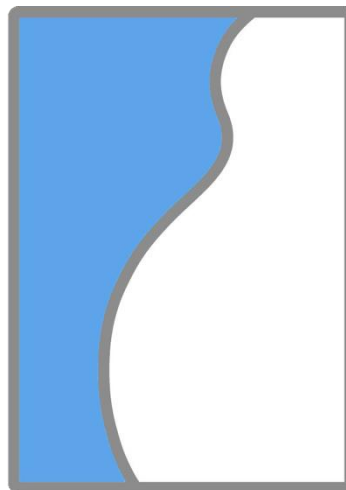


astraia
software for women's health
obstetric and gynaecological database application

1.26

astraia
základní manuál



astraia

system IN s.r.o.

Nová 823
25210 Mníšek pod Brdy
Tel: +420 272 272 000

www.systemin.eu

astraia software gmbh

Occamstr. 20
80802 Munich, Germany
Tel: +49 89 / 127 114 7-0
Fax: +49 89 / 127 114 7-17

www.astraia.com

astraia základní manuál

Obsah

| | |
|--|----|
| 1. Ukončení podpory produktů:..... | 3 |
| 2. Účel použití | 4 |
| 3. Přihlašování..... | 6 |
| 4. Základní plocha..... | 7 |
| 5. Vytváření a výběr existujícího pacienta | 8 |
| 6. Případy, vyšetření a navigace | 10 |
| 7. Tisk reportu existující pacientky | 13 |
| 8. Práce s více okny | 15 |
| 9. Příklad 1: Obrazovka Vyšetření v prvním trimestru | 16 |
| 10. Příklad 2: Biometrické vyšetření stejné pacientky o tři měsíce později | 25 |
| 11. Příklad 3: Vyšetření preeklampsie stejné pacientky | 28 |
| 12. Ostatní funkce | 31 |
| 13. Nastavení astraia | 32 |
| 13.1 Editování výběrových polí | 32 |
| 13.2 Editování výběrových tabulek | 34 |
| 13.3 Editace obrazovky | 35 |
| 13.3.1 Editování názvů polí..... | 35 |
| 13.3.2 Přidání vlastních uživatelských polí | 36 |
| 13.4 Vlastnosti / Properties | 37 |
| 14. Bezpečnostní doporučení..... | 38 |

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 NICOLAIDEM a dalšími renomovanými mezinárodními odborníky v oboru gynekologie a prenatální diagnostiky.

astraia - software for women's health byl vyvinut v souladu s našimi postupy řízení kvality, které jsou certifikovány podle EN ISO 13485 a ISO 13485 CMDCAS standardu. Tyto postupy splňují všechny zákonné požadavky na zdravotnické prostředky, jak je uvedeno ve směrnici o zdravotnických prostředcích (MDD) a směrnice Evropské rady 93/42/ECC a IVDD se směrnicí Evropské rady 98/79/ECC. Mimo uvedené, management rizik byl proveden v souladu s normou EN ISO 14971.

Důležité upozornění:

astraia software 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 aktuální zálohu Vaši databáze (nejlépe vícekrát během dne) a dalších důležitých souborů, které mohou být uloženy separátně od zařízení/počítače na kterém spouštíte astraia.

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.astraia.com/en/support.html>.

2. Účel použití

astraia - software for women's health je modulární softwarový systém. Používá následující moduly v závislosti na zakoupených licencích. Funkcionalita a účel jednotlivých modulů jsou popsány níže:

Moduly Obstetrics/Těhotenství (obsahující IVD: kalkulace rizika Trizomie 21 v prvním trimestru), Gynekologie, Kolposkopie, Fetální echokardiografie.

Tyto moduly jsou určeny ke:

- shromažďování dat pacientů a vytváření reportů dat (obsahující měření a závěry) v předdefinovaném rozsahu - tento rozsah je definován na jednotlivých obrazovkách;
- ukládání vložených dat v relační databázi pro dokumentování průběhu terapie - databáze musí být podporována aplikací astraia;
- provádění dotazů databáze a statistických vyhodnocování;
- vytváření strukturovaných reportů (doporučující dopisy);
- provádění dotazů v databázi a statistické vyhodnocení;
- vytváření a zobrazování připomínek;
- ukládání externích dokumentů pro snadnější a pohodlnější přístup z aplikace; Vezměte prosím na vědomí, že tato funkce nenahrazuje k bezpečnému ukládání původních/originálních dat;
- správa plánu událostí a návštěv pacientek;
- omezení přístupu k datům a funkcím založeným na systému správy uživatelů;
- sledování změn dat a údajů o pacientech s uložením časového razítka a uživatele;
- sledování vývoje plodu a zdraví matky (pouze modul Obstetrics);
- výpočet rizik více komplikací v těhotenství (pouze modul Obstetrics);
- výpočet rizika malignity pro adnexální hmoty podle několika různých postupů (pouze modul Gynaecology).

Tyto moduly nejsou diagnostický systém, a nesmí být použity k automatickému vytvoření léčebných doporučení.

Modul Image Viewer

Tento modul poskytuje možnost **správy a zobrazení obrazové dokumentace** a použití pro tisk. Tato obrazová dokumentace je spojena s konkrétním vyšetřením.

Worklist, Image Server and Measurement Data Transfer Moduly

Tyto moduly jsou použity k připojení ultrazvukových zařízení a astraia, a pro přenos obrazové dokumentace a měřených dat.

Pouze **technicky informovaná osoba, která byla úspěšně vyškolená společností astraia** je oprávněna nastavovat tyto moduly nebo měnit jejich konfiguraci za asistence technické podpory astraia. Přenos dat mezi zařízeními třetích stran (nejčastěji ultrazvukové přístroje) a systémem astraia musí být důkladně

otestovány a ověřeny před produkčním použitím. Jakékoliv změny v konfiguraci systému, včetně systémů třetích stran připojených k astraia, vyžadují následující kontrolu kvality všech funkcí.

Tyto "změny konfigurace systému" zahrnují, ale nejsou omezeny na: konfiguraci sítě změny; aktualizace softwaru systémů třetích stran; aktualizace softwaru, rekonfigurace a přelicencování na astraia systému.

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.

Všechny uživatelské softwarové moduly, které byly vyvinuty na základě speciálních požadavků zákazníku, 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 splněna všechna požadovaná úkony pro ochranu dat.

Astraia poskytuje komplexní řízení uživatelských práv a skupin, což Vám umožňuje definovat kdo a jakým způsobem má práva používat systém astraia.

Přístup do systému astraia je chráněn uživatelským jménem a heslem.

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

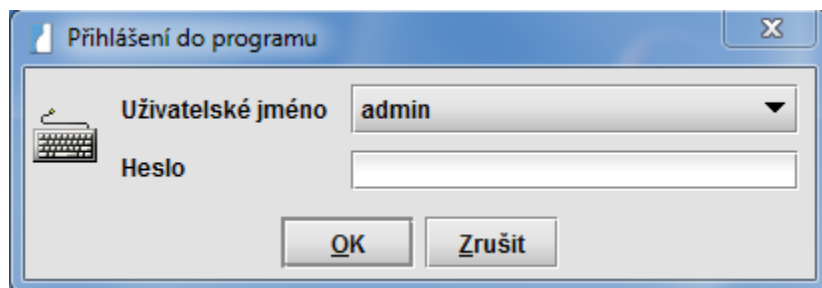
Přejeme Vám vše nejlepší při práci s astraia - software for women's health.

Copyright 2018 astraia software gmbh Munich.

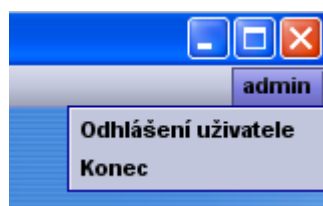
Tento dokument je určen pro interní použití pouze zákazníků s platnou licencí. Publikování nebo šíření těchto informací v jakékoli formě je přísně zakázáno bez výslovného písemného souhlasu společnosti astraia software gmbh.

3. Přihlašování

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

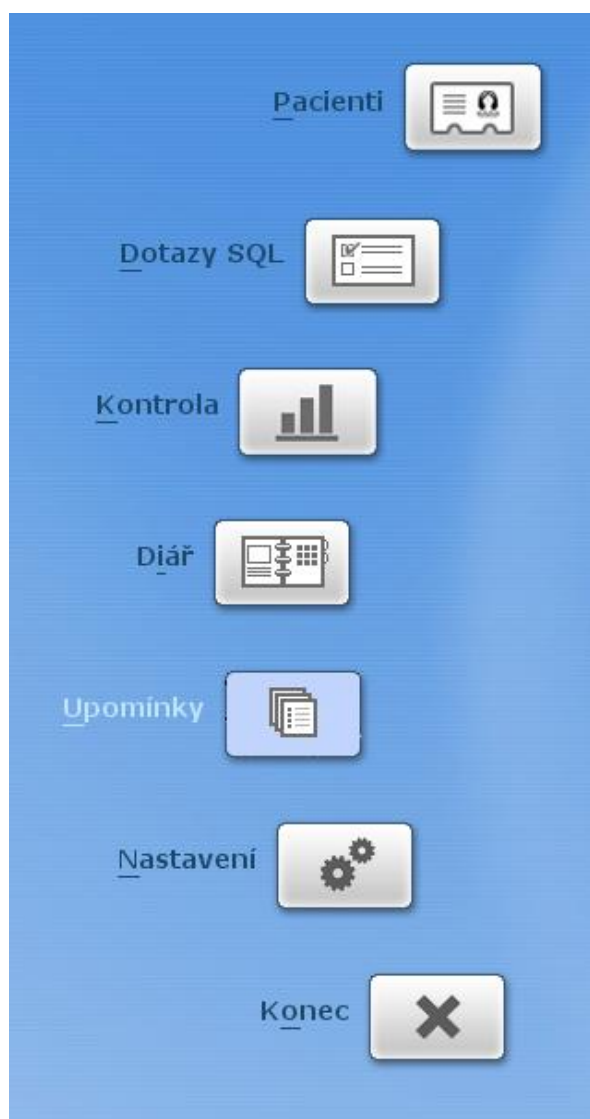


! Ujistěte se, že se přihlašujete vlastním uživatelským jménem. Pokud uživatelské jméno nemáte, kontaktujte Vašeho správce systému. Pokud je přihlášen jiný uživatel (uvidíte jeho uživatelské jméno v pravém horním rohu), kliknutím na jeho jméno se nejdříve odhlaste.



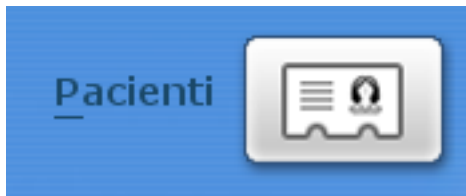
4. Základní plocha

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.

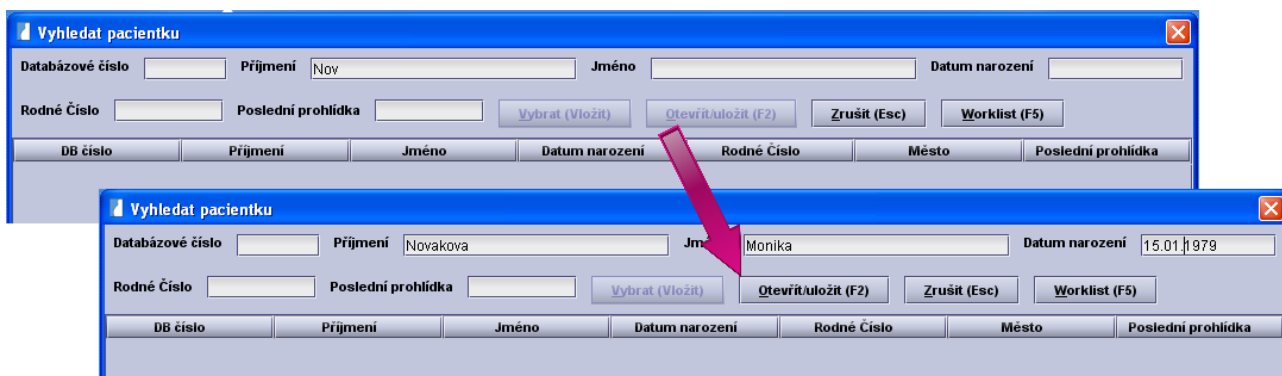


5. Vytváření a výběr existujícího pacienta

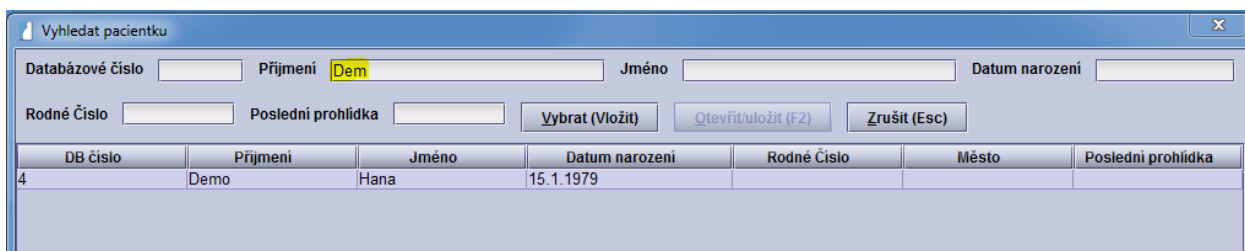
Pro vytvoření nového pacienta nebo výběr existujícího, klikněte na volbu **Pacienti** na hlavní ploše programu. Otevře se dialog pro vyhledávání a vytváření.



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.



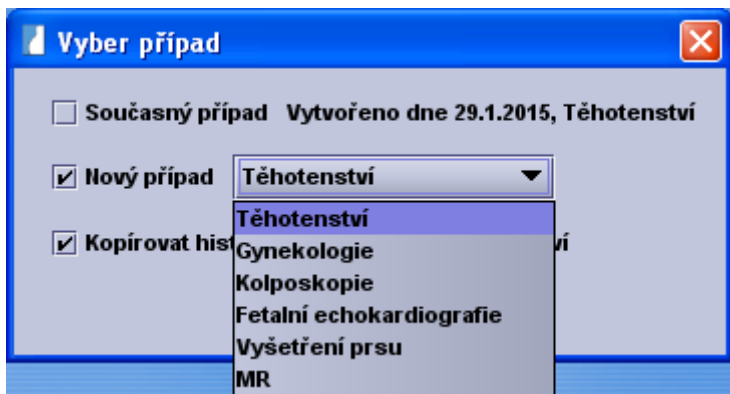
! Mějte na paměti, že vytvoření stejné pacientky vícekrát v jedné databázi může způsobit řadu problémů! Postupujte opatrně při vkládání dat pacientek. Pakliže zadané údaje nové pacientky souhlasí s pacientkou nalezenou v seznamu, je nutné tuto novou pacientku unikátně identifikovat. V případě, i když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

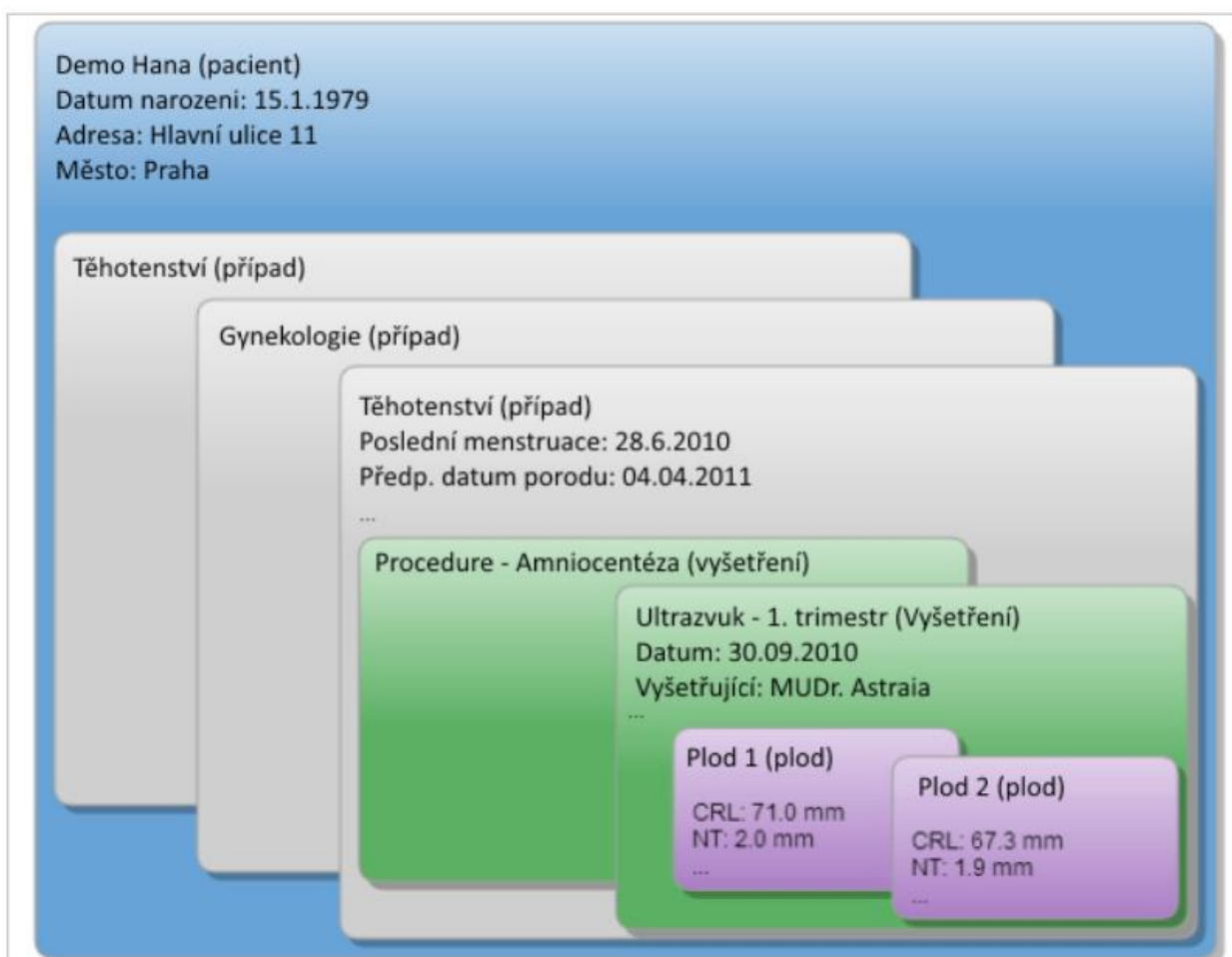


6. Případy, vyšetření a navigace

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 ...).

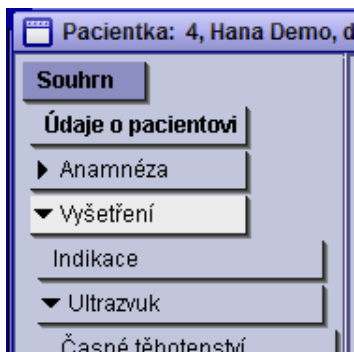
Pokaždé, když pacient přijde na nové vyšetření v rámci jednoho těhotenství, je nutné vytvořit nové vyšetření. Pouze, pokud je těhotenství ukončeno a nové těhotenství začalo, je nutné vytvořit **nový** případ.

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.

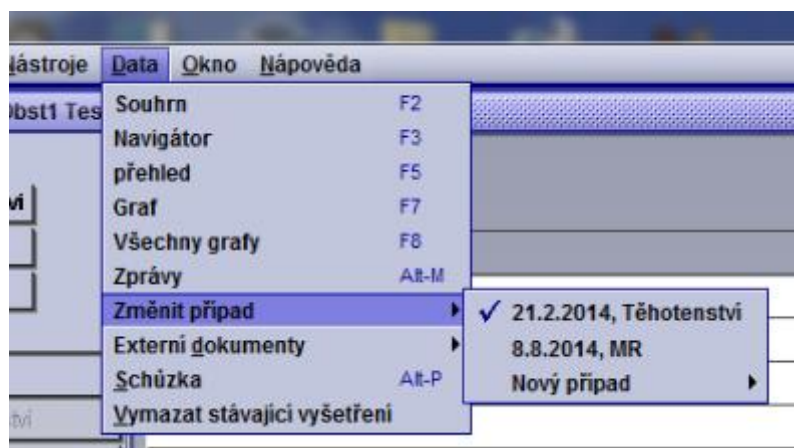


V případě, že chcete zobrazit jiné vyšetření daného případu, volbou **Souhrn** můžete zobrazit seznam vytvořených vyšetření. Každé vyšetření představuje jeden sloupec s přehledem nejdůležitějších údajů v daném vyšetření.

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

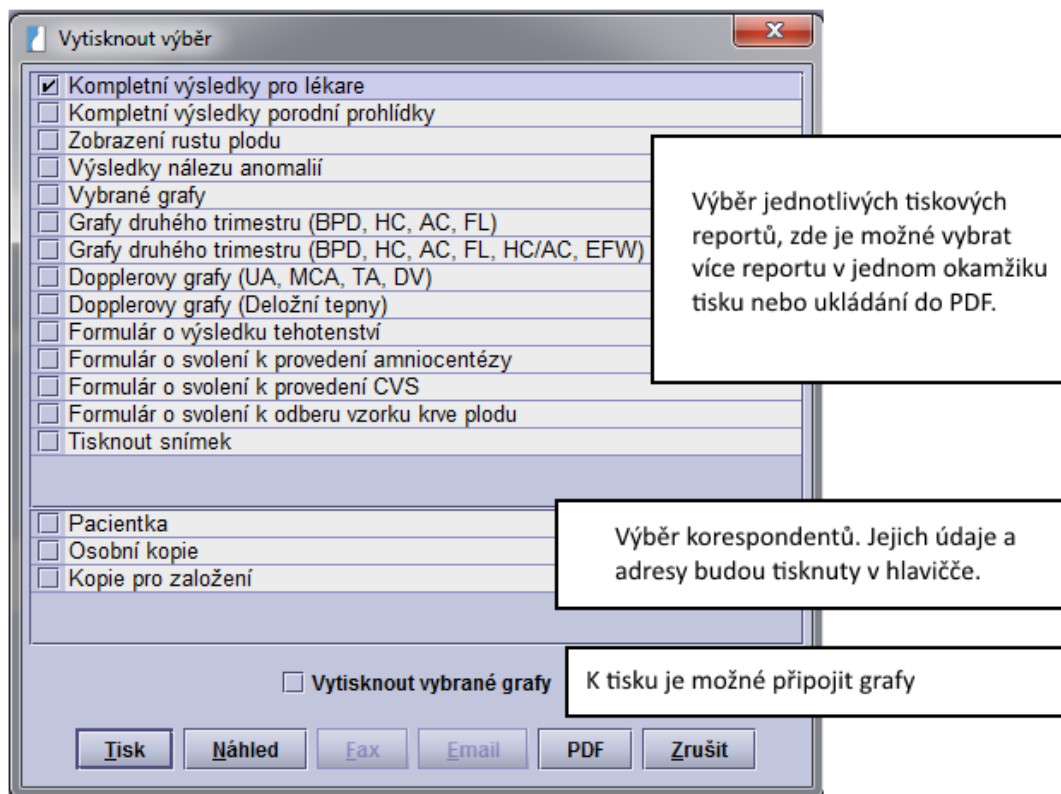
| Souhrn dat pacientky | | | |
|---------------------------|--|-----------|-----------|
| Obst1 Test, 1.1.1975 | | | |
| | 21.2.2014 | 8.8.2014 | 8.8.2014 |
| Dr. Test, 23 + 6 | | Dr. Test, | Dr. Test, |
| První trimestr | | ✓ | |
| Biometrie/anatomie | BPD: 59, 58 AC: 192, 184 Hlava Páteř , Konč... | | |
| Biometrie | | | |
| Doppler | | | |
| Hodnocení placenty | | | |
| Vyšetření děložního hrdla | | | |
| ► Materské struktury | | | ✓ |
| Video | | | |
| ► MRI | | | |
| ► Hodnocení stavu plodu | | | |
| ► Genetická konzultace | | | |
| ► Invazivní vyšetření | | | |
| Laboratorní vyšetření | | | |
| cfDNA testování | | | |
| Materské vyšetření | | | |
| Závěry | ✓ | | |
| Dopisy | ✓ | | |
| Faktura | | | |
| ► Výsledek | | | |

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 existující 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.

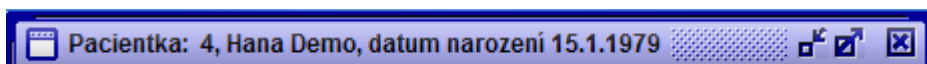


Po tisku zprávy pacienta můžete kartu pacienta uzavřít horní textovou volbou **Soubor** a dále volbou **Zavřít** nebo klávesou F10 případně tlačítkem  v horním pravém rohu okna. Astraia se automaticky zeptá, máte-li zájem o uložení změn. Uložit zadaná data bez uzavření karty je možné v horním menu **Soubor** volba **Uložit** nebo klávesovou zkratkou **Ctrl + S**.

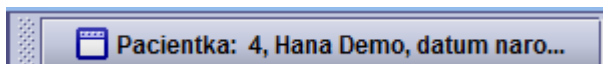
8. Práce s více okny

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.

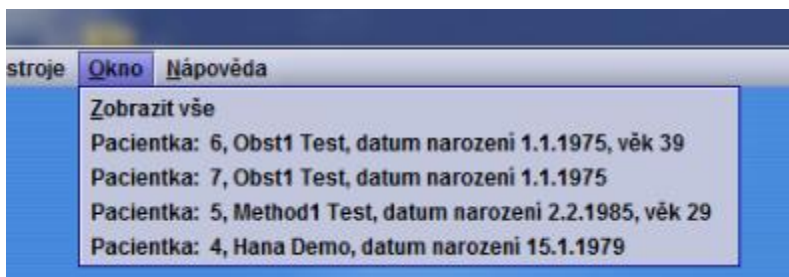
Tři ikony po pravé straně se mohou použít k minimalizování, maximalizování velikosti okna nebo uzavření. Aktuálně vybrané okno je modře obarvené, jak je zobrazeno na obrázku níže.



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



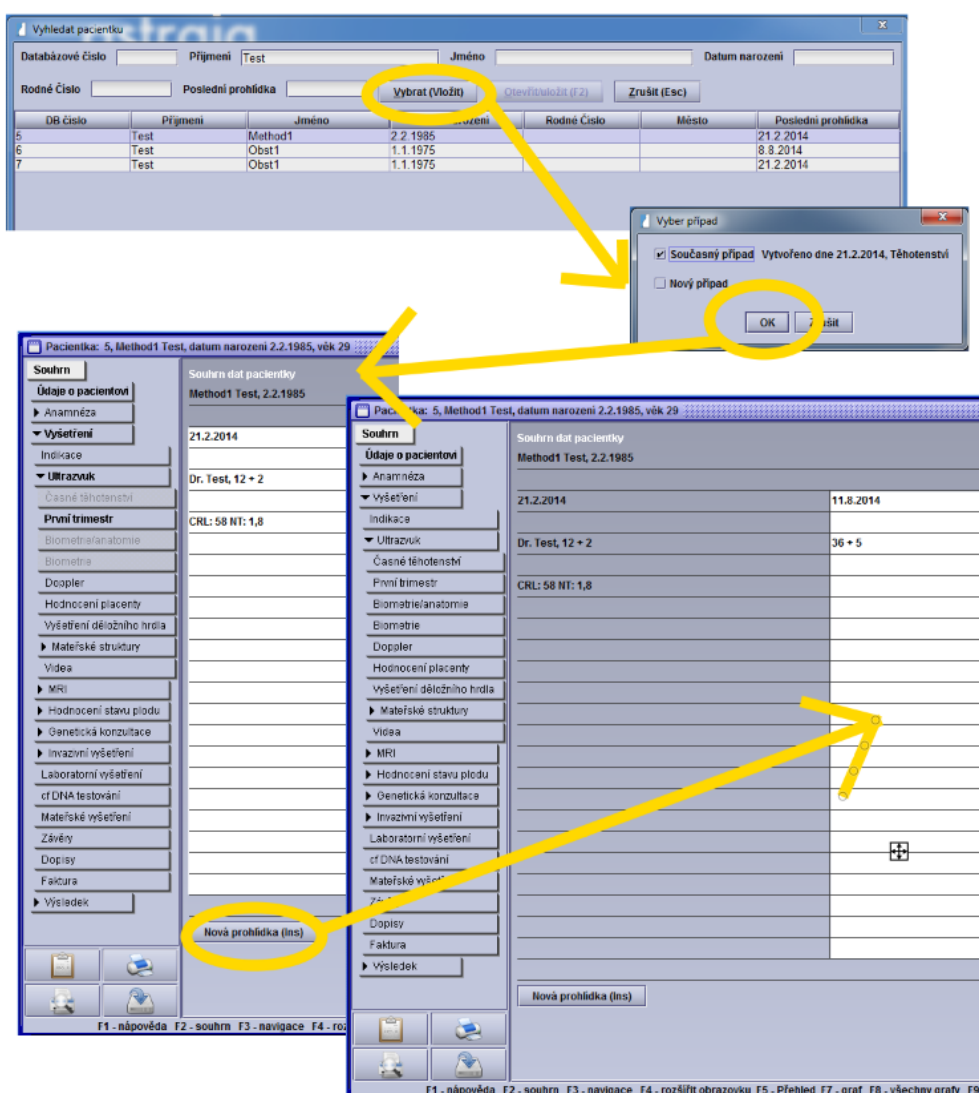
Pro znovu otevření minimalizovaného okna, klikněte na jeho název. Můžete také obnovit příslušné okno z horního textového menu **Okno**.



9. Příklad 1: Obrazovka Vyšetření v prvním trimestru

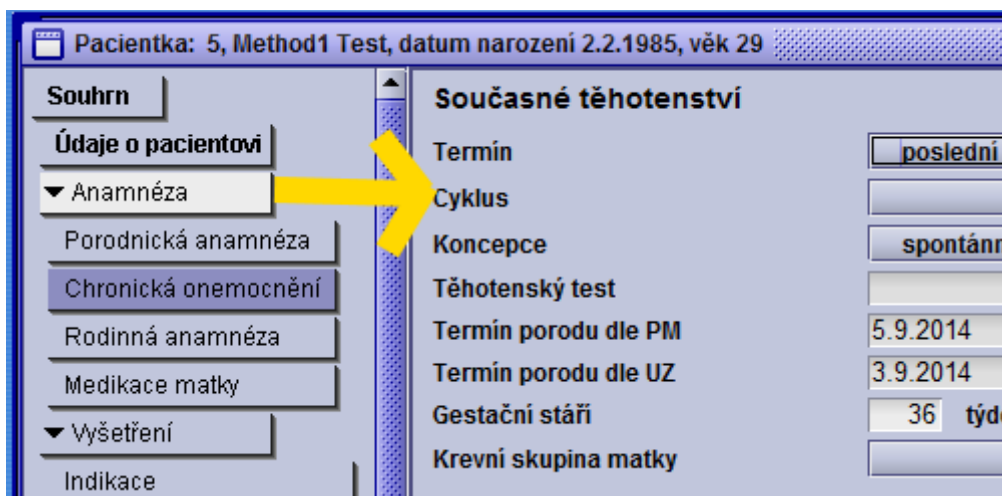
V prvním příkladu předpokládejme, že nový pacient přijde na ultrazvukové vyšetření v prvním trimestru.

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.

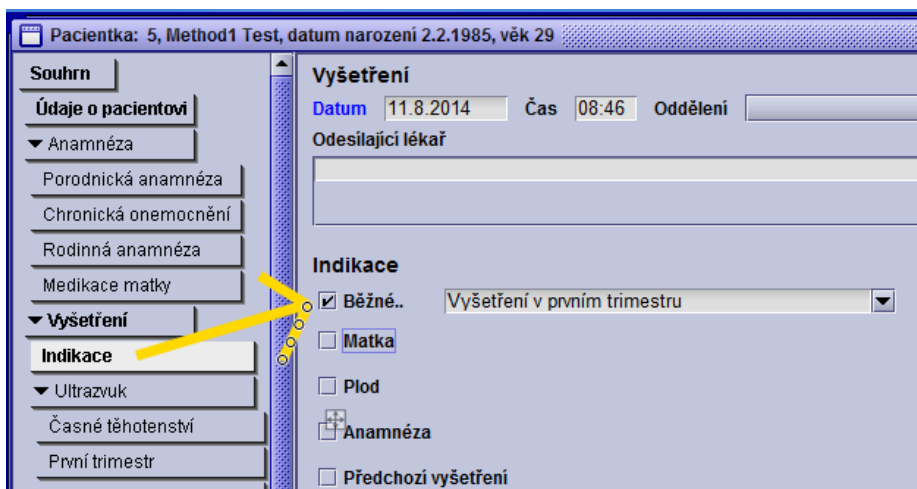


V menu navigátoru zvolte **Anamnéza**. Na této obrazovce můžete zadat údaje o těhotenství např. první den poslední menstruační periody (LMP). Datum poslední

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.



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.



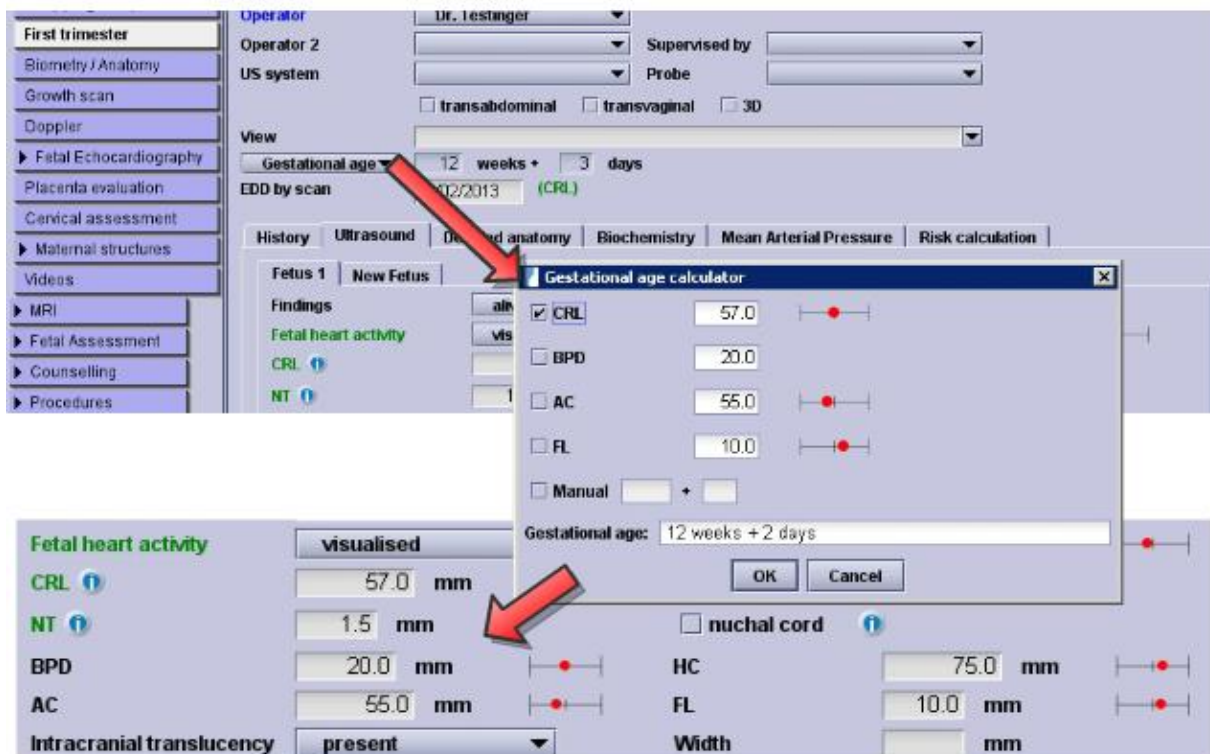
Dalším krokem v našem příkladu je ultrazukové vyšetření. Klikněte na volbu **Ultrazvuk** a zadejte všechny relevantní údaje. Budete muset vybrat jméno vyšetřujícího nebo vytvořit nového vyšetřujícího v daném seznamu.


| | | | |
|----------------------------|-----------------------------|--|---|
| ▼ Ultrazvuk | Ultrazvuk | | |
| Časné těhotenství | Vyšetřující | Dr. Miller | |
| První trimestr | Porodní asistentka | | Supervize, Asistence |
| Biometrie/anatomie | UZ přístroj | | Sonda |
| Biometrie | | <input checked="" type="checkbox"/> transabdominální | <input type="checkbox"/> transvaginální |
| Doppler | S přehledností | omezenou z důvodu obezita | |
| ► Fetální echokardiografie | Gestační stáří | Týdny + | Dny |
| Hodnocení placenty | 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 změnily. V takovém případě prosím otevřete znovu kalkulátor gestačního 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.

S přehledností

Gestační stáří 36 Týdny + 5 Dny

Termín porodu dle UZ 21.2.14 (21.2.14, Pr. Test) Termín porodu dle PM 5.9.2014

Anamnéza Ultrazvuk Detailní anatomie **Biochemie** Střední arteriální tlak (MAP) Výj

Vzorek odebrán 1.8.2014 Předchozí hodnoty

Gestační stáří dle CRL 10+6

Číslo vzorku

Analýza dne

Výrobce kitu BRAHMS Kryptor


| | | | | | | |
|----------------|-------|-------|----------|--|-------|-----|
| Volný beta-HCG | 30,00 | IU/l | Série č. | | 0,700 | MoM |
| PAPP-A | 2,175 | IU/l | Série č. | | 0,748 | MoM |
| PIGF | | pg/ml | Série č. | | 0,500 | MoM |
| AFP | | IU/l | Série č. | | | MoM |

MoM hodnoty z předchozího normálního těhotenství

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.

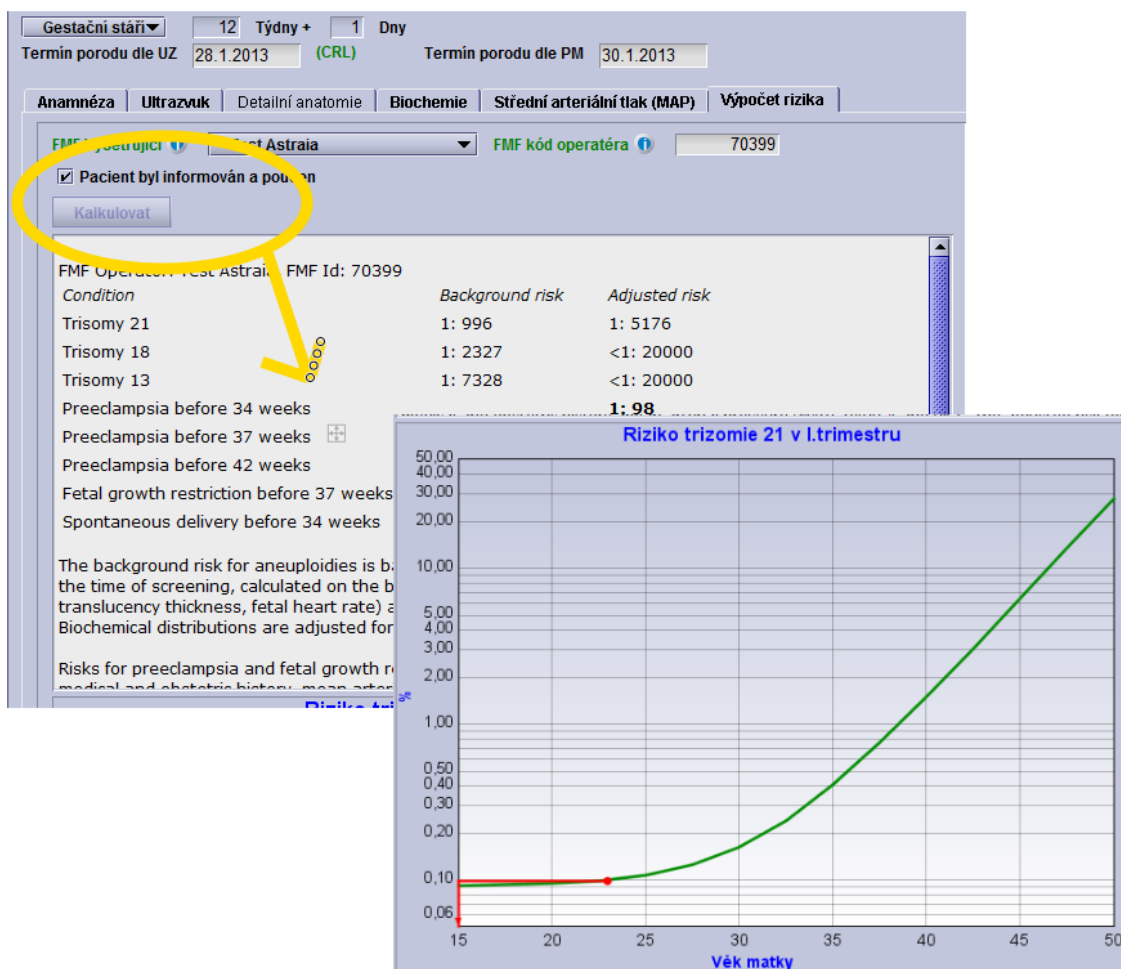
 Tlačítko kalkulovat je šedě označené, pakliže otevřete staré vyšetření, kde bylo riziko kalkulováno některým ze starších algoritmů FMF.

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.

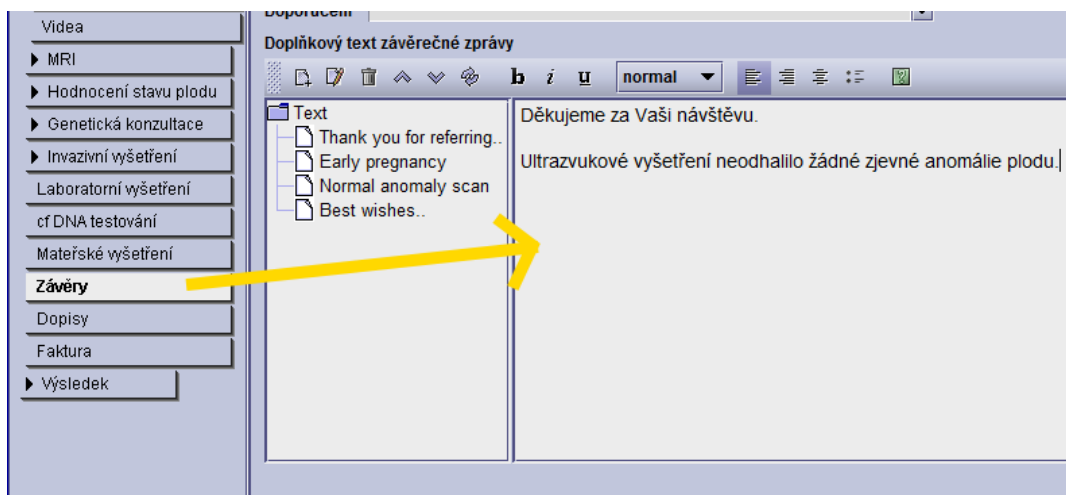
Toto omezení je také nezbytné pro ochranu dat, aby se zabránilo nežádoucím změnám v databázi a zajištění správné práce se starými daty ve vašich statistikách a auditu 1. trimestru.

Označte pole "Pacient byl informován a poučen" a tlačítko **Kalkulovat** bude aktivní. 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.



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

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 **First Trimester Screening Report** ze seznamu a zvolte další korespondenty, pokud chcete, následně klikněte na **Tisk** a vyberte příslušnou tiskárnu.

Soubor Upravit Nástroje Data Ok

Tisk Ctrl-P
Uložit Ctrl-S
Zavřít F10
Export Ctrl-E
Import

Zpráva uživatelům
Revizní záznamy Ctrl-A
Odhlášení uživatele Ctrl-L

Analýza
Etnická příslušnost: Čá, Ban
Parita: 0; Spontánní porod mezi 16-30 týdnem: 0.
Hmotnost matky: 66,0 kg; Výška: 160,0 cm.
Kouření v tomto těhotenství: ano; Diabetes mellitus: T
Antifosfolipidový syndrom: ne; PET matky pacientky:
Koncepce: spontánní;
poslední menstruace: 25. duben 2012

Ultrazvuk v I.trimestru
Délka těhotenství: 12 týdnů + 1 dnů dle CR

Akce srdeční zobrazena
Srdeční frekvence 160 úderů/m
Temenokostřční vzdálenost (CRL) 55,0 mm
Šijové projasnění (NT) 1,50 mm

Biochemický screening
Vzorek odebrán: 17. červenec 2012; analýza: 17. červenec 2012; výrobce: RIID; PETRI

Volný beta-hCG 60,00 IU/ml Ekvivalentní k 1,664 MoM
PAPP-A 1,000 IU/ml Ekvivalentní k 0,551 MoM
PIGF 22,00 pg/ml Ekvivalentní k 0,662 MoM
Předchozí krevní test: Volný beta-hCG: 1,90 MoM; PAPP-A: 0,50 MoM.

Střední arteriální tlak (MAP): 81,0 mmHg Ekvivalentní k 0,950 MoM

Výpočet rizika
Pacient byl informován a poučen.

FMF Operator: Test Astraia, FMF id: 70399

| Condition | Background risk | Adjusted risk |
|--|-----------------|---------------|
| Trisomy 21 | 1: 996 | 1: 5176 |
| Trisomy 18 | 1: 2327 | <1: 20000 |
| Trisomy 13 | 1: 7328 | <1: 20000 |
| Preeclampsia before 34 weeks | | 1: 98 |
| Preeclampsia before 37 weeks | | 1: 34 |
| Preeclampsia before 42 weeks | | 1: 9 |
| Fetal growth restriction before 37 weeks | | 1: 39 |
| Spontaneous delivery before 34 weeks | | 1: 41 |

The background risk for aneuploidies is based on maternal age (23 years). The adjusted risk is the risk at the time of screening, calculated on the basis of the background risk, ultrasound factors (fetal nuchal translucency thickness, fetal heart rate) and maternal serum biochemistry (PAPP-A, free beta-hCG, PIGF). Biochemical distributions are adjusted for values from a previous normal pregnancy.

Vytisknout výběr

- Kompletní výsledky pro lékaře
- Kompletní výsledky porodní prohlídky
- Zpráva z prvního trimestru, combined risks
- Zobrazení růstu plodu
- Výsledky nálezů anomálií
- Vybrané grafy
- Graf prvního trimestru (BPD, HC, AC, FL)
- Graf druhého trimestru (BPD, HC, AC, FL, HC/AC, EFW)
- Dopplerovy grafy (UA, MCA, TA, DV)
- Dopplerovy grafy (Děložní tepny)
- Formulář o výsledku těhotenství
- Formulář o svolení k provedení amniocentézy
- Formulář o svolení k provedení CVS
- Formulář o svolení k odběru vzorku krve plodu
- Tisknout snímek

Print

General Page Setup Appearance

Print Service
Name: Xerox Phaser 3010
Status: Accepting jobs
Type:
Print Range:
Copies: Number of copies: 1
Collate:

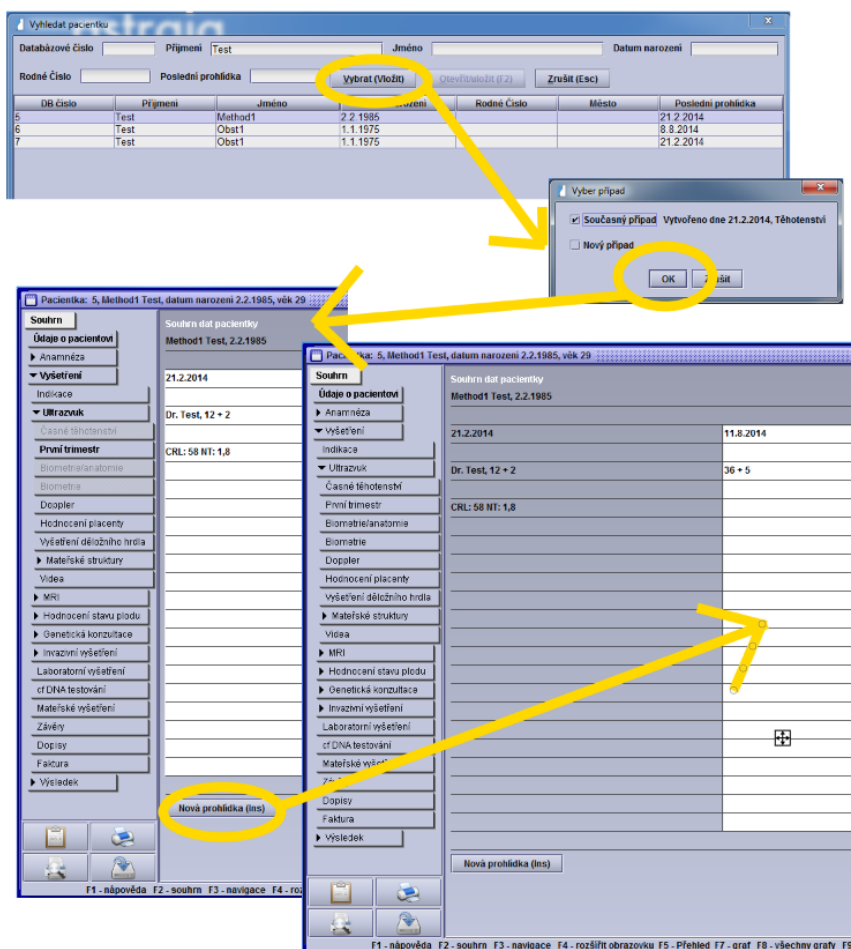
Stránka 1 z 2 vytisknuta dne 11. srpen 2014 - Patient3 Test vyšetření proběhlo dne 17. červenec 2012.

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

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. 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.



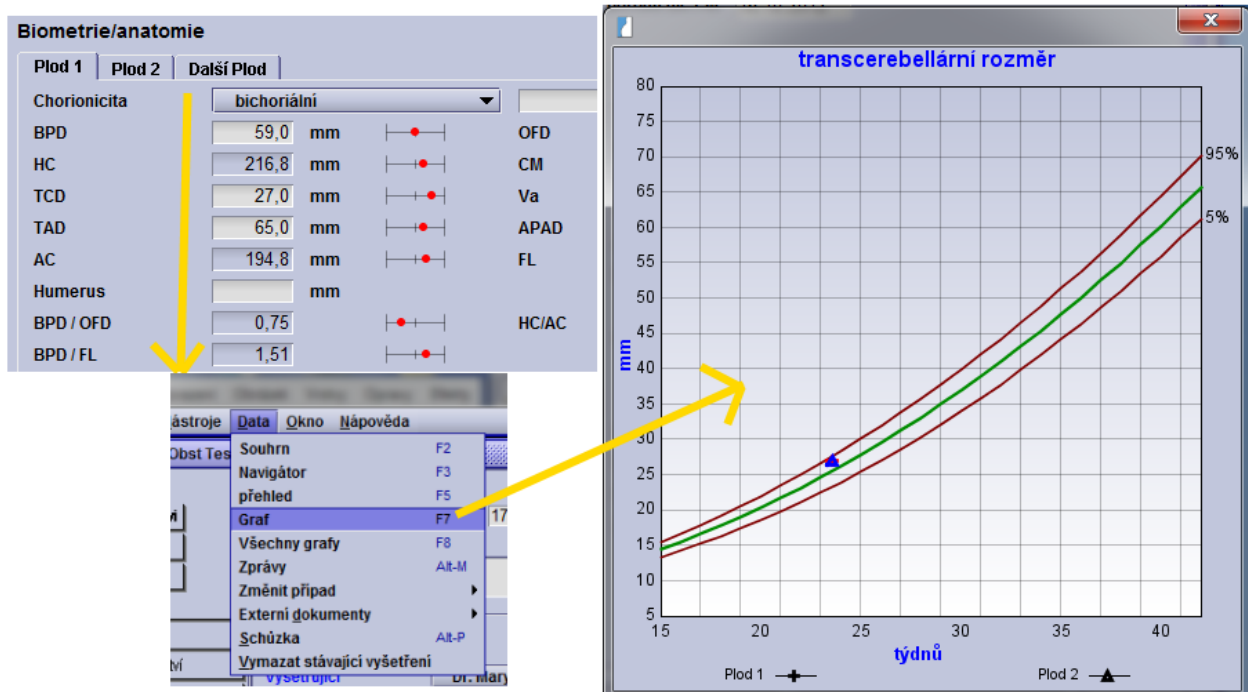
⚠ Aktivní vyšetření je zvýrazněno bílou barvou, ostatní, nevybraná vyšetření pak mají šedivé pozadí.

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**.

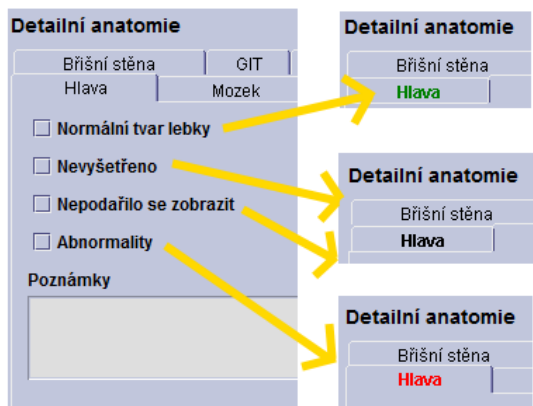
Datum a čas se opět vyplní automaticky, ale může být změněno. Gestační stáří je automaticky vypočteno podle nového data vyšetření. Toto je vypočteno s použitím dat z vyšetření v prvním trimestru (pokud kliknete na **gestační stáří**, zobrazí se varovné hlášení).

⚠ 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 ultrazvukového 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 gestační 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: Týdny + Dny

FMF Vyšetřující: FMF kód operátora:

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 **priori 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
 - cfDNA testování
 - Mateřské vyšetření
 - Závěry
 - Dopisy
 - Faktura
 - Výsledek

Maternal characteristics and history

Věk matky: let
 Etnická příslušnost:
 Current weight: 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:

| | Analyzátor | 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 Pl 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.

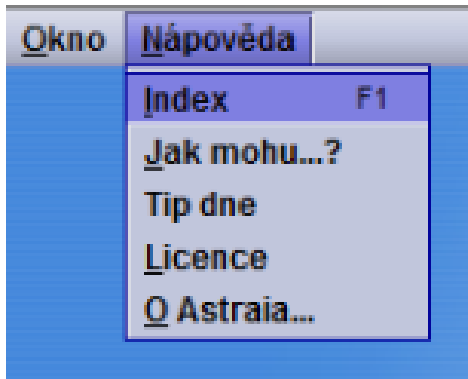
Odhad rizika je vypočítán dle FMF-2018 software (verze 4,0) a je založen na nálezech z rozsáhlého výzkumu koordinovaného Fetal Medicine Foundation ve Velké Británii (UK Registered charity 1037116). Riziko je platné pouze v případě, že ultrazvukové vyšetření bylo provedeno vyšetřujícím, který byl

Tisk

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

12. Ostatní funkce

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

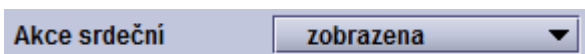


13. Nastavení astraia

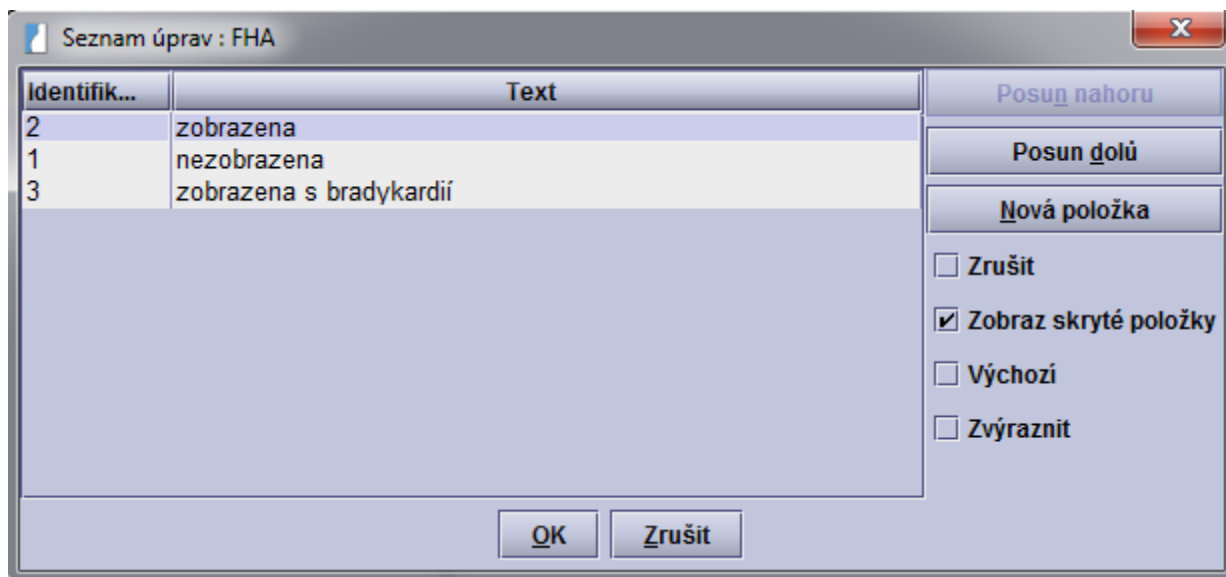
Astraia poskytuje více možností úpravy uživatelských obrazovek a jejich obsahu pro přizpůsobení pracovního postupu Vaším individuálním potřebám. Velká část z nich byla vytvořena s maximální péčí pro ochranu integrity dat a použitelnosti systému.

13.1 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.

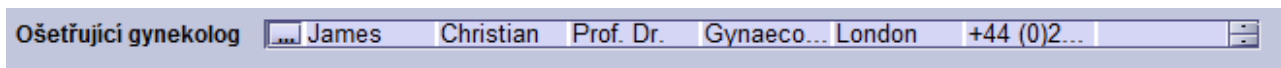
* **Výchozí:** touto volbou nastavíte výchozí hodnotu v daném poli, pokud otevřete danou obrazovku.

 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.

13.2 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:

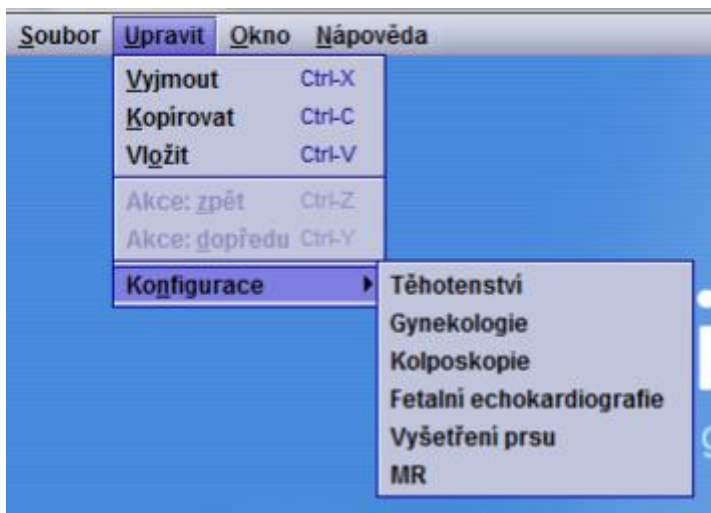
- **Najít:** můžete vyhledávat podle názvu, to je užitečné pro dlouhé seznamy
- **Vybrat:** v případě potřeby výběru dané hodnoty, vyberte hodnotu myší a stisknete toto tlačítko, případně můžete použít **Alt + L**
- **Upravit:** touto funkcí budou zobrazeny detailní informace dané hodnoty. Otevřít editaci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

13.3 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.



13.3.1 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, astraia nenese žádnou zodpovědnost za případnou nekonzistenci databáze. Změněné údaje jsou uloženy v uživatelské tabulce v databázi a budou upraveny zpět při updatu databáze!

⚠ 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.

13.3.2 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.

| Typ | Jméno databáze | Označení | Šířka | Dec. | Jednotky |
|-----------------|----------------|----------|-------|------|----------|
| 1. Textové pole | | | | | |


! 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 velice opatrně. Astraia 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 updatu databáze.


13.4 Vlastnosti / Properties

V horním textovém menu je také dostupná volba **Nápověda – O Astraia ...** dále tlačítko **Properties**. 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. Bezpečnostní doporučení

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

 astraia software 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).

 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!

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte
entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II

Declaration of conformity for medical devices
according to guideline 93/42/EEC appendix II



astraia software gmbh
Occamstraße 20, D-80802 Munich, Germany

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
We hereby declare under our sole responsibility, that product

Produkte, Bezeichnung / *Products, name*

astraia - software for women's health
- obstetric and gynaecological database application
Version 1.26.0
Device Identifier: 2110 - 6161

auf das sich diese Erklärung bezieht, die Forderungen der Richtlinie 93/42/EWG über
Medizinprodukte erfüllen.
to which this declaration relates is in conformity with the requirements of the directive 93/42/EEC.

Das Unternehmen unterhält ein QM-System gemäß den Anforderungen der EN ISO 13485.
The organisation supports a QM-system according to the requirements of EN ISO 13485.

Ferner wurde das Risikomanagement nach EN 14971:2013 durchgeführt.
Furthermore risk management has been carried out according to EN 14971:2013.

Benannte Stelle / *Notified Body 0483*
mdc medical device certification GmbH, Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, Germany

München / *Munich*, 4.10.2018

Roland Denk – Managing Director

EG-Konformitätserklärung für In-vitro-Diagnostika

entsprechend der Richtlinie 98/79/EG Anhang IV

EC Declaration of conformity for in vitro diagnostic devices

according to guideline 98/79/EC appendix IV



astraia software gmbh

Occamstraße 20, D-80802 Munich, Germany

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
We hereby declare under our sole responsibility, that product

Produkte, Bezeichnung / *Products, name*

astraia FMF – First Trimester Screening for Trisomy 21

Version 4.0

Device Identifier: 2110 – 2161

auf das sich diese Erklärung bezieht, die Forderungen der IVD Richtlinie 98/79/EG erfüllt.
to which this declaration relates is in conformity with the requirements of the directive 98/79/EC.

Das Unternehmen unterhält ein QM-System gemäß den Anforderungen der EN ISO 13485.
The organisation supports a QM-system according to the requirements of EN ISO 13485.

Ferner wurde das Risikomanagement nach EN 14971:2013 durchgeführt.
Furthermore risk management has been carried out according to EN 14971:2013.

Benannte Stelle / *Notified Body 0483*

mdc medical device certification GmbH, Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, Germany

München / *Munich*, 4.10.2018

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Roland Denk'.

Roland Denk – Managing Director