativní údaje o pacientovi na obrazovce „Údaje o pacientovi“. Můžete si také nadefinovat vlastní seznamy pro opakující se záznamy (např. Města). **Modře označená pole** (např. jméno, příjmení, datum narození) jsou povinná a je třeba je zadat před opuštěním aktuální obrazovky.

Gynekologický případ obsahuje následující oblasti: **Anamnéza**, **Vyšetření** (včetně Indikace, Klinické gynekologické vyšetření, Ultrazvuk, Genetická konzultace, Vyšetření, Požadovaná vyšetření, Laparoskopie, Laparotomie, Hysteroskopie a Závěry) a **Výsledek**.

V rámci sekce **Ultrazvuk – Adnexální útvary** nabízí astraia predikční model pro odhad rizika malignity adnexálních útvarů (dle organizace IOTA) s cílem porovnat výkonnost subjektivních interpretací ultrazvukových nálezů zkušenými ultrazvukovými vyšetřujícími.

V astraia jsou uživatelům zpřístupněna tři různé kalkulace rizika: Jednoduchá pravidla, IOTA LR2 a RMI.

Adnexální útvary

Hmota 1 | Další Hmota

Lokalizace jednostranně Strana vpravo

Původ léze

Velikost léze 22 mm x 35 mm x 24 mm

Objem 9,7 cm³ největší rozměr 35 mm

Bolest při tlaku na útvar

Typ léze unilokulární

Počet ložisek

Velikost největší solidní komponenty 25 mm x 22 mm x 33 mm

Nepřavidelnost vnitřních okrajů cysty ne

Papilární výběžky žádné

Akustické stíny ano

Přítomnost metastáz ne

Ascites ne

Barevné skóre 1: žádný průtok krve

Vnitřní struktura

Septum Inkompletní septum

Echogenita anechogenní

Popis

PSV cm/s TAmx cm/s RI PI

CA125 1234 IU/ml

Diagnóza založená na ultrazvukovém nálezu pravděpodobně benigní teratom nebo dermoid

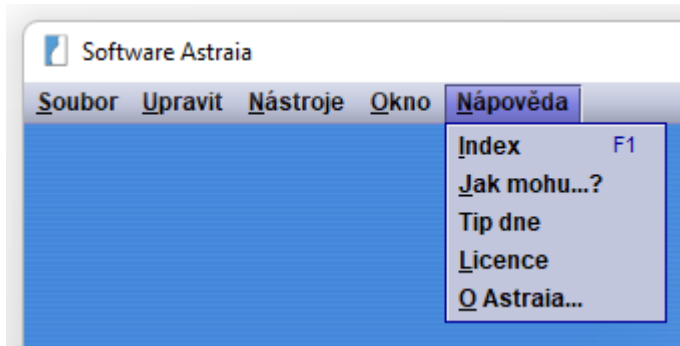
Riziko malignity **Poznámky**

Na obrazovce adnexálních útvarů může uživatel stisknutím tlačítka *Kalkulovat* aktivovat okno výpočtu. Tři záložky umožňují uživateli přecházet z jednoho výpočtu rizika k dalšímu. Uživatel si také může vybrat, zda má do zprávy zahrnout riziko (rizika) (viz zaškrtačací políčko ve spodní části každého okna). Všechny údaje použité ve výpočtech jsou převzaty z obrazovky adnexálních útvarů s výjimkou věku pacientky a menopauzálního stavu, které jsou automaticky importovány z údajů o pacientce a gynekologické anamnézy. Pole pro hodnotu séra CA 125 je stejné pole, jaké lze nalézt ve výsledcích vyšetření (Výsledky vyšetření/Tumormarkery/Výsledek), takže uživatel nemusí opouštět obrazovku, aby se dostal k této hodnotě. Pokud uživatel upraví jakoukoliv hodnotu nebo pole na obrazovce adnexální útvary, které může změnit výsledek kteréhokoli z výpočtů rizik, tlačítko *Kalkulovat* se změní na *Přepočítat*, aby byl uživatel informován o nutnosti opětovné návštěvy okna výpočtu a přepočítání.

Některá pole na této obrazovce jsou zobrazena **zeleně**. Jedná se o kritéria a hodnoty, která jsou nejrelevantnější pro výpočet rizika malignity, což lékaři usnadňuje co nejúčinnější vyšetření pacienta.

13. Ostatní funkce

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

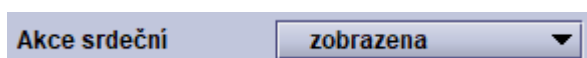


14. Nastavení astraia

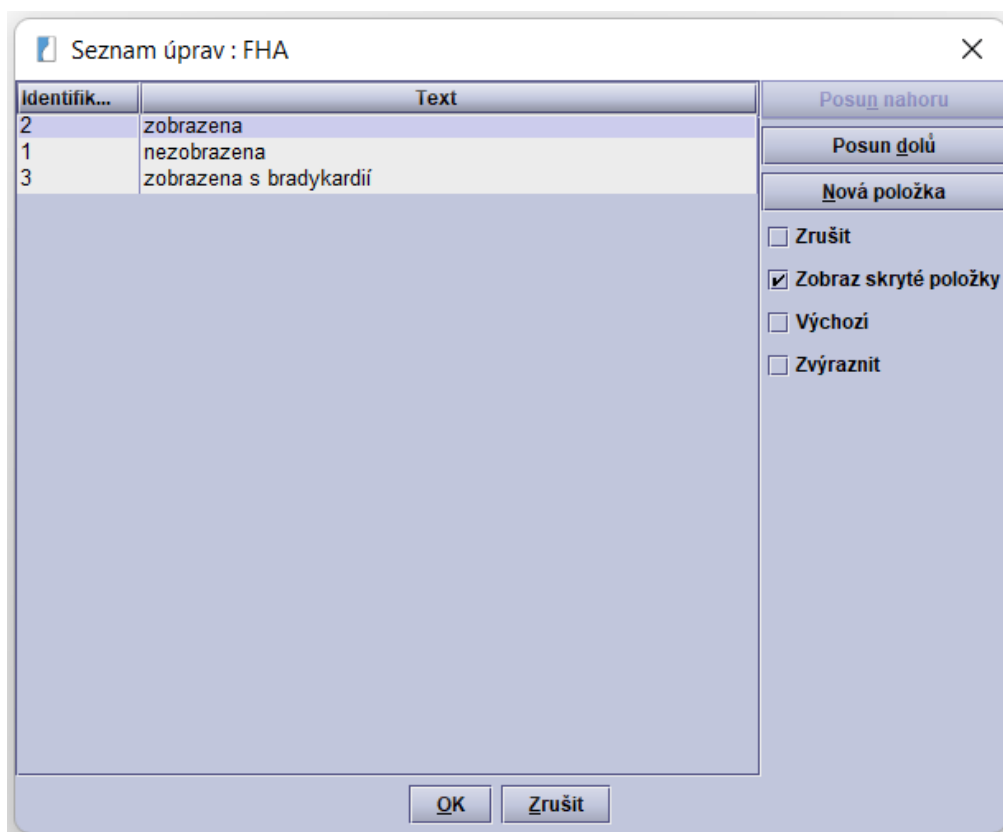
Astraia poskytuje více možností úpravy uživatelských obrazovek a jejich obsahu pro přizpůsobení pracovního postupu Vaším individuálním potřebám. Velká část z nich byla vytvořena s maximální péčí pro ochranu integrity dat a použitelnosti systému.

14.1 Editování výběrových polí

Výběrová pole jsou použita všude tam, kde je k dispozici menší množství hodnot k výběru (např. ano/ne/neznámý/pozitivní/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 zaškrťovací 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 zaškrtnutí, 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.

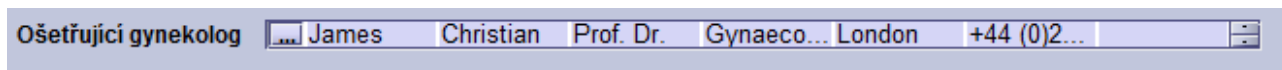


Prosím, používejte tuto volbu s patřičnou opatrností, například pokud nastavíte tuto hodnotu pro nové vyšetření z „nevyšetřeno“ na „normální“ a příslušná obrazovka se zobrazí, bude tato hodnota již takto vybrána! To může mít medicínsko-legální důsledky.

* **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 kliknete **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 myši 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**

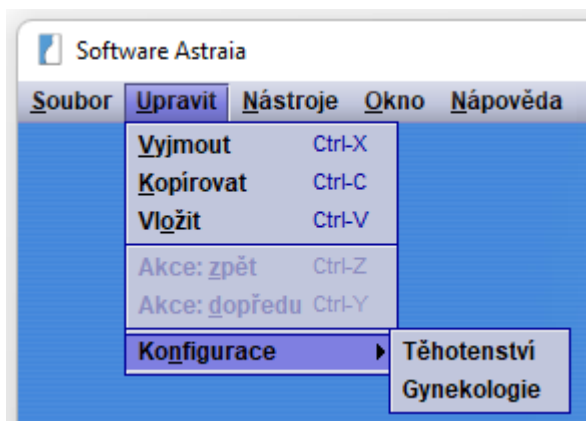


Všechny změny, které provedete ve výběrových tabulkách, také ovlivní informace uložené v předchozích záznamech – prosím, buďte velmi opatrní při editaci existujících údajů.

- **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** nenesou 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.

Uživatelským definovaný vzhled obrazovky

Nadpis sekce

Data tabulky

Vložit tuto část do standardní tiskové sestavy

Předchozí pozice (kliknutím na obrazovku):

	Typ	Jméno databáze	Označení	Šířka	Dec.	Jednotky
1.	Textové pole	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>



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 platná 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 velkou opatrností. **NEXUS / ASTRAIA GmbH** nenesou 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 updatu 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 zadaná 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. Grafy a studie

Úplný seznam všech **referencí/odkazů na grafy a studie** lze nalézt na stránkách nápovědy astraia v části Odkazy na grafy/Chart references.

Úplný seznam referencí/odkazů pro **modul výpočtu rizik v prvním trimestru (First Trimester Risk Calculation Module)** lze nalézt na stránkách nápovědy v astraia v příslušných kapitolách FMF - Modul výpočtu rizik v prvním trimestru – IVD/FMF First Trimester Risk Calculation Module - IVD.

Úplný seznam referencí/odkazů na **Screening preeklampsie** lze nalézt na stránkách nápovědy v astraia v příslušných kapitolách FMF – Modul výpočtu rizika prvního trimestru – IVD – Screening preeklampsie/FMF - First Trimester Risk Calculation Module - IVD - Screening for preeclampsia.

16. Technická podpora

Pokud potřebujete technickou podporu, kontaktujte nás na e-mailu podpora@nexus-astraia.cz nebo support@astraia.com



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
Tech. podpora: +49 89 / 540 204-730
Fax: +49 89 / 540 204-799
www.nexus-astraia.com

17. 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!