



Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost

NSC NÁRODNÍ
SCREENINGOVÉ
CENTRUM

Podrobná metodika a plán realizace pilotního projektu, sestavený harmonogram a připravené zázemí pro jeho spuštění

Časný záchyt diabetické retinopatie a makulárního edému u pacientů s diabetem 1. nebo 2. typu

CZ.03.2.63/0.0/0.0/15_039/0008165



Autoři:

Hlavní autor: Mgr. Pavla Všecková
Spoluautoři: Prof. MUDr. Milan Kvapil, CSc., MBA, MUDr. Karel Křen

Verze:

1.0

Obsah

1	Úvod	6
1.1	Účel metodického dokumentu	6
2	Informace o pilotním projektu	6
2.1	Cíle pilotního projektu	7
2.2	Aktivity pilotního projektu	7
2.3	Cílové skupiny projektu	9
2.4	Realizační tým	10
2.4.1	Tým hrazený z přímých nákladů projektu	10
2.4.2	Tým hrazený z nepřímých nákladů projektu	13
3	Metodika projektu	15
3.1	Pracovní skupina	15
3.2	Ambulance participující na projektu, zástupci ambulancí a jejich role	16
3.3	Dokumenty a materiály pro zdravotníky	17
3.4	Dokumenty a materiály pro účastníky ve screeningovém programu	18
3.5	Smluvní dokumenty pro realizaci projektu	19
3.6	Veřejné zakázky	19
3.7	Non-mydríatické fundus kamery	19
3.8	Hodnocení snímků z non-mydríatických fundus kamer	20
3.9	Role etické komise v pilotním projektu	20
3.10	Technická podpora – Helpdesk	21
3.11	Komunikační strategie a další komunikační nástroje	21
3.12	Sběr dat	22
3.12.1	Tvorba databáze	22
3.12.2	Testování databáze a její spuštění	22
3.12.3	Tvorba uživatelských účtů a rolí, přidělení přístupů	23
3.12.4	Technický manuál	23
4	Plán realizace a harmonogram projektu	24
4.1	KA1 – Klíčová aktivita 1: Organizace a metodika	24

4.2	KA2 – Klíčová aktivita 2: Pilotní projekt.....	25
4.3	KA3 – Klíčová aktivita 3: Vyhodnocení a metodická doporučení	26
4.4	KA4 – Klíčová aktivita 4: Sebeevaluace	27
5	Zázemí pro spuštění projektu.....	29
5.1	Personální a odborné zázemí	29
5.2	Technické zázemí.....	29
5.3	Informační zázemí	29
6	Pokyny pro lékaře zapojené do projektu	31
6.1	Úvod	31
6.2	Činnosti lékaře.....	31
6.2.1	Výběr pacientů	31
6.2.2	Seznámení pacienta s účelem pilotního projektu	32
6.2.3	Seznámení pacienta s průběhem vyšetření fundus kamerou	33
6.2.4	Informování pacienta o výsledku vyšetření a dalším terapeutickém postupu.	33
6.3	Připojení fundus kamery a přístup k archivu snímků	33
6.3.1	Vstup do archivu snímků sítnice PACS	34
6.3.2	Získání přihlašovacích údajů.....	34
6.3.3	Změna hesla	35
6.3.4	Základní nastavení obrazovky	36
6.3.5	Základní ikony.....	37
6.3.6	Zobrazení snímků	38
6.3.7	Popis snímků.....	39
6.3.8	Oprava chybně zadaných údajů	40
6.3.9	Export dat	42
6.4	Zadávání do databáze pilotního projektu	42
6.5	Rejstřík osob využívajících podpořenou službu.....	44
6.6	Závěr	44
6.7	Kontakty	45
6.8	Poděkování.....	45
6.9	Související dokumenty.....	45

7	Pokyny pro sestry zapojené do projektu	46
7.1	Úvod	46
7.2	Činnosti nelékařského zdravotnického pracovníka	46
7.2.1	Zadáání pacienta do databáze projektu Retino	47
7.2.2	Provedení snímků sítnicovou kamerou	47
7.2.3	Zadáání do databáze projektu Retino	51
7.2.4	Rejstřík osob využívajících podpořenou službu	51
7.3	Závěr	52
7.4	Kontakty	52
7.5	Poděkování	53
7.6	Pokyny pro vyplnění databáze - úvod	53

SEZNAM TABULEK

Tabulka 1	Složení pracovní skupiny	16
Tabulka 2	Plán realizace a harmonogram projektu v průběhu KA1 – Organizace a metodika	24
Tabulka 3	Plán realizace a harmonogram projektu v průběhu KA2 – Realizace pilotu	26
Tabulka 4	Plán realizace a harmonogram projektu v průběhu KA3 – Vyhodnocení projektu	27
Tabulka 5	Plán realizace a harmonogram projektu v průběhu KA4 Sebeevaluace	28

SEZNAM PŘÍLOH

Příloha 1	Leták pilotního projektu	56
Příloha 2	Uživatelská příručka nemydriatické fundus kamery Crystalvue NFC – 700	57



SEZNAM ZKRATEK

AP	Akční plán
ČR	Česká republika
HTA	Health Technology Assessment, hodnocení zdravotnických technologií
KA	Klíčová aktivita
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
NSC	Národní screeningové centrum
OPZ	Operační program Zaměstnanost
ÚZIS ČR	Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky

1 Úvod

1.1 Účel metodického dokumentu

Předkládaný metodický dokument „Podrobná metodika a plán realizace pilotního projektu, včetně metodiky využití telemetrického hodnocení screeningového vyšetření očního pozadí u pacientů s diabetem non-mydriatickou funduskamerou s centrálním vyhodnocením nálezů, sestavený harmonogram a připravené zázemí pro jeho spuštění“ vznikl v rámci projektu financovaného z Operačního programu Zaměstnanost (OPZ): Časný záchyt diabetické retinopatie a makulárního edému pacientů s diabetem 1. nebo 2. typu, registrační č. CZ.03.2.63/0.0/0.0/15_039/0008165. Účelem tohoto dokumentu je informovat o metodice projektu a plánu jeho realizace, harmonogramu a připraveném zázemí pro jeho spuštění. Dokument je určen pro poskytovatele zdravotní péče (ambulantní lékaře primární péče) zapojené do pilotního projektu a slouží jako návod při realizaci projektu.

Dokument byl finalizován až po vlastní realizační části projektu (po ukončení KA2). Obsahuje části, které byly jednotlivým spolupracujícím subjektům předány v době zahájení realizace projektu a v jeho průběhu byly doplňovány dle praktických zkušeností a potřeb některé části zdůraznit nebo podrobněji vysvětlit. Cílem této finální verze dokumentu je poskytnout souhrnný dokument o celém průběhu vlastní realizační části projektu, je složen z dílčích postupů a dokumentů, které byly postupně zpracovávány a předávány relevantním subjektům.

2 Informace o pilotním projektu

Rozvojem screeningových programů v ČR jako jedním z Akčních plánů (AP 7) Národní strategie Zdraví 2020 byl pověřen Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS ČR). Pro jednotné hodnocení stávajících screeningových programů a zavádění nových programů časného záchytu onemocnění bylo třeba vybudovat metodické, personální a technické zázemí. Za tímto účelem bylo ve spolupráci s MZ ČR a za dotační podpory OPZ zřízeno v roce 2017 Národní screeningové centrum (NSC), jako součást ÚZIS ČR. V březnu 2018 zahájilo NSC pilotní projekt Časný záchyt diabetické retinopatie a makulárního edému u pacientů s diabetem 1. nebo 2. typu. Projekt byl plánován na 40 měsíců, vlastní sběr dat probíhal 2 roky. Rozšířením diagnostického pokrytí zavedením vyšetření prostřednictvím non-mydriatické fundus kamery v ambulanci diabetologa se zvýší záchyt mikroangiopatických komplikací diabetu v časných, a to režimově a terapeuticky ovlivnitelných stádiích. Důvodem pro realizaci tohoto pilotního projektu je zhodnotit nákladovou efektivitu plošného zavedení možnosti snímkování očního pozadí během návštěvy diabetika v ambulanci diabetologa a ověření praktické realizovatelnosti vyšetření v ambulantní praxi. Očekává se, že projekt přispěje především ke zvýšení procenta realizovaných oftalmologických vyšetření pacientů s diabetem.

Projekt probíhá pod odborným vedením Pracovní skupiny pro pilotní projekt Časný záchyt diabetické retinopatie a makulárního edému u pacientů s diabetem 1. nebo 2. typu, která se zodpovídá Národní radě pro implementaci a řízení programů časného záchytu onemocnění zřízené Ministrem zdravotnictví.

2.1 Cíle pilotního projektu

Globálním cílem pilotního projektu je ověření vhodnosti zavedení nové metody pro včasný záchyt diabetické retinopatie a makulárního edému u pacientů s diabetem 1. nebo 2. typu. Cíl přispěje k naplňování klíčových priorit Akčního plánu č. 7: Rozvoj programů zdravotního screeningu v ČR, Národní strategie Zdraví 2020. Gestorem Akčního plánu č. 7 je Ústav zdravotnických informací a statiky ČR.

Konkrétní cíle pilotního projektu:

- Sestavit podrobný plán realizace projektu časného záchytu diabetické retinopatie a makulárního edému u pacientů s diabetem prostřednictvím fundus kamery a vytvořit podmínky, pro praktické ověření tohoto screeningového programu. Tento cíl byl naplněn realizací Klíčové aktivity 1, ve které byl ustanoven řešitelský tým, vypracovaná metodika výběru probandů (pacientů s diabetem) pro oslovení k účasti ve screeningu, přesný plán realizace pilotního projektu screeningového vyšetření očního pozadí u pacientů s diabetem non-mydriatickou fundus kamerou, sestavený podrobný harmonogram pilotu a nakoupeny fundus-kamery pro realizaci pilotu.
- Ověřit praktické nastavení a logistiku projektu časného záchytu diabetické retinopatie a makulárního edému u pacientů s diabetem prostřednictvím vyšetření přímo v ordinaci lékaře odpovědného za dispenzarizaci. Realizací tohoto cíle dojde k vyšetření 3 500 pacientů v 27 reprezentativně vybraných centrech péče o diabetiky. Ověření probíhá v rámci klíčové aktivity 2.
- Vyhodnotit realizovatelnost a efektivitu navrženého postupu centralizovaného časného záchytu diabetické retinopatie a makulárního edému u pacientů s diabetem ve vztahu k přínosům u cílové populace. Zpracovat finální diagnostická a klinická doporučení. Tento cíl bude naplněn realizací Klíčové aktivity 3, ze které vzejdou doporučení k dalšímu postupu na národní úrovni, která budou předložena Národní radě pro implementaci a řízení programů časného záchytu onemocnění.

2.2 Aktivity pilotního projektu

Pilotní projekt zahrnuje **čtyři hlavní aktivity**, které na sebe navazují nebo probíhají souběžně:

- **KA1 – Organizace a metodika.** Metodická příprava a organizační zajištění realizace pilotního projektu. Sestavení detailního plánu realizace pilotního projektu, zaslouvnění center, ve kterých bude projekt probíhat, zajištění odborného personálu pro realizaci pilotního projektu a potřebného materiálního zázemí, zaškolení odborných pracovníků, veřejná soutěž dodavatele zdravotnické techniky a služby čtecího neboli tzv. reading centra pro centralizované hodnocení snímků sítnice.

Výstupem KA 1 je:

- Ustanovený řešitelský tým.
- Metodika výběru probandů (pacientů s diabetem) pro oslovení k účasti ve screeningu.

- Podrobná metodika a plán realizace pilotního projektu, včetně metodiky využití telemetrického hodnocení screeningového vyšetření očního pozadí u pacientů s diabetem non-mydiatickou funduskamerou s centrálním vyhodnocením nálezů, sestavený harmonogram a připravené zázemí pro jeho spuštění
- **KA2 – Pilotní projekt.** Stěžejní aktivita projektu ověřující možnou implementaci navrženého záměru sekundární prevence. Ověření možnosti organizace, personální a finanční realizovatelnosti projektu časného záchytu diabetické retinopatie a makulárního edému u pacientů s diabetem prostřednictvím vyšetření fundus kamerou. Postupné hodnocení realizovatelnosti a logistiky projektu na zvoleném vzorku populace, vytvořena jednotná metodika a struktura přenášených datových informací včetně jednotné struktury dokumentace a sledovány náklady realizace pilotu v jednotlivých centrech. Organizace logistických procesů i samotné hodnocení jsou hrazeny rozpočtu projektu a nepředstavují tak zvláštní náklad pro veřejné zdravotní pojištění.

Pacient sledovaný pro diabetes v ordinacích zainteresovaných lékařů odpovědných za dispenzarizaci diabetiků bude při první kontrole v roce osloven s návrhem účasti v projektu. Po jeho souhlasu mu bude provedeno oční vyšetření non-mydiatickou fundus kamerou, výsledek odeslán do čtecího centra. Při následné kontrole bude podle nálezu na sítnici upravena terapie diabetu a rizikových komorbidit. S nálezem se objedná na nejbližší možný termín, během této návštěvy bude ve vztahu k nálezu na sítnici upravena terapie diabetu a rizikových komorbidit, případně bude pacient odeslán ke konzultaci ke specialistovi.

Výstupy KA 2:

- Realizace pilotního projektu s plánovaným zapojením (vyšetřením) 3 500 diabetiků
 - Standardizovaný záznam vyšetření a záznam klienta screeningů („case-report form“, respektující zásady standardizované zdravotnické dokumentace)
 - Metodika sběru dat, včetně implementace
 - Standardizovaný systém pro elektronické zadávání výsledků vyšetření a dále klinických dat ze sledovacího období.
- **KA3 – Vyhodnocení a metodika.** Vyhodnocení nasbíraných strukturovaných dat z pilotního projektu (KA2), návrhy případné metodické korekce metodických postupů, podrobná analýza navrženého designu screeningového programu, včetně rozboru problémů a rizik jeho realizace na národní úrovni, analýza získaných dat ohledně získaných informací o zdravotním stavu, návrh minimálních požadavků a vyhodnocení nákladovosti celého projektu. Tvorba závěrů a doporučení včetně podrobného posouzení hodnocené zdravotnické technologie s ohledem na reálná data z české populace, jejich oponentura odbornými společnostmi a příprava plánu realizace na národní úrovni, a to buď ve formě návrhu celoplošné prevence, nebo formou doporučení pro odbornou praxi.

Příprava plánu doporučení pro program screeningu (program časného záchytu) diabetické retinopatie a makulárního edému u pacientů s diabetem předložený ke schválení Národní radě pro implementaci a řízení programů časného záchytu onemocnění, Ministerstvu zdravotnictví ČR a zdravotním pojišťovnám ČR.

Výstupy KA 3:

- Analytický report z vyhodnocených dat pilotního projektu.
 - Komplexní vyhodnocení získaných dat dle metodiky hodnocení zdravotnických technologií („HTA report“), včetně hodnocení nákladové efektivity a přínosu vyšetření non-mydiatickou fundus kamerou s vyhodnocením nálezů telemetricky prostřednictvím reading centra.
 - Návrh doporučeného diagnostického a klinického postupu pro program screeningu (program časného záchytu) diabetické retinopatie a makulárního edému u pacientů s diabetem na národní úrovni.
- **KA4 – Sebe-evaluace.** Posouzení procesů a vzniklých výstupů projektu nezávislým evaluačním týmem. Provedení procesní a dopadové evaluace pilotního projektu.

Výstupy KA 4:

- Evaluační zpráva. První část shrne výsledky procesní evaluace a druhou část bude tvořit zpráva dopadové evaluace, včetně shrnutí a doporučení pro Národní radu pro implementaci a řízení programů časného záchytu onemocnění.

2.3 Cílové skupiny projektu

Poskytovatelé a zadavatelé zdravotních služeb – jedná se o pracovníky, kteří péči o pacienty s diabetem realizují, tedy zdravotnické pracovníky poskytovatelů zdravotní péče provádějících dispenzární péči, dle vyhlášky č. 39/2012 Sb., o dispenzární péči ve znění pozdějších předpisů, jde o pracovníky konkrétních zdravotnických zařízení, a to jak lékařů, tak nelékařského zdravotnického personálu. Projekt se dotkne cca 55 pracovníků přímo zapojených do pilotního projektu (diabetologové, praktičtí lékaři pro dospělé, zdravotní sestry).

Osoby s nedostatečnými kompetencemi v přístupu ke zdraví – v tomto případě je cílová skupina definována zejména jako osoby se zdravotním znevýhodněním, které jsou ohrožené vznikem zdravotního handicapu. Konkrétně se jedná o osoby, které mají diagnostikovaný diabetes mellitus, což v ČR činí v prevalenci více než 800 tisíc osob. Projekt měl ambici dle projektového záměru podpořit až 8000 osob (1 prevalenční procento) z cílové skupiny.

2.4 Realizační tým

Realizační tým pilotního projektu je možné rozdělit z pohledu financování projektu na tým hrazený z přímých nákladů projektu a na tým hrazený z nepřímých nákladů projektu. Realizační tým byl ustanoven během KA1 a v průběhu projektu byl dle vzniklých potřeb personálně upravován.

2.4.1 Tým hrazený z přímých nákladů projektu

Jedná se převážně o odbornou část týmu, která je tvořena akademickými pracovníky, lékaři, zdravotnickými pracovníky a pracovníky s vysokoškolským vzděláním v oblasti zpracování a analýzy zdravotnických dat.

Odborný garant projektu

Zodpovídá za celkové vedení projektu a nastavování strategie a obsahu plnění jednotlivých klíčových aktivit pilotního projektu.

Pracovní činnost

- Koncepční a rozvojová činnost a odborné vedení projektových aktivit
- Spolupráce na tvorbě metodik projektu a konkrétního návrhu pilotního testování
- Zajištění souladu výstupů s Akčním plánem 7 pro screeningové programy
- Zajištění vazby na odborné společnosti a Národní screeningové centrum
- Vyhodnocování výstupů z hodnocení realizace pilotního projektu a řízení tvorby doporučení pro Národní radu pro implementaci a řízení programů časného zachytu onemocnění
- Interpretace výsledků pro Národní screeningové centrum
- Spolupráce se zřizovatelem a hlavní regulační autoritou (MZ ČR)
- Návrhy postupů programu screeningu po ukončení jeho financování
- Zajištění sebeevaluace.

Odborný asistent projektu

Zajišťuje výkonnou podporu projektu, aktivity zaměřené na podporu řízení projektu ve vztahu k jednotlivým klíčovými aktivitám. Koordinuje spolupracující centra a tvoří podporu sběru dat od spolupracujících center. Odborný asistent zodpovídá za nastavení pravidel nutných pro ochranu osobních a citlivých údajů. Má vysokoškolské vzdělání v oblasti zdravotnictví.

Pracovní činnost

- Výkonná podpora projektu
- Nastavení procesů a kontrola postupů spolupracujících center
- Zaškolení pracovníků center v metodických postupech vzniklých v rámci projektu
- Participace na sběru dat od spolupracujících center
- Pomoc při kontrole a validaci dat od spolupracujících center
- Kontrola nastavení a dodržování pravidel GDPR.

Metodik

Zodpovídá za metodické řízení projektu a tvorbu metodických materiálů, včetně návrhu komponent datové základny. Vzděláním je lékař.

Pracovní činnost

- Vývoj a tvorba metodik pro klíčové aktivity projektu
- Tvorba informačních materiálů pro cílovou skupinu
- Návrh komponenty datové základny: klinický registr vč. datových standardů a metodik hodnocení cílových parametrů
- Tvorba plánu realizace pilotu i jeho revize a návrhu jeho implementace na národní úrovni
- Spolupráce s klinickými centry a jejich metodické vedení.

Odborný zdravotní specialista

Zodpovídá za odbornou komunikaci s cílovými skupinami osob a zajišťuje jejich informovanost ve vztahu k jejich účasti v projektu. Má vysokoškolské vzdělání v oblasti zdravotnictví.

Pracovní činnost

- Příprava metodiky pro komunikaci s pacienty a lékaři
- Odborná komunikace s cílovými skupinami osob a zajišťování jejich informovanosti
- Odborná komunikace se spolupracujícími lékaři a sestrami případně s pacienty
- Zajištění konzultací se zainteresovanými odbornými spolupracovníky (odborní konzultanti, členové pracovních skupin)
- Vyhledávání problémových oblastí projektu a jejich vyhodnocování.

Analytik dat

Analytik dat provádí komplexní analytickou činnost. Zodpovídá za správnost analytických výstupů pilotního projektu, přípravu podkladů pro vytvořené softwarové nástroje a reporty. Zodpovídá za design, validaci a analýzu dat budovaného registru, kontrolu sběru a integrity dat v průběhu projektu a kontrolu správnosti interpretace analytických výstupů. Podílí se na realizaci publikací a výstupů pro odbornou veřejnost, pacienty a jejich blízké. Má vysokoškolské vzdělání v oblasti matematiky, analýzy dat a informatiky anebo biologie a biomedicínských oborů.

Pracovní činnost

- Průběžná kontrola získávaných dat a hodnocení jejich integrity
- Kontrola vytvořených softwarových nástrojů a reportů za účelem správného nastavení ve vztahu k hodnocení dat
- Provádění zpracování a validace dat dle pokynů odborného garanta
- Provádění komplexních analýz (zahrnuje výběr vhodných statistických testů, postupů a metod s ohledem na zadání a požadovaný výsledek analýzy)

- Kontrola správnosti interpretace získaných výsledků
- Vypracování podkladů pro evaluační zprávu
- Příprava publikací a zpravodajských materiálů pro odbornou veřejnost, pacienty a jejich blízké
- Příprava podkladů pro tvorbu metodických doporučení pro implementaci screeningového programu.

Datamanažer

Zodpovídá za vývoj a údržbu prvků budované datové základny a činnosti související s prací s klinickými daty cílové skupiny. Navržená kapacita kryje zejména vytvoření databázových nástrojů pro sběr dat a jejich management a spolupráci s centrem při iniciaci jejich zadávání. Má vysokoškolské vzdělání v oblasti zdravotnictví.

Pracovní činnost

- Spolupráce na tvorbě datové základny
- Kontrola správnosti sbíraných dat a funkčnosti celého databázového systému
- Příprava dat pro průběžný monitoring a evaluační zprávy
- Vyhodnocování dat dle regionů či dalších parametrů, zadaných Národním screeningovým centrem
- Příprava dat pro využití v informačním systému, zejména jejich čištění a formátování.

Odborní konzultanti

Zajišťují odborné zázemí projektu v oboru diabetologie, oftalmologie a souvisejících oblastí (např. informační technologie). Experti zejména z řad lékařů navrhuji obsahovou část registru a připomínkují metodické dokumenty. Jsou zapojeni jako recenzenti výstupů a aktivní spoluautoři zpravodajství.

Odborní pracovníci – lékaři odpovědní za dispenzární péči

Odborné zajištění provedení pilotního projektu. Spolupracující odborníci (lékaři) v daných oblastech řádně poučí podpořené osoby o průběhu vyšetření a informují o pilotním projektu, validují sbíraná data. Rovněž jsou nezbytní při validaci a kontrole všech informací a služeb cílených pro pacienty a jejich blízké.

Odborní pracovníci – NLZP/administrátoři v centrech

Představují výkonné zázemí projektu. NLZP provádí snímkování sítnice fundus kamerou, zajistí odeslání snímků k vyhodnocení, provedou záznamy do databáze projektu. Poskytují informace o podpořené službě zaměřené na pacienty a jejich blízké.

Členové pracovní skupiny

Tvoří odborně výkonné zázemí projektu, které zajistí konsensus zainteresovaných odborností na plnění klíčových aktivit projektu. Podrobně viz kap. 3.1 Pracovní skupina.

2.4.2 Tým hrazený z nepřímých nákladů projektu

Činnosti související s vlastní koordinací projektu vykonává skupina pracovníků, kteří mají zkušenosti s řízením a realizací projektů. Tyto pozice jsou hrazeny z nepřímých nákladů projektu.

Projektový manažer

Zodpovídá za organizačně administrativní chod projektu, dodržování harmonogramu programu a realizaci povinné publicity. Ze svých činností se zodpovídá statutárnímu orgánu žadatele.

Pracovní činnost

- Nastavení parametrů výběru dodavatelů služeb, komunikace s dodavateli
- Správa a archivace projektové dokumentace
- Implementace publicity
- Zajištění provázanosti s ostatními správními a jinými strukturami žadatele
- Koordinace přípravy monitorovacích zpráv
- Kontrola dodržování harmonogramu projektu
- Monitoring a kontrola dodržení monitorovacích indikátorů
- Svolávání a vedení porad projektového týmu
- Účast na poradách Pracovní skupiny
- Dohled nad dodržováním pravidel implementace operačního programu
- Dohled nad parametry výběrových řízení

Finanční manažer

Zodpovídá za finanční řízení účetnictví a cash flow projektu. Za svou činnost se zodpovídá projektovému manažerovi.

Pracovní činnost

- Finanční řízení projektu a naplnění požadavků na jeho rozpočet
- Kontrola čerpání prostředků v čase a zaúčtování položek
- Kontrola podkladů pro žádosti o platbu
- Příprava podkladů pro finanční části monitorovacích zpráv
- Administrace případné rozpočtové změny projektu
- Dohled nad financováním projektu a stavem rozpočtu, reporting na poradách projektového týmu

- Dohled nad dodržováním finančních pravidel implementace operačního programu
- Nastavení parametrů výběru dodavatelů služeb, komunikace s dodavateli

Administrativní pracovník

Zodpovídá za agendu výkaznictví, a to jak vykazování v rámci personální agendy, tak za vykazování osob čerpajících podpořenou službu.

Pracovní činnost

- Zajištění chodu kanceláře projektu, tvorba zápisů z porad projektového týmu
- Příprava a kontrola podkladů pro personální agendu
- Správa a archivace dokumentace týkající se osob čerpajících podpořenou službu
- Spolupráce při zajištění provázanosti s ostatními správními a jinými strukturami v projektu
- Management příloh monitorovacích zpráv a spolupráce na monitoringu dodržování monitorovacích indikátorů
- Zajištění dodržování pravidel implementace operačního programu.

Pozn.:

Na administrativně organizačním zajištění chodu projektu se podílí i další zaměstnanci ÚZIS ČR (např. personalista, právník, manažer kvality, mzdová účetní apod.), jejich personální náklady jsou financovány z vlastních zdrojů příjemce podpory.

3 Metodika projektu

Na základě příkazu ministra zdravotnictví č. 10/2017 ze dne 16. 6. 2017 byla zřízena Národní rada pro implementaci a řízení programů časného záchytu onemocnění, která pracuje jako poradní orgán Ministerstva zdravotnictví ČR v oblasti řízení programů časného záchytu onemocnění. Za účelem řízení pilotního projektu Časný záchyt diabetické retinopatie a makulárního edému u pacientů s diabetem 1. nebo 2. typu byla na základě usnesení Rady zřízena s účinností ke dni 9. 3. 2018 Pracovní skupina pro pilotní projekt Časný záchyt diabetické retinopatie a makulárního edému u pacientů s diabetem 1. nebo 2. typu, s odvoláním na čl. 9 Příkazu ministra zdravotnictví č. 10/2017.

3.1 Pracovní skupina

Pracovní skupina pilotního projektu zahajuje činnost prostřednictvím zasedání svých členů (1–2 x ročně) a určuje další kroky směřující k realizaci projektu. Hlavními a nezbytnými úkony v projektu jsou:

- Výběr ambulancí participujících na projektu, výběr spolupracovníků v ambulancích účastnících se pilotního projektu,
- Příprava dokumentů a materiálů pro zdravotníky (Souhrn protokolu, Protokol, eCRF, Metodiky),
- Příprava dokumentů a materiálů pro účastníky v projektu, v tomto případě se jedná o pacienty s diagnostikovaným diabetem (Informace o projektu a Informovaný souhlas s účastí v projektu, Souhlas se zpracováním osobních údajů, letáček k projektu),
- Příprava podkladů pro veřejnou zakázku, v tomto případě se jedná o veřejnou zakázku na pronájem zdravotnické techniky: non-mydiatických fundus kamer a veřejnou zakázku na služby: hodnocení snímků sítnice,
- Příprava podkladů pro etickou komisi, v tomto případě pilotní projekt schvalovala multicentrická etická komise Fakultní nemocnice v Motole, V úvalu 84, 150 06 Praha 5,
- Spolupráce na přípravě komunikační strategie a promočních aktivit projektu pro odbornou i laickou veřejnost,
- Spolupráce při přípravě smluvních dokumentů s poskytovateli zdravotní péče (Smlouva o spolupráci v rámci projektu, Smlouva o výpůjčce).

Pracovní skupina na svém zasedání navrhuje ambulance, které jsou vhodné, aby na projektu participovaly, rozhodne o podobě dokumentů a materiálů pro zdravotníky a účastníky pilotního projektu. Pracovní skupinou a členy řešitelského týmu jsou pak jednotlivé dokumenty potřebné pro rozhodnutí etické komise postupně vytvářeny a po jejich finalizaci předloženy etické komisi. Pracovní skupina spolu s odbornými guaranty, metodikem a odbornými konzultanty specifikuje požadavky na přístrojové vybavení, v tomto případě se jedná o technické parametry sítnicových kamer bez nutnosti farmakologické mydriázy, které se v pilotním projektu použijí a dále stanoví odborná kritéria pro výběr oftalmologického centra pro klinické hodnocení snímků sítnice.

Jakmile dojde ke schválení multicentrickou etickou komisí, k uzavření veřejných zakázek na non-mydiatické fundus kamery a službu hodnocení snímků sítnice, může dojít k uzavření smluvních vztahů mezi ÚZIS a dodavatelem přístrojového vybavení a poskytovatelem služby hodnocení snímků sítnice, a dále mezi ÚZIS a ambulancemi, a to o spolupráci na projektu a výpůjčce fundus kamer. Po podepsání výše zmíněných smluv, předání přístrojového vybavení a osobní iniciaci a edukaci zapojených ambulančí může být zahájen nábor diabetiků.

Tabulka 1 Složení pracovní skupiny

Jméno a příjmení	Funkce
Prof. MUDr. Milan Kvapil, CSc., MBA	Předseda Pracovní skupiny Člen výboru České diabetologické společnosti ČLS JEP
Prof. MUDr. Terezie Pelikánová, DrSc.	Člen Pracovní skupiny Místopředsedkyně České diabetologické společnosti ČLS JEP
Doc. MUDr. Šárka Pitrová, CSc.	Člen Pracovní skupiny Předsedkyně České oftalmologické společnosti ČLS JEP
Prof. MUDr. Richard Češka, CSc.	Člen Pracovní skupiny Předseda České internistické společnosti
Prof. MUDr. Štěpán Svačina, DrSc., MBA	Člen Pracovní skupiny Předseda České lékařské společnosti JEP
Doc. MUDr. Bohumil Seifert, Ph.D.	Člen Pracovní skupiny Vědecký sekretář Společnosti všeobecného lékařství ČLS JEP
Mgr. Pavla Všečeková	Tajemník pracovní skupiny Manažer pilotního projektu NSC

3.2 Ambulance participující na projektu, zástupci ambulančí a jejich role

Pracovní skupina definuje ambulance participující v projektu se zohledněním geografické a sociální rozmanitosti v ČR. Vzhledem k plánovanému vyšetření až 8 000 diabetiků se je třeba zapojit celkem až 27 ambulančí s registrovaným počtem cca 1 100 pacientů na jednu ambulanci. Po přípravě kompletní dokumentace schválené etickou komisí, po veřejnou zakázkou řádně vybraném přístrojovém vybavení a vybraném centru pro hodnocení snímků sítnice a podepsání smlouvy o spolupráci a smlouvy o výpůjčce s centry proběhne individuální iniciace ambulančí participujících na projektu. Náplň těchto setkávání tvoří předání přístrojové techniky spojené s edukací zdravotnických pracovníků zaměřenou na vlastní provedení projektu.

Kamery jsou v každé ambulanci umístěny po dobu přibližně 6-9 měsíců. Každý přístroj se tedy v průběhu realizace projektu dvakrát přemístí. Přístroje se při první instalaci umístí v ambulancích v kraje Vysočina, Jihomoravském a Zlínském kraji. Při druhé instalaci se přístroje umístí v ambulancích v kraji Moravskoslezském, Libereckém, Královohradeckém a Pardubickém. Při třetí instalaci se přístroje umístí v ambulancích v kraji Středočeském, Plzeňském, Ústeckém, Karlovarském. Přemístění kamer včetně příslušenství mezi ambulancemi v 11 krajích ČR a jejich instalaci vč. konfigurace modalit, uvedení do provozu zajišťuje dodavatel kamer.

Nábor pacientů do projektu spočívá nejprve v činnosti lékaře, který provede výběr diabetika splňujícího inkluzní a exkluzní kritéria pro vstup do projektu. Osloví diabetika při jeho návštěvě

v ambulanci a informuje ho o možnosti zařazení do pilotního projektu a poskytne mu srozumitelnou formou informace o průběhu vyšetření a důvodech pilotního screeningového vyšetření sítnice. Po vyplnění a podpisu informovaného souhlasu a souhlasu se zpracováním osobních údajů pacientem provede sestra první záznam do databáze projektu pro získání unikátního ID pacienta. Poté může přejít ke snímkování sítnice pacienta. Snímkování sítnice provede sestra bez předchozí přípravy pacienta, tedy bez aplikace mydriatik. Na displeji kamery sestra nejprve zadá základní údaje o pacientovi pro potřeby identifikace a hodnocení snímků sítnice čtecím centrem (ID vygenerované z databáze projektu, jméno, příjmení diabetika, datum narození, pohlaví, typ a délku trvání diabetu, hodnotu glykovaného hemoglobinu (HbA1c) ne starší než 6 měsíců), pořídí snímky sítnice a ihned je odesílá prostřednictvím fundus kamery k hodnocení čtecímu centru. Popis snímků sítnice získá dispenzarizující lékař přihlášením do archivu snímků PACS, do kterého získal přístup. Pacient je lékařem informován o výsledku vyšetření a dalším postupu dle zavedené praxe jednotlivých ambulancí. V případě pozitivního výsledku, je pacient dispenzarizujícím lékařem odeslán ke komplexnějšímu vyšetření regionálním oftalmologem. Výsledky screeningu a doplňující informace jsou sestrou zapsány do elektronické databáze projektu ve spolupráci s lékařem, ten poskytne klinické informace. Data jsou průběžně shromažďována a vyhodnocována na oddělení analýzy dat Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS ČR).

3.3 Dokumenty a materiály pro zdravotníky

Souhrn protokolu – poskytuje zdravotníkům účastnícím se pilotního projektu základní informace k pochopení principu programu časného zachytu diabetické retinopatie, informuje o jeho cílech, designu, počtech a charakteristice sledované skupiny probandů. Shrnuje inkluzní a exkluzní kritéria pro vstup diabetiků do projektu, nezbytnost podpisu informovaného souhlasu a souhlasu se zpracováním osobních údajů a způsob jejich archivace, odkazy na webové stránky pilotního projektu a Národního screeningového centra a důležité kontaktní údaje.

Metodika výběru probandů (pacientů s diabetem) pro oslovení k účasti ve screeningu – je dalším pomocným dokumentem pro zdravotníky, který definuje cílovou skupinu osob s diabetem indikovaných k vyšetření non-mydriatickou fundus kamerou pro pořizování snímků sítnice bez použití mydriatik. Dokument je určen pro lékaře a sestry zapojené do pilotního projektu a slouží jako návod při rozvaze o zařazení pacienta do projektu.

Pokyny pro lékaře zapojené do projektu je dokument určený pro poskytovatele dispenzární péče pacientů s diabetem zapojených do pilotního projektu. Účelem tohoto dokumentu je poskytnout dispenzarizujícím lékařům ucelený přehled o činnostech, které v rámci projektu budou vykonávat.

Pokyny pro sestry zapojené do projektu je dokument určený pro nelékařské zdravotnické pracovníky poskytovatelů dispenzární péče pacientů s diabetem zapojených do pilotního projektu. Účelem tohoto dokumentu je poskytnout nelékařským zdravotnickým pracovníkům ucelený přehled o činnostech, které budou v rámci projektu vykonávat.

Podrobná metodika a plán realizace pilotního projektu, sestavený harmonogram a připravené zázemí pro jeho spuštění – je předmětem tohoto dokumentu.

Dokumenty uvedené v této kapitole jsou předány zdravotníkům v elektronické či tištěné verzi. Počet tištěných dokumentů bude upřesněn dle požadavku ambulance.

CRF (Case Report Form) neboli záznam informací o účastníkovi ve screeningovém programu je nástroj na sběr dat a jeho precizní vypracování přímo ovlivňuje kvalitu dat a úspěšnost projektu. Vypracování CRF je jedním z nejdůležitějších úkolů odborných konzultantů pod vedením metodika a odborného garanta, návrh připomínkuje a schvaluje pracovní skupina. Podle pravidel GDPR je mj. potřeba zohlednit účel sbíraných dat a respektovat princip minimalizace dat.

e-CRF (Case Report Form) neboli elektronický záznam informací o účastníkovi ve screeningovém programu je anonymní a nese pouze identifikační číslo účastníka. Do tohoto formuláře se zaznamenávají informace o zařazeném diabetikovi, konkrétně věk, pohlaví, okres bydliště, zdravotní pojišťovna, vzdělání, údaje o diabetu, komplikacích diabetu asociovaných s diabetickou retinopatií, výsledek screeningového vyšetření oční sítnice, terapeutická opatření a následné vyšetření u regionálního oftalmologa, jeli indikováno lékařem čtecího centra.

3.4 Dokumenty a materiály pro účastníky ve screeningovém programu

Zdravotníci participující na pilotním projektu předkládají diabetikovi, který splňuje kritéria pro zařazení do projektu Informace o pilotním projektu a Informovaný souhlas s účastí v pilotním projektu společně se Souhlasem se zpracováním osobních údajů a Informacemi o zpracování osobních údajů pro účely splnění povinností stanovených předpisy EU. Bez podpisu Informovaného souhlasu s účastí v pilotním projektu a Souhlasu se zpracováním osobních údajů nelze vyšetření sítnice diabetikovi provést.

Informace o pilotním projektu „Časný záchyt diabetické retinopatie a makulárního edému u pacientů s diabetem 1. nebo 2. typu“ je dokumentem pro diabetika, který mu poskytne vysvětlení proč a za jakým účelem se screeningový pilotní projekt provádí, jak vyšetření sítnicovou kamerou probíhá, jak se dají změny na oční sítnici odhalit, kdo vyhodnotí snímek sítnice a co se stane s výsledkem vyšetření očního pozadí. V dokumentu jsou obsaženy informace o zpracovávání osobních údajů. Součástí dokumentu je **Informovaný souhlas s účastí v projektu**, ve kterém je nezbytné vyplnit jméno a příjmení, datum narození, bydliště, jméno lékaře, který diabetika informoval o podstatě, smyslu a rozsahu projektu, datum a podpis pacienta. Dále je součástí jméno, příjmení a podpis vysvětlujícího lékaře včetně data, kdy byl dokument podepsán. Informace o pilotním projektu a Informovaný souhlas s účastí je pro každého diabetika vyhotoven ve třech originálech. Jeden originál dokumentu si ponechá pacient, jeden originál zůstane jako součást zdravotnické dokumentace v ambulanci, jeden originál se předá ÚZIS ČR.

Souhlas se zpracováním osobních údajů v projektu – je nezbytný dokument pro Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR jako správce a zpracovatele dat. ÚZIS ČR je odpovědný za zpracování výsledků, které budou v projektu průběžně získávány, s cílem posoudit, zda lze v ČR dané vyšetření zavést plošně do praxe. Tento souhlas bude rovněž vyhotoven ve třech originálech. Jeden originál dokumentu si ponechá pacient, jeden originál zůstane jako součást zdravotnické dokumentace v ambulanci, jeden originál je předán ÚZIS ČR.

Leták pilotního projektu Časný záchyt diabetické retinopatie a makulárního edému u pacientů s diabetem 1. nebo 2. typu a leták Národního screeningového centra jsou určeny pacientům –

diabetikům pro získání dalších informací nejen k projektu samotnému, ale i k dalším projektům, které realizuje Národní screeningové centrum.

Edukativní video pro cílovou skupinu – v rámci projektu je plánováno vytvoření instruktážního a edukativního videa určeného pro poskytovatele zdravotní péče a pro pacienty s diabetem, které má poskytnout cílové skupině audiovizuálně srozumitelnou a přitažlivou formou informace o projektu, významu screeningu diabetické retinopatie a rizicích plynoucích z podcenění sekundární prevence diabetické retinopatie.

3.5 Smluvní dokumenty pro realizaci projektu

Právní oddělení ÚZIS ČR připravilo podklady pro smlouvy (smlouva o spolupráci na projektu, smlouva o výpůjčce) s ambulancemi participujícími na projektu. Návrh smluv je zaslán zástupcům jednotlivých ambulancí. Pokud jsou vzneseny připomínky od zástupce ambulance je smlouva odeslána zpět na právní oddělení ÚZIS ČR, poté finalizována a předložena k podpisu oběma stranám. Po uzavření smluv může dojít k předání přístrojového vybavení na centru a k zahájení nábory pacientů s diabetem.

3.6 Veřejné zakázky

Dodavatelé fundus kamer, služeb čtecího centra, služby tisků a tvorby videa byli vybráni veřejnou soutěží dle platné národní legislativy a zvláštních podmínek plynoucích z dotačních pravidel souvisejících s vynakládáním prostředků z evropských strukturálních fondů. Přípravě veřejné zakázky (VZ) předchází provedení aktuálního průzkumu trhu předmětu veřejné zakázky pro účely nastavení ceny. Technickou specifikaci předmětu VZ připravuje pracovní skupina a odborní konzultanti. Proces přípravy a realizace VZ je v kompetenci právního oddělení ÚZIS ČR a je veden v souladu s principy veřejné soutěže. Veřejné zakázky s plněním nad 400 tisíc Kč bez DPH podléhají kontrole dotačním orgánem. Tyto kontroly je třeba časově zahrnout do plánování délky trvání procesu VZ. Platnost smluv začíná dnem zveřejnění v registru smluv.

3.7 Non-mydiatické fundus kamery

Non-mydiatická fundus kamera (nebo také ne-mydiatická retinální kamera pro pořizování snímků sítnice bez použití mydriatik) s automatickým snímáním sítnice oka slouží k vyšetření sítnice oka bez nutnosti rozkapání očí a umožňuje prohlížet a ukládat snímky sítnice. Pro odesílání snímků k hodnocení očním lékařem musí být kamera vybavena systémem distribuce snímků a připojena na internet (možnost bezdrátového připojení na internet).

Úkolem pracovní skupiny ve spolupráci s odbornými konzultanty bylo vydefinovat požadované technické parametry non-mydiatické fundus kamery pro jejich pronájem, a v návaznosti na to, definovat parametry pro službu hodnocení snímků sítnice. Kromě definovaných technických parametrů musí být obsluha kamery jednoduchá a snímání sítnice automatické. Jakmile jsou pracovní skupinou odsouhlaseny technické požadavky na fundus kamery, jsou tyto podklady předloženy právnímu oddělení ÚZIS ČR pro přípravu a vyhlášení veřejné zakázky. Dodavatel fundus kamer po podpisu smlouvy odpovídá za předvedení přístroje, zaškolení personálu v obsluze přístroje, funkční a přijímací zkoušku v ambulancích, které se účastní pilotního projektu. Fundus kamery jsou instalovány do té části ambulance, kde je možnost zastínění např. žaluziemi.

Odstranění závady kamery, případně náhrada nefunkčního přístroje je smluvně nastavena do 10 pracovních dní od písemného oznámení závady dodavateli.

Sestra nebo lékař pořídí snímky sítnice non-mydiatickou fundus kamerou a elektronicky snímky odešle do centrálního archivu obrazové dokumentace (tzv. PACS = Picture Archiving and Communication System). Dodavatelem řešení MARIE PACS v tomto pilotním projektu je společnost OR-CZ.

PACS je instalován centrálně na serverových prostředcích ÚZIS ČR a jsou do něj napojeny fundus kamery ze všech připojených pracovišť. Po uložení vyšetření do PACS, kdy se jedná řádově o sekundy, jsou již data k dispozici očnímu lékaři. Lékař má k vyšetření přístup přes webový DICOM prohlížeč MARIE WebVision, díky čemuž se může k vyšetření dostat odkudkoliv a na jakémkoliv zařízení (PC, tablet). Hodnocení snímků sítnice může tedy probíhat centralizovaně na jednom vybraném pracovišti se zkušenými očními lékaři.

Lékař provede vyhodnocení vyšetření a závěr vyšetření do dvou dnů uloží pomocí prohlížeče přímo k vyšetření, kde ho má k dispozici vyšetřující lékař.

V celém řešení jsou vždy nastavena přístupová práva tak, aby vyšetřující lékaři viděli pouze svoje data, ale zároveň hodnotící lékaři viděli všechna data bez jakéhokoliv omezení.

3.8 Hodnocení snímků z non-mydiatických fundus kamer

Pracovní skupina ve spolupráci s odbornými konzultanty definovala odborné a technické požadavky na centralizované hodnocení snímků sítnice. Hodnocení je prováděno v jednom centru s dostatečným počtem zapojených kvalifikovaných lékařů se specializací v oboru oftalmologie. Pro původně plánované hodnocení snímků sítnice až od 8 000 pacientů během dvou pracovních dnů, a to v průběhu 24 měsíců jsou zajištěni 4 lékaři, kteří jsou vzájemně zastupitelní.

Snímky sítnice pořízené v ambulanci lékaře dispenzární péče se odesílají elektronicky prostřednictvím kamery na hodnocení očním lékařem Oftalmologické kliniky Fakultní nemocnice Královské Vinohrady v Praze (FNKV). Snímky odesílá sestra nebo lékař ihned po pořízení, se zadanými průvodními informacemi. Snímky lze odeslat až na konci pracovního dne, snímky jsou v kameře uloženy i po odeslání. Úspěšnost či neúspěšnost odeslání snímků zobrazí kamera bezprostředně po jejich odeslání. Zpětně nelze v kameře zjistit, zdali byly již snímky odeslány, je nutné podívat se do archivu snímků PACS. Hodnocení snímků a odeslání popisu snímků zpět dispenzarizujícímu lékaři provede oční lékař do dvou pracovních dnů. Oftalmologická klinika FNKV se zavázala poskytnout součinnost při zajištění povinné publicity projektu umístěním povinného plakátu s informacemi o projektu v místě realizace projektu.

3.9 Role etické komise v pilotním projektu

Vzhledem k tomu, že se jedná o multicentrickou observační prospektivní studii, která je zaměřena na populaci dospělých osob s diagnostikovaným diabetem, je vhodné získat souhlasné stanovisko etické komise. V případě projektu časného záchytu diabetické retinopatie a makulárního edému se odborný garant projektu obrátil na multicentrickou Etickou komisi Fakultní nemocnice v Motole. Etické komisi se předkládají dokumenty: Informace o projektu, Informovaný souhlas s účastí v projektu, Souhlas se

zpracováním osobních údajů a Souhrn protokolu. Schválení etické komise pro tento typ projektu je fakultativní, avšak velmi žádoucí.

Jakmile etická komise vydá souhlasné stanovisko, zahajuje se jednání ohledně podpisu Smlouvy o spolupráci v rámci projektu „Časný záchyt diabetické retinopatie a makulárního edému u pacientů s diabetem 1. nebo 2. typu“ mezi ÚZIS ČR a spolurealizátorem (ambulance).

3.10 Technická podpora – Helpdesk

V rámci pilotního projektu je zřízena služba, poskytující pomoc jak zdravotnickým pracovníkům, tak diabetikům. Helpdesk je stěžejní kontaktní místo pro cílovou skupinu, tj. pro zdravotníky s jejich dotazy týkající se postupu vyšetření, elektronického záznamu, technických záležitostí spojených s průběhem projektu. Na helpdesk se budou obracet také přímo pacienti s diabetem s dotazy, které se týkají samotné účasti v projektu, informací o projektu a významu vyšetření provedeného v rámci projektu. Kontakt na helpdesk je uveden v dokumentech pro účastníky projektu (leták), nebo na webových stránkách projektu. Roli technické podpory zabezpečuje odborný zdravotní specialista projektu. Odborný zdravotní specialista je vzděláním minimálně zdravotní sestra s vyšším odborným, nebo vysokoškolským vzděláním.

3.11 Komunikační strategie a další komunikační nástroje

Součástí pilotního projektu je i jeho komunikační strategie. V rámci pracovní skupiny byly vytvořeny nástroje pro komunikační strategii, která slouží k podpoře dosažení cílů projektu a jako nástroj k účinné spolupráci mezi zúčastněnými stranami. Komunikační strategie vyvažuje a harmonizuje informace na základě vzájemné kooperace mezi zdravotními profesionály a stanovuje základní komunikační pravidla včetně pravidel vizuální identity jednotlivých institucí. Kontaktní osobou pro komunikaci projektu směrem k odborné, či laické veřejnosti je interní odborný garant nebo projektový manažer projektu. Základními komunikačními nástroji jsou:

Leták projektu – leták obsahuje přehled pilotních projektů časného záchytu závažných onemocnění v ČR, dále statistické údaje k diabetické retinopatii, informace o průběhu vyšetření sítnicovou kamerou a významu pravidelného vyšetřování sítnice u diabetiků.

Webové stránky projektu – přináší obecné informace o tom, co je to screening, čím se zabývá, co je významem screeningu. Věnují se jedné z komplikací diabetu, kterou je diabetické retinopatie a jejímu výskytu v ČR. Na webových stránkách lze nalézt ambulance zapojené do projektu, garanty a odborné zázemí pilotního projektu, informace o pilotním projektu, dokumenty pro zdravotníky a účastníky projektu. Prostřednictvím webových stránek je možný vstup do databáze pro odborníky participující v projektu. Web obsahuje kontakt na technickou podporu projektu tzv. Helpdesk.

Video – v rámci projektu je plánováno vytvoření informačního a edukativního videa určeného pro poskytovatele zdravotní péče a pro pacienty s diabetem, které má poskytnout cílové skupině audiovizuálně srozumitelnou a přitažlivou formou informace o projektu, významu screeningu diabetické retinopatie a rizicích plynoucích z podcenění sekundární prevence diabetické retinopatie.

Tiskové zprávy – před zahájením náboru probandů se vydá tisková zpráva, stejně tak před zveřejněním výsledků projektu. V tiskové zprávě jsou zmíněny stručnou formou základní informace o projektu, inkluzní kritéria a počet probandů, délka náboru, způsob zpracování získaných dat apod.

Příspěvky do Zpravodajů NSC – nedílnou součástí komunikační a promoční strategie pilotních projektů jsou i pravidelné příspěvky do Zpravodajů Národního screeningového centra o projektu a jeho průběhu. Zpravodaje NSC jsou zveřejňovány na webu NSC <https://nsc.uzis.cz/index.php?pg=narodni-screeningove-centrum--zpravodaj> a rozesílány odběratelům novinek NSC a účastníkům konferencí pořádaných NSC. Oznámení o vydání nového zpravodaje se zveřejňuje i na Facebooku.

Sociální síť – aktivitou na sociální síti Facebook oslovujeme širokou laickou veřejnost a seznamujeme ji s pilotními projekty, možnostmi zapojení se do pilotního testování screeningových programů. Informujeme o tom, co je NSC a co je jeho posláním. Facebook využíváme jako nástroj pro posílení vědomí o prevenci a časném záchytu vážných onemocnění. Reakce na příspěvky na Facebooku zajišťuje odborný zdravotní specialista.

3.12 Sběr dat

Zajištění podmínek, rozsah sběru dat a nakládání s nimi je podrobně popsáno v dokumentu „Metodika sběru dat projektu Časný záchyt diabetické retinopatie“.

3.12.1 Tvorba databáze

Při výběru databázového systému pro tvorbu databáze projektu byl zohledněn typ pilotního projektu, rozsah získávaných dat v rámci pilotního projektu a jejich charakter, počet ambulancí zapojených do projektu, velikost datového úložiště, splnění regulačních a legislativních požadavků a zabezpečení a nároky na zpracování dat. Systém podporuje nastavení validačních pravidel a kontrol, zabezpečení a nastavení uživatelských oprávnění, podporuje systém reportingu a exportu dat. Jedná se o převedení CRF do eCRF.

3.12.2 Testování databáze a její spuštění

Po vytvoření elektronické databáze (eCRF), zavedení validačních pravidel a kontrol a nastavení všech rolí je nutné databázi otestovat. Tímto krokem se ještě před spuštěním odhalí chyby při tvorbě databáze. Je to důležitý krok vedoucí k zajištění kvality a k hladkému průběhu sběru dat v pilotním projektu. Testování probíhá členy realizačního týmu (datamanažerem, projektovým manažerem, odborným garantem, metodikem, odborným zdravotním specialistou a členy pracovní skupiny). Kontroluje se, zda struktura databáze odpovídá CRF, zda jsou správně nastaveny všechny proměnné a jejich formát, zda validace odpovídají zadání, gramatická správnost všech textových polí, stavy formulářů, uživatelské role a zda jsou dobře nastaveny reporty a exporty. Na základě výsledků testování jsou pak odhalené chyby a nekonzistentnost v databázi opraveny a příslušné proměnné, popřípadě navazující logické celky otestovány znovu. Jakmile je proces testování ukončen a je potvrzeno, že databáze splňuje zadané požadavky, je databáze v produkční prostředí zpřístupněna zdravotnickým pracovníkům zapojeným do projektu pro zadávání dat v reálném prostředí zdravotní praxe. Po měsíci používání je plnění databáze zkontrolováno, vyhodnoceny dotazy a připomínky uživatelů databáze, provedeny případné korekce a databáze je převedena do ostrého prostředí.

3.12.3 Tvorba uživatelských účtů a rolí, přidělení přístupů

Před spuštěním sběru dat musí být připraveny jednotlivé **uživatelské účty**, definovány role jednotlivých uživatelů a přiřazeny účty k jednotlivým ambulancím. Všichni uživatelé musejí mít jasně stanovená práva a přiřazen unikátní identifikátor, tedy svůj přístup. Každý uživatel má přiřazenou **uživatelskou roli**: spolupracující lékař či nelékařský zdravotnický personál (zadavatel dat, přístup pouze k zadaným datům svých pacientů), koordinátor projektu (přístup ke všem datům). Práva jsou omezena také pouze na čtení (koordinátor projektu) a na zápis do příslušných formulářů (spolupracující lékař či nelékařský zdravotnický personál).

Jakmile je databáze připravena ke spuštění, jsou jednotlivým osobám **přiděleny přístupy**, a to na základě podepsané smlouvy o spolupráci na projektu. Seznam všech přístupů je evidován v samostatném dokumentu, včetně přidělených uživatelských rolí.

3.12.4 Technický manuál

Příručka pro uživatele neboli **technický manuál** obsahuje podrobné informace o databázovém systému RedCap, který byl zvolen pro tento typ projektu. Technický manuál („Technický manuál k databázi projektu Časný záchyt diabetické retinopatie. Příručka pro uživatele“) je podrobným návodem, jak se v systému pohybovat, jak zadávat data, jaká jsou nastavena validační kritéria atd.

4 Plán realizace a harmonogram projektu

Plán realizace projektu je rozdělen do tzv. klíčových aktivit (KA). Projekt časného záchytu diabetické retinopatie byl rozčleněn do čtyř klíčových aktivit, které na sebe navazují. Klíčová aktivita 4 Sebeevaluace prolíná klíčovými aktivitami 2 a 3.

4.1 KA1 – Klíčová aktivita 1: Organizace a metodika

1.3. 2018 – 31. 12. 2018 (1. – 10. měsíc)

V první fázi projektu je ustaven řešitelský tým, zrealizováno ustavující setkání pracovní skupiny projektu, definování poskytovatelé zdravotních služeb pro zapojení do projektu (ambulance lékařů dispenzární péče o pacienty s diabetem) včetně způsobu jejich iniciace, jsou realizovány veřejné zakázky na technického vybavení a službu reading centra – oftalmologického pracoviště pro hodnocení snímků sítnice (příprava podkladů v podobě technické specifikace, příprava veřejné zakázky, předání ke kontrole dotačnímu orgánu, vyhlášení, vyhodnocení a uzavření smlouvy s vítězným uchazečem), jsou vytvořeny a předloženy dokumenty etické komisi, vytvořeny metodiky, komunikační aktivity a komunikační nástroje. Jsou připraveny a podepsány smluvní dokumenty pro zahájení spolupráce s poskytovateli zdravotní péče. Jednotlivé aktivity v projektu s plánem uskutečnění a t. č. s již doplněnou vlastní skutečnou realizací uvádí tabulka č. 1.

Tabulka 2 Plán realizace a harmonogram projektu v průběhu KA1 – Organizace a metodika

Aktivita	Plán uskutečnění	Realizace
Zřízení pracovní skupiny RETINO	březen 2018	9. 3. 2018
I. Zasedání pracovní skupiny	březen 2018	14. 3. 2018
Návrh personálního obsazení pozic projektu	březen 2018	březen 2018
Příprava dokumentů (Souhrn protokolu, informace o projektu, informované souhlasy)	červen–září 2018	26. 9. 2018
Podklady pro etickou komisi	červenec 2018	26. 9. 2018
Souhlasné stanovisko etické komise	srpen 2018	10. 10. 2018
Příprava dokumentů (metodiky, CRF)	duben–září 2018	květen–prosinec 2018

Komunikační timeline projektu	červenec 2018	31. 8. 2018
Komunikační nástroje (leták, web, helpdesk, zpravodaj – průběžně)	březen–srpen 2018	červenec–září 2018
Připravené Smlouvy o spolupráci s ambulancemi	srpen 2018	prosinec 2018
Připravené Smlouvy o výpůjčce	srpen 2018	prosinec 2018
Podklady pro veřejnou zakázku na technické vybavení a služby (kamery, hodnotící centrum)	duben–květen 2018	duben–květen 2018
Tvorba databáze projektu	září 2018	září–prosinec 2018
Testování databáze projektu	říjen 2018	prosinec 2018

V průběhu přípravy vlastní realizace pilotního testování došlo k časovému prodloužení trvání KA1 o 4 měsíce, tedy z původně plánovaných 6 měsíců na 10 měsíců, což se projevilo do časového posunu realizace navazujících klíčových aktivit projektu (KA2, KA3, KA4).

Při sestavování harmonogramu přípravné fáze projektu (KA1) je vhodné nadhodnotit časovou náročnost procesu realizace veřejných zakázek, kalkulovat s časovou rezervou pro dodávku požadovaného počtu zdravotnické techniky, zejména pokud se jedná o výrobce v zahraničí, zařízení není součástí vybavení zdravotnických pracovišť a jedná se o nový typ přístroje na trhu. Dále je vhodné v přípravné fázi projektu počítat s vyšší časovou náročností technického zajištění bezpečného přenosu dat z ordinací do čtecího centra a také zajištění kompatibility při předávání dat z jednotlivých ordinací s různě vyspělým technickým vybavením.

4.2 KA2 – Klíčová aktivita 2: Pilotní projekt

1.1. 2019 – 31. 12. 2020 (11. – 34. měsíc)

Ve druhé fázi projektu je plánováno zaškolení lékařů a sester v obsluze sítnicové kamery. Dodavatel kamer instaluje v ordinaci kameru a zaškolí obsluhu v manipulaci s přístrojovým vybavením, předá návod k obsluze v českém jazyce a provádí po celou dobu trvání leasingu servis, opravy, revize, validace a pravidelné bezpečnostně technické prohlídky. Sítnicové kamery budou dodavatelem kamer napojeny na hodnotící centrum ve Fakultní nemocnici Královské Vinohrady. Dodavatel kamer zajistí přístup a školení lékařů Fakultní nemocnice Královské Vinohrady v práci s centrálním archivem obrazové dokumentace (PACS) pro získávání snímků a ukládání popisů snímků sítnice. Lékaři dispensární péče obdrží uživatelský přístup přes webový DICOM prohlížeč MARIE WebVision do archivu obrazové dokumentace (PACS), kde budou přístupny popisy snímků sítnice pouze jejich pacientů.

Do projektu zapojení lékaři dispensární péče a sestry obdrží uživatelské přístupy a budou proškoleni v práci s databází projektu určené k elektronickému sběru dat. Dále obdrží přístup do rejstříku osob využívajících podpořených služeb, kde budou vyšetřené pacienty evidovat v souladu s pravidly ochrany osobních údajů. Lékaři odpovědní za dispenzarizaci diabetiků budou oslovovat pacienty při jejich návštěvách v ambulanci k účasti v projektu. Během realizace projektu je průběžně hodnocena realizovatelnost projektu.

Jednotlivé aktivity v projektu s plánem uskutečnění uvádí tabulka č. 2.

Tabulka 3 Plán realizace a harmonogram projektu v průběhu KA2 – Realizace pilotu

Aktivita	Plán uskutečnění	Realizace
Testování ostrého provozu databáze projektu	září 2018	prosinec 2018
Realizace pilotu se zapojením (vyšetření) 8 000 osob	září 2018–srpen 2020 Plán zapojit až 8000 osob	leden 2019 – prosinec 2020 Zapojeno přes 3500 osob
Standardizovaný záznam vyšetření a záznam klienta screeningů („CRF“)	září 2018	červen–září 2018
Metodika sběru dat, včetně implementace	listopad 2018–červen 2020	leden 2019–prosinec 2020
Standardizovaný systém pro elektronické zadávání výsledků vyšetření a klinických dat za sledované období	září 2018	říjen–prosinec 2018
Zaškolení ambulančí (obsluha přístroje, práce s databází, práce s archivem snímků)	září 2018, květen 2019, leden 2020	leden–únor 2019, říjen–listopad 2019, srpen–září 2020

4.3 KA3 – Klíčová aktivita 3: Vyhodnocení a metodická doporučení

1.1. 2021 – 30. 6. 2021 (35. – 40. měsíc)

Ve třetí fázi pilotního projektu proběhne vyhodnocení nasbíraných strukturovaných dat z projektu a případné metodické korekce navržených metodických postupů. Analytické oddělení provede analýzu makro-ukazatelů významných pro screeningový program. Získaná data o zdravotním stavu zapojených pacientů s diabetem budou analyticky zpracována a bude proveden rozbor designu screeningového

programu včetně rozboru problémů a rizik jeho realizace na národní úrovni. Cílem třetí fáze projektu je vytvořit na základě uvedených analýz revizi doporučených postupů pro program screeningu diabetické retinopatie. Jednotlivé aktivity v projektu s plánem uskutečnění uvádí tabulka č. 3.

Tabulka 4 Plán realizace a harmonogram projektu v průběhu KA3 – Vyhodnocení projektu

Aktivita	Plán uskutečnění
Analýza makro-ukazatelů významných pro screening	leden–červen 2021
Analýza získaných dat o zdravotním stavu diabetiků	leden–červen 2021
Analýza designu projektu	leden–červen 2021
Analýza nákladové efektivity	duben–červen 2021

4.4 KA4 – Klíčová aktivita 4: Sebeevaluace

1.11. 2019 – 30. 6. 2021 (21. – 40. měsíc)

Hlavním účelem sebeevaluace je získat nezávislá, objektivně podložená a konzistentní zjištění, závěry a doporučení využitelná při rozhodování MZ ČR ve spolupráci s ÚZIS ČR o dalších krocích souvisejících s rozvojem Národního screeningového centra a se zaváděním a optimalizací národních screeningových programů v rámci Národní strategie ochrany a podpory zdraví a prevence nemocí. Vyhodnocení by mělo být provedeno s důrazem na dlouhodobé dopady a udržitelnost výsledků projektů, tj. mělo by přispět k úspěšnému a také ekonomickému zavedení hodnocených screeningových programů.

Sebeevaluace projektu je zaměřena jednak na procesní část a jednak na dopady pilotního projektu.

Procesní evaluace posoudí nastavení a dodržování procesů pilotního projektu nejen ve vztahu k jeho administraci a řízení, postupu realizace jednotlivých aktivit a výstupů dle projektové žádosti, efektivitě zapojení klíčových partnerů pro zavedení programu, ale zejména ve vztahu k dodržování nastavených metodik a postupů získávání a zadávání dat z projektů, které jsou klíčové pro budoucí interpretaci výsledků.

Dopadová evaluace bude zaměřena zejména na validitu finálních výstupů projektů, tedy návrhů systémových opatření pro budoucí modifikace screeningu a možnosti jeho rozšíření do celého zdravotního systému. Evaluace tedy ověří, zda jsou na základě pilotní realizace formulovány relevantní a realizovatelné návrhy na zavedení screeningu a zda byly správně definovány nutné změny ve vnějším prostředí, tj. zejména nastavení legislativy a systému financování, případně další předpoklady pro úspěšné zavedení screeningu. Výstupem evaluace budou také doporučení na případnou úpravu finálních výstupů projektů, a to v návaznosti na výsledky šetření.

Na počátku KA4 proběhne příprava veřejné zakázky na externího evaluátora. Výběrové řízení je společné napříč všemi pilotními projekty NSC. Externí evaluátor provede nejprve procesní evaluaci pilotního projektu a poté dopadovou evaluaci projektu včetně shrnutí a doporučení pro Národní radu pro implementaci a řízení programů časného záchytu onemocnění.

Aktivity naplánované v této fázi uvádí tabulka č. 4.

Tabulka 5 Plán realizace a harmonogram projektu v průběhu KA4 Sebeevaluace

Aktivita	Plán uskutečnění	Realizace
Příprava veřejné zakázky na externího evaluátora	červen 2019	listopad 2019
Vyhlášení veřejné zakázky	listopad 2019	2.12.2019
Podpis smlouvy s vítězným uchazečem	únor 2020	10.3.2020
Procesní evaluace	duben 2020–září 2020	duben 2020 - říjen2020
Zpráva o procesní evaluaci	říjen 2020	16.10.2020
Dopadová evaluace	březen–červen 2021	
Dokument Evaluační zpráva	červen 2021	

5 Zázemí pro spuštění projektu

5.1 Personální a odborné zázemí

Před spuštěním vlastního pilotního testování je pro participující zdravotnické pracovníky (lékaře a sestry) připraveno **personální zázemí v podobě Informační linky (tzv. Helpdesk)**, kde je v pracovní době k dispozici kvalifikovaný zdravotnický pracovník pro potřeby konzultace či dotazů, ať už technického charakteru (problémy s vyplňováním databáze projektu, problémy s obsluhou kamery, problémy s odesíláním snímků sítnice atd.) nebo pro dotazy týkající se obsahové části databáze projektu (např. kam a jak informace zadat). V případě odborných medicínských dotazů jsou k dispozici členové realizačního týmu – **odborní konzultanti** v souvisejících odbornostech (diabetologie, oftalmologie), dotazy týkající se organizační stránky projektu zodpovídá **manažer projektu**. Odpovědi na dotazy zprostředkuje **interní odborný garant**. V případě dotazů, které mohou systémově ovlivnit sběr dat, rozhoduje **pracovní skupina**.

5.2 Technické zázemí

Každá ambulance je vybavena **kamerou s instalovaným software a napojením na internet** pro přenos snímků do hodnotícího centra. Dodavatel kamer při osobním zaškolení obsluhy předává návod k použití v českém jazyce (Uživatelská příručka nemydriatické fundus kamery Crystalvue NFC – 700) a kontakt na pověřeného pracovníka dodavatelské firmy pro případ technických závad na kameře a pro potřebu operativního řešení.

Hodnotící centrum snímků sítnice (oftalmologická klinika Fakultní nemocnice Královské Vinohrady) je připojeno přes webové rozhraní do systému PACS, kde jsou shromažďovány snímky sítnice odeslané sestrami prostřednictvím kamery a kde si hodnotící centrum snímky prohlídí, hodnotí a ukládá popis. Dispenzarizující lékaři získají popis snímků přístupem do PACS.

Pro zadávání dat o osobách využívajících podpořené služby (pacienti) je připravena databáze projektu. Lékař a sestra jsou **proškoleni v práci s databází**, získali **přístupy k databázi**. K dispozici mají příručku pro uživatele databáze v tištěné podobě (Technický manuál k databázi projektu Časný záchyt diabetické retinopatie, příručka pro uživatele). Kontroly zadávání dat provádí Helpdesk ve spolupráci s datamanažerem, což umožňuje včas upozornit dané pracoviště na chyby nebo nepřesnosti při vkládání údajů.

5.3 Informační zázemí

Ambulance jsou před zahájením náběru pacientů vybaveny základním počtem informačních materiálů pro 100 pacientů. Další tiskoviny budou ambulanci zaslány dle potřeby v požadovaném počtu dle odhadu počtu pacientů vhodných pro zařazení do projektu.

Informace o projektu lékaři a sestry mohou čerpat jednak z **tištěných dokumentů** a materiálů, které obdrží při iniciační schůzce (Souhrn protokolu, Informace pro lékaře, Informace pro sestry zapojené do projektu, Technický manuál k databázi projektu Časný záchyt diabetické retinopatie) a jednak

z elektronických zdrojů (**web** projektu <https://nsc.uzis.cz/zdraveoci/> a web Národního screeningového centra <https://nsc.uzis.cz/>. Národní screeningové centrum využívá **Facebook**.

Lékař a sestra mají k dispozici v tištěné podobě dokumenty **Informace pro lékaře** a **Informace pro sestry** zapojené do projektu, které shrnují jejich činnosti a popisují mj. práci s kamerou krok za krokem. Tyto dokumenty jsou přílohou této metodiky.

Na veřejně přístupném místě ambulance je umístěn **plakát projektu** (nejčastěji čekárna ambulance nebo ordinace lékaře).

Pacient obdrží informační leták projektu a informace o projektu, souhlas s účastí v projektu a souhlas s poskytnutím osobních údajů, který v ambulanci vyplňoval. Tyto materiály si odnáší domů. V letáku jsou uvedeny kontakty na Helpdesk a webové stránky projektu. Edukativní video pro pacienty je v přípravě a bude přístupné na webu projektu.

Zapojení zdravotnických pracovníků do projektu je právně ošetřeno Smlouvou o spolupráci na projektu mezi ÚZIS ČR a jednatelem právnické osoby nebo fyzickou osobou podnikající (majitelem ambulance). S každým do projektu zapojeným zdravotnickým pracovníkem byla uzavřena dohoda o provedení práce.

6 Pokyny pro lékaře zapojené do projektu

6.1 Úvod

Předkládaný dokument vznikl v rámci projektu financovaného z Operačního programu Zaměstnanost (OPZ): Časný záchyt diabetické retinopatie a makulárního edému u pacientů s diabetem 1. nebo 2. typu. Dokument je určen pro poskytovatele dispenzární péče pacientů s diabetem zapojené do pilotního projektu. Účelem tohoto dokumentu je poskytnout dispenzarizujícím lékařům ucelený přehled o činnostech, které budou v rámci projektu vykonávat.

6.2 Činnosti lékaře

Základní náplní práce lékaře zapojeného do pilotního projektu je výběr pacientů splňující kritéria pro vstup do projektu, jejich informování o pilotním projektu a o průběhu vyšetření sítnicovou kamerou, zadávání klinických údajů o pacientovi do databáze projektu, zaznamenání výsledků vyšetření sítnicovou kamerou z archivu snímků DICOM do databáze projektu, vedení Rejstříku osob čerpajících podpořenou službu.

6.2.1 Výběr pacientů

Na základě vstupních kritérií lékař vytipuje pacienty vhodné k účasti na pilotním projektu.

Zařazující kritéria:

- **Osoba starší 18 let, s diagnózou diabetes mellitus 1. nebo 2. typu, sekundárním diabetes mellitus nebo MODY.**
- **Odstup od posledního vyšetření u oftalmologa by měl být více než 14 měsíců.**

Vylučující kritéria:

- **Diagnostikovaná diabetická retinopatie** nebo **makulární edém, s výjimkou**, kdy pacient opakovaně nenavštíví oftalmologa např. z důvodu zhoršené dostupnosti oční ambulance nebo snížené mobility nebo časové vytíženosti apod.
- **Účast v projektu nebude nabízena pacientům**, kteří dlouhodobě a v pravidelných intervalech absolvují **oftalmologická vyšetření**. Projekt je primárně určen pro vyšetřování diabetiků, kteří se v doporučených intervalech nepodrobují vyšetření sítnice oka.
- **Gestační diabetes**. Diabetes se ve většině případů po porodu spontánně upraví.
- **Prediabetes** – hraniční glykemie nalačno, porušená glukózová tolerance.
- **Přechodná hyperglykémie** způsobená užívanou medikací.

Podrobně viz dokument – Metodika výběru probandů (pacientů s diabetem) pro oslovení k účasti ve screeningu.

6.2.2 Seznámení pacienta s účelem pilotního projektu

Pilotní projekt „Časný záchyt diabetické retinopatie a makulárního edému u pacientů s diabetem 1. nebo 2. typu“ je realizovaný za finanční podpory Evropského sociálního fondu, resp. Operačního programu zaměstnanost (OPZ). Cílem projektu je ověřit vhodnost screeningové metody pro časný záchyt diabetické retinopatie v podmínkách diabetologických ordinací a ordinací praktických lékařů pro dospělé. Pro pacienta, který nemá diagnostikovanou diabetickou retinopatii, je výhodou absolvovat pravidelné vyšetření oční sítnice přímo u svého diabetologa nebo praktického lékaře bez nutnosti návštěvy dalšího specialisty – očního lékaře.

Pilotní projekt testuje inovaci, kterou je vyšetření sítnice pacienta přímo v ambulanci lékaře odpovědného za dispenzarizaci pacientů s diabetem (diabetologové, praktičtí lékaři s diabetologickým kódem). Lékař/sestra pořídí snímky sítnice tzv. non-mydratičtí kamerou neboli sítnicovou kamerou bez nutnosti rozšíření zornic rozkapáním. Snímky sítnice elektronicky odešle do tzv. reading centra k hodnocení oftalmologovi. Oftalmolog snímky zhodnotí a popíše, náleží diabetolog získá v archivu snímků DICOM, kam má přidělen přístup. O výsledku a dalším postupu léčby informuje pacienta.

Metoda, jejíž proveditelnost v praxi je testována, doplňuje stávající zavedený screening diabetické retinopatie v ČR o možnost jednoduchého a rychlého vyšetření diabetika přímo v ordinaci diabetologa dle přesně daných kritérií. Smyslem je zvýšení procenta realizovaných vyšetření sítnice a zachycení časných stádií diabetické retinopatie, snížení rizika progresivních změn na sítnici a minimalizace rizika ztráty zraku. Metoda nenahrazuje komplexní vyšetření očním specialistou, jedná se o jednoduchý screening pro odhalení velmi časných stádií diabetické retinopatie, které patří do péče očních specialistů. Účelem není snižovat počty výkonů oftalmologům, ale naopak zajistit včasnou specializovanou péči diabetikům, u kterých screening odhalil počínající změny na sítnici.

Podrobně viz dokument – Souhrn protokolu pilotního projektu Časný záchyt diabetické retinopatie a makulárního edému u pacientů s diabetem 1. nebo 2. typu

Pacient obdrží v písemné podobě Informace o pilotním projektu, Informovaný souhlas s účastí v pilotním projektu, Souhlas se zpracováním osobních údajů a leták pilotního projektu s kontakty na Informační linku Národního screeningového centra (NSC) tzv. Helpdesk a odkazy na webové stránky pilotního projektu či Facebook NSC.

Upozornění!

Pacient je do pilotního projektu zařazen pouze v případě, že svoje rozhodnutí účastnit se, projeví podpisem informovaného souhlasu a souhlasu se zpracováním osobních údajů. Podpis pouze jednoho ze souhlasů neopravňuje zařadit pacienta do pilotního projektu.

Informovaný souhlas s účastí v pilotním projektu a souhlas se zpracováním osobních údajů pacient podepíše ve třech vyhotoveních:

1. tiskopisy si pacient ponechá

2. tiskopisy se zakládají do zdravotnické dokumentace
3. tiskopisy se předají k uložení na ÚZIS ČR.

Informovaný souhlas a souhlas se zpracováním osobních údajů se v ordinaci lékaře archivují po dobu 10 let od ledna roku následujícího po roce ukončení pilotního projektu, tedy do 31.12.2031.

V případě, že pacient splňuje kritéria pro vstup do projektu, ale odmítne podepsat informovaný souhlas a/nebo souhlas se zpracováním osobních údajů, vyplní sestra do databáze projektu vstupní údaje o pacientovi včetně části „Zařazení pacienta do projektu“, kde vybere z nabídky důvody odmítnutí účasti na projektu. Pokračovat ve vyplňování již databáze neumožní. Tento záznam poslouží k analýze skupiny osob a důvodů odmítnutí účasti na screeningu, ale není součástí finanční odměny.

6.2.3 Seznámení pacienta s průběhem vyšetření fundus kamerou

Celé vyšetření trvá přibližně 5 min, není třeba žádná příprava před vyšetřením, po vyšetření nejsou žádná omezení (pacient může ihned řídit motorové vozidlo). Non-mydriatická fundus kamera snímkuje sítnici oka bez nutnosti farmakologické mydriázy. Kamera automaticky provede jeden snímek pravého oka a jeden snímek levého oka. Snímky se odesílají elektronicky na hodnocení očním lékařem Oftalmologické kliniky Fakultní nemocnice Královské Vinohrady (FNKV) v Praze, a to ihned po dokončení snímkování nebo po skončení pracovní směny či jiný den. Hodnocení snímků a odeslání popisu snímků zpět do ordinace odesílajícího lékaře provede oční lékař do dvou pracovních dnů. Pro získání popisu snímků sítnice je třeba se přihlásit do archivu snímků viz kap. 3 Přístup k archivu snímků.

6.2.4 Informování pacienta o výsledku vyšetření a dalším terapeutickým postupu.

Předání informace o výsledku screeningu lékařem pacientovi je ponecháno na zvyklostech a zavedené praxi jednotlivých lékařů. V případě, že je screenigem zachycena diabetická retinopatie nebo je jeden snímek nebo oba snímky nehodnotitelné, měl by pacient navštívit regionálního očního lékaře v intervalu, který je uveden v popisu snímků.

6.3 Připojení fundus kamery a přístup k archivu snímků

Fundus kamera se připojuje k WiFi síti. Před instalací fundus kamery je třeba mít připraveno **heslo pro připojení k WiFi**. Pro zajištění zabezpečené komunikace se serverem PACS je v kameře instalovaná klientská aplikace Forticlient, která zajistí šifrované spojení (VPN) se serverem PACS. Instalaci a připojení kamery zajistí veřejnou zakázkou vybraná firma CMI s.r.o.

Snímky sítnice pořízené fundus kamerou sestra odešle přímo z kamery do centrálního archivu obrazové dokumentace (tzv. PACS = Picture Archiving and Communication System). Dodavatelem řešení MARIE PACS v tomto pilotním projektu je společnost OR-CZ.

PACS je instalován centrálně na serverových prostředcích ÚZIS ČR a jsou do něj napojeny fundus kamery ze všech připojených pracovišť. Každé ambulanci se zobrazují snímky pouze jejich pacientů. Po odeslání snímků sítnice z kamery, resp. uložení snímků do PACS, kdy se jedná řádově o sekundy, jsou již data k dispozici očnímu lékaři. Lékař má k vyšetření přístup přes webový DICOM prohlížeč MARIE WebVision, díky čemuž si může výsledky zobrazit odkudkoliv a na jakémkoliv zařízení (PC, tablet).

Oční lékař provede popis snímků sítnice a závěr vyšetření (pro každé oko samostatně) uloží přímo ke snímkům sítnice ve formě tzv. strukturovaného reportu (SR), kde ho má k dispozici odesílající lékař.

6.3.1 Vstup do archivu snímků sítnice PACS

Vstup do archivu snímků PACS přes webový DICOM prohlížeč: <https://dia.uzis.cz/>

6.3.2 Získání přihlašovacích údajů

Přihlašovací jméno získá lékař emailem od ÚZIS ČR.

Heslo obdrží lékař SMS zprávou na telefon uvedený ve smlouvě o spolupráci. Doporučujeme heslo co nejdříve změnit způsobem viz níže.

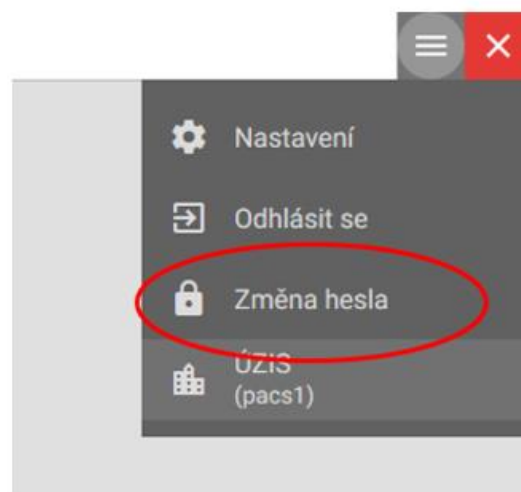
Úvodní obrazovka:

Po zadání přihlašovacího jména a hesla kliknout na „Přihlásit se“ nebo Enter.



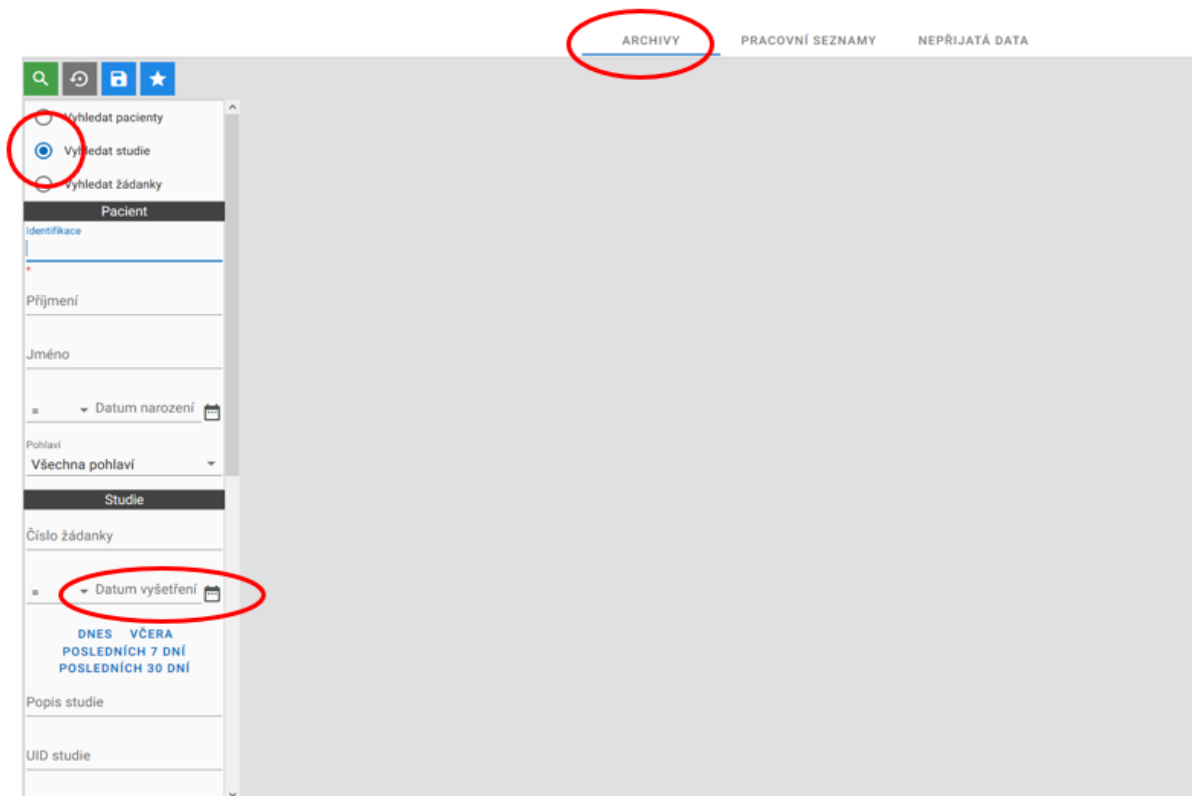
6.3.3 Změna hesla

Po přihlášení, v pravém horním rohu rozbalit ikonu:

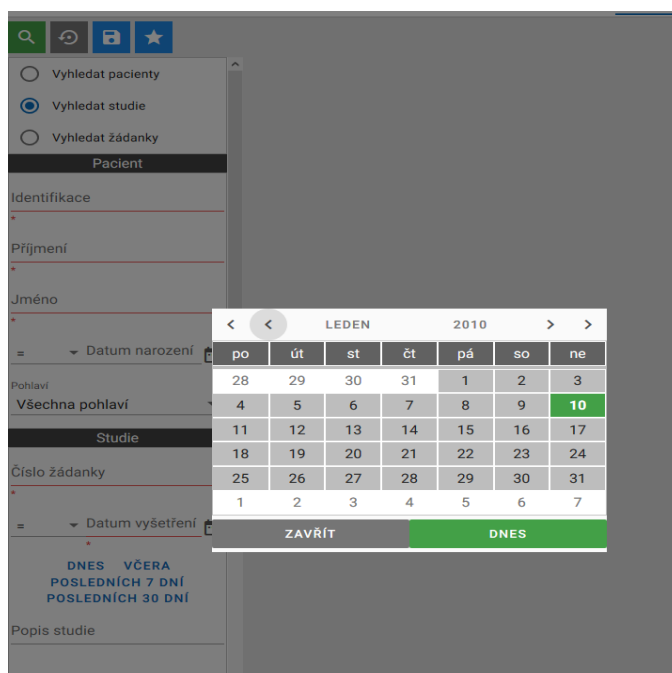


6.3.4 Základní nastavení obrazovky

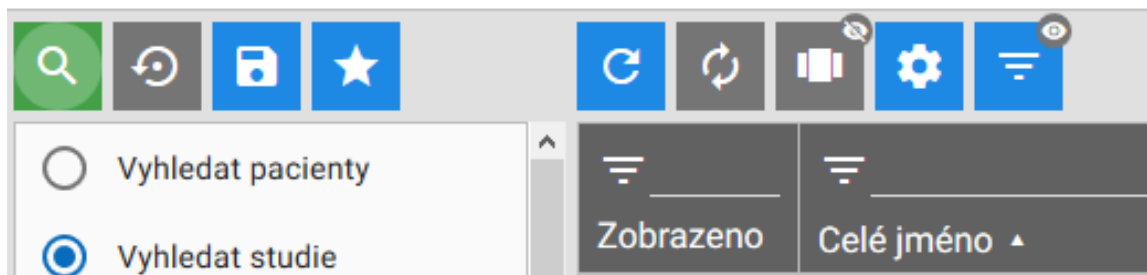
Pro načtení snímků je vždy nejprve nutné zadat „Datum vyšetření“, což je datum, od kterého se mají pacienti zobrazit a kliknout **ENTER**. Datum se zadá přes kalendář nebo ve formátu yyyy-mm-dd nebo přes DNES, VČERA, POSLEDNÍCH 7 DNÍ, POSLEDNÍCH 30 DNÍ – toto datum lze upravit.



Zadání data vyšetření přes kalendář:



6.3.5 Základní ikony



Vyhledat (nebo lze použít Enter)



Vyčistit formulář – doporučujeme *nepoužívat*.



Nepoužívat, určeno k vytváření seznamu oblíbených



Zobrazit náhled sérií – doporučujeme mít vypnuto, jinak se zobrazuje i s ikonami se snímky a zabírá na obrazovce víc místa.



Zapnout automatické znovunačtení – doporučujeme mít zapnuté, aby se automaticky obnovovala data (platí hlavně pro čtecí centrum)



Znovu načíst



Nastavení sloupců tabulky

Doporučené nastavení sloupců (toto nastavení je již dodavatelem přednastaveno)

Nastavení sloupců tabulky

<input checked="" type="checkbox"/> Zobrazeno	<input checked="" type="checkbox"/> Celé jméno	<input checked="" type="checkbox"/> Identifikace
<input checked="" type="checkbox"/> Datum narození	<input checked="" type="checkbox"/> Modality	<input checked="" type="checkbox"/> Datum vyšetření
<input type="checkbox"/> Číslo žádanky	<input type="checkbox"/> Archiv	<input type="checkbox"/> Vyšetřující lékař
<input type="checkbox"/> Popis	<input type="checkbox"/> ID studie	

ULOŽIT

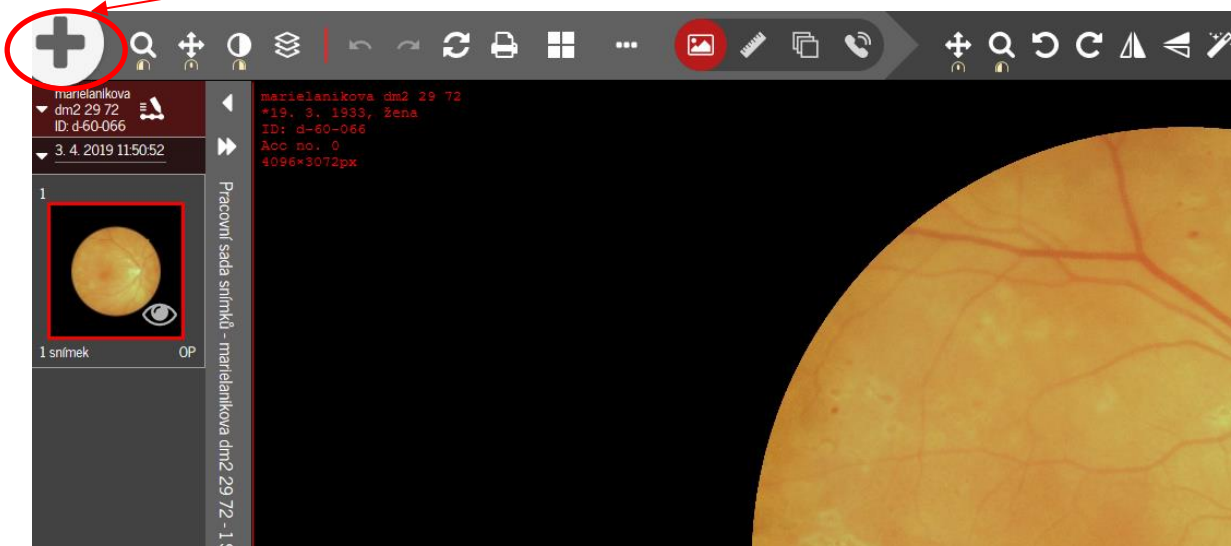
Sloupce lze přesouvat přetažením z výchozí do nové polohy.

Vyhledávání (např. dle jména, ID, data narození atd.) lze provést vepsáním nad čáru sloupce



6.3.6 Zobrazení snímků

Zavřít snímek:



6.3.7 Popis snímků

Do sloupce Modality dopíšeme SR (=strukturovaný report) a zobrazí se snímky, které jsou již popsány.

Barevná škála znamená:



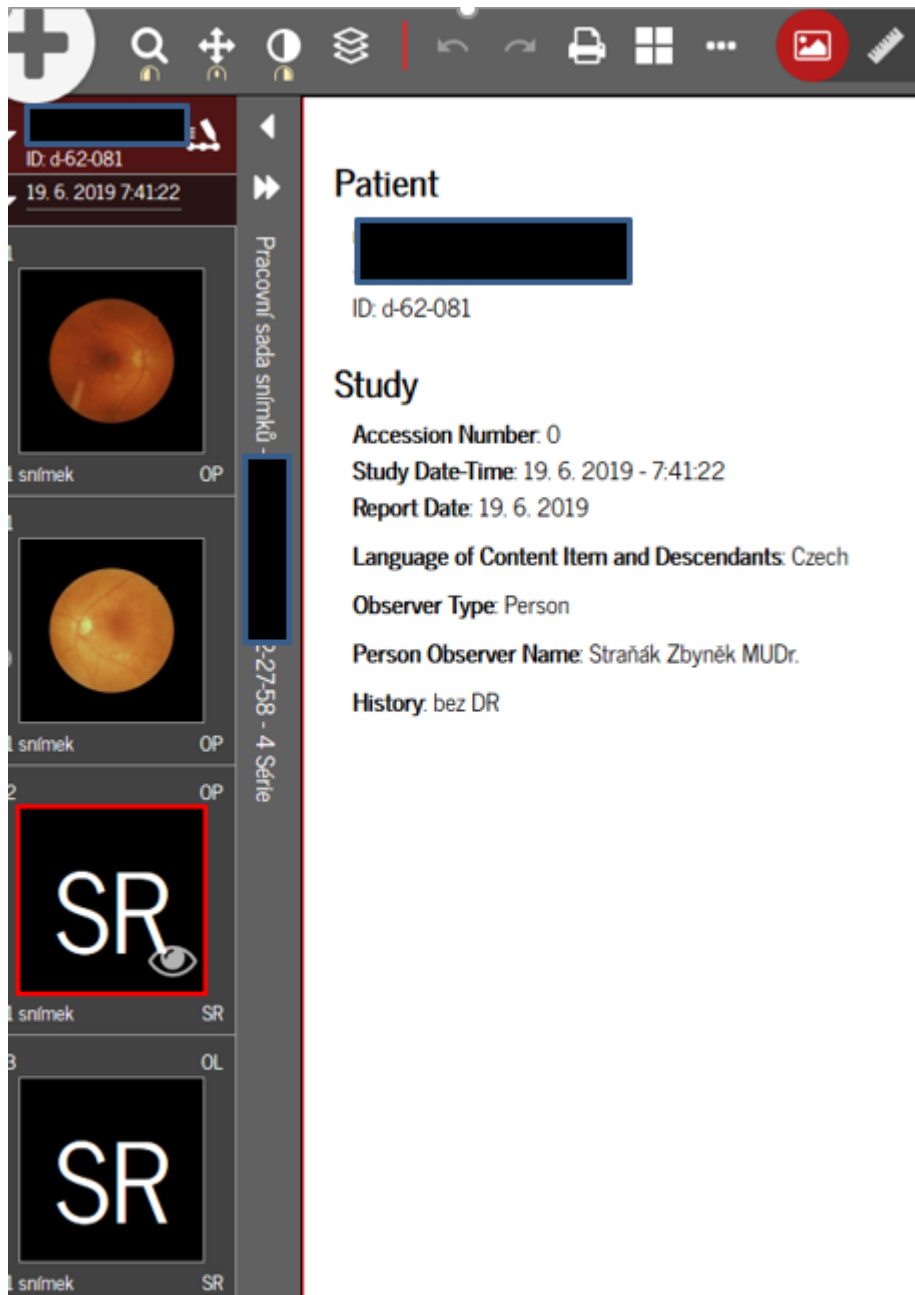
- zelená = studii viděl přihlášený uživatel,
- červená = studie byla otevřena na této stanici,
- modrá = studii otevřel někdo z dané organizační jednotky.

Pozn:

Mazání snímků v archivu (např. v případě, že se odešle snímek sítnice bez zapsaných údajů o pacientovi z kamery. V tomto případě se po smazání v archivu PACS odešle z kamery ještě jednou).

Datum narození	Modality	Datum vyšetření	
1943-09-16	OP	2019-04-01 11:29	
1947-03-21	OP	2019-04-04 08:49	
1953-03-27	OP	2019-04-05 11:08	
1956-02-21	OP	2019-04-10 13:17	
1950-04-07	OP	2019-04-01 13:32	
1947-07-29	OP	2019-04-08 10:12	
1983-06-28	OP	2019-04-05 11:31	
1956-03-12	OP	2019-04-26 09:10	
1954-06-23	OP	2019-04-17 15:40	
1943-07-12	OP	2019-04-26 10:59	
1943-12-21	OP	2019-04-03 11:26	
1941-04-09	OP	2019-04-01 12:07	
1968-04-24	OP	2019-04-05 10:07	
1964-10-10	OP	2019-04-17 15:29	
1936-05-16	OP	2019-04-17 14:23	
1954-11-05	OP	2019-04-05 10:31	
1946-10-12	OP	2019-04-01 11:11	



Popis snímku v DICOM formátu:



6.3.8 Oprava chybně zadaných údajů

V záložce "Nepřijatá data" jsou vyšetření, která nelze do archivu uložit, protože v archivu již uložena jsou.

Např. u tohoto vyšetření je uloženo vyšetření, kde je jméno pacienta „horna“ – viz obrázek

DUSANHORNA-DM2-4R-48	d-57-425	2019-04-04	OP	org.medoro.dpgw.core.CoreException: Mismatch on patient attribute [LastName]: DB value=[horna] new value=[dusanhorna-dm2-4r-48]	 
----------------------	----------	------------	----	---	---

A nově poslané vyšetření z kamery je to stejné vyšetření, ale se změněným jménem, konkrétně „dusanhorna-dm2-4r-48“ – viz obrázek

DUSANHORNA-DM2-4R-48	d-57-425	2019-04-04	OP	org.medoro.dpgw.core.CoreException: Mismatch on patient attribute [LastName]: DB value=[horna], new value=[dusanhorna-dm2-4r-48]	 
----------------------	----------	------------	----	--	---

Protože již toto vyšetření v archivu uložené je, tak ho archiv nepřijme a uloží do nepřijatých dat tuto informaci.

Aby toto opravené vyšetření bylo možné do PACS uložit, tak je postup opravy možný následujícími postupy:


a) Lze udělat to, že se nebude posílat z kamery opravené vyšetření, ale opraví se původní vyšetření již uložené v archivu.

V seznamu nalezených vyšetření se myší najede na vyšetření, které je potřeba opravit a klikne se na následující ikonu:

>	<input type="checkbox"/> ANONYM-MHH (6)	DHXYC	CT	2006-07-20 12:11	      
---	---	-------	----	------------------	---

Objeví se okno na změnu údajů:

Pacient ✕

Jméno	Příjmení	
<input type="text"/>	Anonym-MHH	
Prostřední jméno	Titul před	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Titul za	Datum narození	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Pohlaví		
Mužské		
Identifikátory		
Název identifikátoru	Hodnota	Akce
RC	DHXYC	

Zde změní požadované údaje a změny se uloží.

Nebo

b) Původní vyšetření se špatně zadanými údaji se smaže:

>	<input type="checkbox"/> ANONYM-MHH (6)	DHXYC	CT	2006-07-20 12:11	      
---	---	-------	----	------------------	---

V „Nepřijatých datech“ se klikne na editaci nově zasláného vyšetření:

DUSANHORNA-DM2-4R-48	d-57-425	2019-04-04	OP	org.medoro.dpgw.core.CoreException: Mismatch on patient attribute [LastName]: DB value=[horna], new value=[dusanhorna-dm2-4r-48]	 
----------------------	----------	------------	----	--	---

a pokud je potřeba ještě měnit údaje, je možné je změnit. Pokud není nutné údaje měnit, tak se uloží nové vyšetření odesláním z „Nepřijatých dat“.

ARCHIVY PRACOVNÍ SEZNAMY **NEPŘIJATÁ DATA**

Jméno **dusanhorna-dm2-4r-48** Prostřední jméno

Titul před Titul za

Identifikace d-57-425 Datum narození 1955-06-24 Pohlaví Mužské

Poslední známá chyba
org.medoro.dpgw.core.CoreException: Mismatch on patient attribute [LastName]: DB value=[horna], new value=[dusanhorna-dm2-4r-48]

Přikhozí data z uziskamera4 (uziskamera4@10.16.245.54) Autoconfigured Modality OP Popis studie

Datum vyšetření 2019-04-04 UID studie 1.2.826.0.1.3680043.9.7522.1.72802595441212867726576972583171805 Datum a čas vytvoření 2019-04-04 08:43

Zapamatovat změnu

ZPĚT ULOŽIT **ULOŽIT A ODESLAT**

Nebo

c) se nejdříve vyšetření v archivu smaže (ad b) a následně se z kamery znovu pošle opravené vyšetření.

6.3.9 Export dat

Samostatně se odesílá popis snímku sítnice a samostatně fotky snímku přes ikonu transport snímku.

1. Vytisknout popis pro založení do katro nebo zkopírovat do elektronické karty.
2. Očnímu lékaři pacienta lze odeslat elektronicky snímky přes www.drsejf.cz (podmínkou je vyzvednutí snímků do 3 dnů). Export se provede přes ikonu „export“.

6.4 Zadávání do databáze pilotního projektu

Lékař poskytne součinnost sestře při zadávání dat do databáze. Zejména se bude jednat o doplnění informací ve druhém formuláři „Vyšetření dispenzarizujícím lékařem“ - části „Komplikace diabetu asociované s diabetickou retinopatií“. Tyto medicínské údaje nemusí být pro sestru snadno vyhledatelné ve zdravotnické dokumentaci.

ID pacienta **D-54-002**
DIA_TEST

Nástroj pro sběr dat	Stav
Vstupní údaje o pacientovi	
Vyšetření dispenzarizujícím lékařem	
Terapeutická opatření a následné vyšetření u oftalmologa	



Komplikace diabetu asociované s diabetickou retinopatií:		- Zrušit -
	Ano	Ne
Neuropatie ^H * povinná položka	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		reset
Nefropatie ^H * povinná položka	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		reset
Syndrom diabetické nohy ^H * povinná položka	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		reset
Dyslipidemie ^H * povinná položka	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		reset
Proteinurie ^H * povinná položka	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		reset
Ischemická choroba srdeční ^H * povinná položka	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		reset
Chronická ischemická choroba dolních končetin (ICHDK) ^H * povinná položka	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		reset
Cévní mozková příhoda (CMP) ^H * povinná položka	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		reset

Pokud nelze snímek zornice fundus kamerou u pacienta pořídit, vyplní se formulář např. následujícím způsobem:

Fundoskopie	
V rámci návštěvy u dispenzarizujícího lékaře došlo k pořízení snímku očního pozadí ^H * povinná položka	<input type="radio"/> Ano <input checked="" type="radio"/> Ne
Důvod neodeslání snímku ^H * povinná položka	<input type="text" value="nelze snímkovat-úzká zornice"/>
	Rozbalit
Indikace k návštěvě oftalmologa ^H * povinná položka	Ano <input type="button" value="v"/>

Po vyplnění bude ze strany UZIS formulář uzamčen a připraven k proplacení.

Doplnění 3. části formuláře databáze projektu Retino „Terapeutická opatření a následné vyšetření u oftalmologa“. Tato část formuláře slouží k získání informací o výstupu pozitivního nálezu

screeningového vyšetření. Pokud oční lékař čtecího centra doporučí dle nálezu na sítnici komplexnější vyšetření u oftalmologa, pacient se objedná a při další návštěvě přinese nález očního vyšetření, tento nález zadá dispenzarizující lékař do 3. části databáze projektu Retino, k již založenému případu pacienta. Tento záznam není součástí finanční kompenzace.

Dashboard stavu záznamů
Přidat / upravit záznamy
Zobrazit nástroje pro sběr dat

Aplikace
Kalendář
Export dat, přehledy a statistiky
Záložky projektu

Zobrazení: Pouze status přístroje | Pouze stav blokování | Všechny typy st.

ID pacienta	Vstupní údaje o pacientovi	Vyšetření dispenzarizujícím lékařem	Terapeutická opatření a následné vyšetření u oftalmologa
D-018	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Práce s databází je podrobně popsána v Technickém manuálu k databázi projektu Časný záchyt diabetické retinopatie, příručka pro uživatele.

6.5 Rejstřík osob využívajících podpořenou službu

Pověřená osoba (nejčastěji lékař) obdrží přístup a heslo k tzv. Rejstříku osob využívajících podpořenou službu. Ten slouží k přiřazení ID pacienta k rodnému číslu a osobním údajům pacienta (jméno, příjmení, ID, rodné číslo, bydliště). ÚZIS ČR poskytne formulář v podobě šifrovaného xls. souboru a postup evidence a jeho předávání na ÚZIS ČR. Více viz Návod pro práci s předávacím úložištěm ÚZIS ČR. Předávací úložiště ÚZIS ČR slouží pro opakované ukládání Rejstříku osob využívajících podpořenou službu (dále jen rejstřík) v podobě šifrovaného .xls souboru.

Úložiště se nachází na adrese: <https://share.uzis.cz>

6.6 Závěr

Pilotní projekt je primárně projektem implementačním, nikoli vědeckým. Po vlastní realizaci pilotního projektu bude provedena analýza nákladové efektivity zahrnující lokálně nasbíraná data. Tyto podklady budou poskytnuty Národní radě pro implementaci a řízení programů časného záchytu onemocnění, která na základě komplexního posouzení této zdravotnické technologie (HTA) včetně analýzy proveditelnosti posoudí případné zavedení tohoto screeningového programu na národní úrovni a vydá odpovídající doporučení. Vlastní zavedení nové metody screeningu musí být následně schváleno zdravotními pojišťovnami.

Rozšířením diagnostického pokrytí zavedením vyšetření prostřednictvím non-mydiatické fundus kamery se zvýší procento realizovaných oftalmologických vyšetření pacientů s diabetem.

Projekt je schválen **multicentrickou etikou komisí** Fakultní nemocnice v Motole.

6.7 Kontakty

Informační linka / **helpdesk** pilotního projektu a práce s databází: + 420 770 171 533

Email: retino.nsc@uzis.cz

Adresa:

Národní screeningové centrum
Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR
Kounicova 688/26
PO-BOX č. 19
611 00 Brno

Technické potíže s fundus kamerou řeší:

Ing. Zdeněk Slavík
firma CMI s.r.o.
Tel.: + 420 770 218 807

Logo projektu:



Web projektu: <https://nsc.uzis.cz/zdraveoci/>

Web Národního screeningového centra: <https://nsc.uzis.cz/>

<https://www.facebook.com/narodniscreeningovecentrum/>



6.8 Poděkování

Všem lékařům zapojeným do projektu patří velký dík za účast v projektu, za čas věnovaný nad rámec běžných pracovních povinností a vstřícnou spolupráci.

6.9 Související dokumenty

- Souhrn protokolu pilotního projektu Časný záchyt diabetické retinopatie a makulárního edému u pacientů s diabetem 1. nebo 2. typu
- Souhlas se zpracováním osobních údajů v projektu
- Informovaný souhlas s účastí v pilotním projektu
- Leták pilotního projektu
- Metodika výběru probandů (pacientů s diabetem) pro oslovení k účasti ve screeningu
- Metodika sběru dat projektu Časný záchyt diabetické retinopatie, příručka pro uživatele

7 Pokyny pro sestry zapojené do projektu

7.1 Úvod

Předkládaný dokument vznikl v rámci projektu financovaného z Operačního programu Zaměstnanost (OPZ): Časný záchyt diabetické retinopatie a makulárního edému u pacientů s diabetem 1. nebo 2. typu. Dokument je určen pro nelékařské zdravotnické pracovníky poskytovatelů dispenzární péče pacientů s diabetem zapojených do pilotního projektu. Účelem tohoto dokumentu je poskytnout nelékařským zdravotnickým pracovníkům ucelený přehled o činnostech, které budou v rámci pilotního projektu vykonávat.

7.2 Činnosti nelékařského zdravotnického pracovníka

Základní náplní práce nelékařského zdravotnického pracovníka zapojeného do pilotního projektu je **zadávání údajů o pacientovi do databáze** projektu Retino a **obsluha non-mydríatické fundus kamery** (sítnicová kamera bez farmakologické mydriázy).

Lékař na základě vstupních kritérií (zařazující a vylučující kritéria shrnutá viz níže) vytipuje pacienty vhodné k účasti v pilotním projektu, seznámí pacienta s projektem a způsobem vyšetření.

Zařazující kritéria:

- Osoba starší 18 let, s diagnózou diabetes mellitus 1. nebo 2. typu, sekundárním diabetes mellitus nebo MODY
- Odstup od posledního vyšetření u oftalmologa by měl být více než 14 měsíců

Vylučující kritéria:

- Diagnostikovaná diabetická retinopatie nebo makulární edém, s výjimkou, kdy pacient opakovaně nenavštíví oftalmologa např. z důvodu zhoršené dostupnosti oční ambulance nebo snížené mobility nebo časové vytíženosti apod.
- Účast v projektu nebude nabízena pacientům, kteří dlouhodobě a v pravidelných intervalech absolvují oftalmologická vyšetření. Projekt je primárně určen pro vyšetřování diabetiků, kteří se v doporučených intervalech nepodrobují vyšetření sítnice oka
- Gestační diabetes. Diabetes se ve většině případů po porodu spontánně upraví
Prediabetes – hraniční glykemie nalačno, porušená glukózová tolerance
- Přechodná hyperglykémie způsobená užívanou medikací.

7.2.1 Zadávání pacienta do databáze projektu Retino

Pacienta, kterého lékař určí, zadáme do databáze projektu v rozsahu formuláře „**Vstupní údaje o pacientovi**“. Databáze vygeneruje **ID** (unikátní identifikační číslo), které potřebujeme znát před snímkováním sítnice pacienta.

Práce s databází je podrobně popsána v Technickém manuálu k databázi projektu Časný záchyt diabetické retinopatie, příručka pro uživatele. V případě potíží je možné volat na Helpdesk, kontakt je uveden na konci tohoto dokumentu.

Pacient je do pilotního projektu zařazen pouze v případě, že svoje rozhodnutí účastnit se projeví podpisem **informovaného souhlasu** s účastí v pilotním projektu a **souhlasu se zpracováním osobních údajů**. Podpis pouze jednoho ze souhlasů neopravňuje zařadit pacienta do pilotního projektu.

Oba tyto tiskopisy pacient podepíše 3x.

1. tiskopisy pacient si ponechá
2. tiskopisy se zakládají do zdravotnické dokumentace v ordinaci
3. tiskopisy se předají k uložení na ÚZIS ČR.

Pacient obdrží informační **leták** projektu, který si odnáší spolu s tiskopisy informovaného souhlasu s účastí v pilotním projektu a souhlasu se zpracováním osobních údajů.

Informovaný souhlas a souhlas se zpracováním osobních údajů se v ordinaci lékaře archivují po dobu 10 let od ledna roku následujícího po roce ukončení pilotního projektu, tedy do 31.12.2031.

Pro zaslání nových tiskopisů a letáků se obračejte na Helpdesk.

7.2.2 Provedení snímků sítnicovou kamerou

Obsluha přístroje (sítnicové kamery) je podrobně popsána v Uživatelské příručce nemydriatické fundus kamery Crystalvue NFC – 700. Seznámení pacienta s průběhem vyšetření provede lékař.

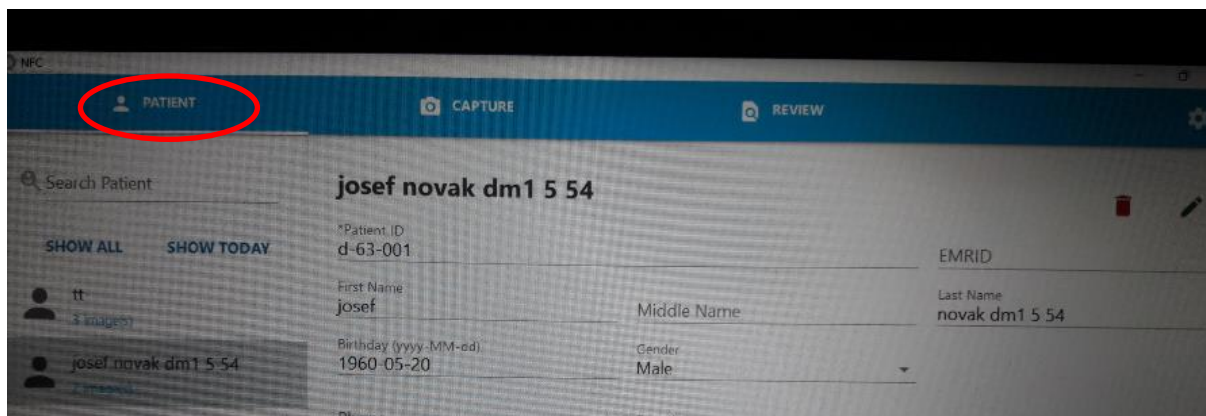
Celé vyšetření trvá přibližně 5 min, není třeba žádná příprava pacienta před vyšetřením, po vyšetření nejsou žádná omezení, pacient může řídit motorové vozidlo. Jde o snímkování sítnice oka. Kamera automaticky provede jeden snímek pravého oka a jeden snímek levého oka. Snímky se odesílají elektronicky na hodnocení očním lékařem Oftalmologické kliniky Fakultní nemocnice Královské Vinohrady (FNKV) v Praze, a to ihned po dokončení snímkování nebo po skončení pracovní směny či jiný den.

Postup vyšetření:

1. Kameru před prvním spuštěním v daný den zapneme do zdroje el. energie.
2. Zapneme přístroj tlačítkem na boku kamery.
3. Odstraníme krytku z čočky.

4. Počkáme, až se zapne počítač, který je součástí kamery (tablet). Obrazovka je dotyková. Zadáme údaje o pacientovi:

Jsme v záložce „**Patient**“, vyplníme:

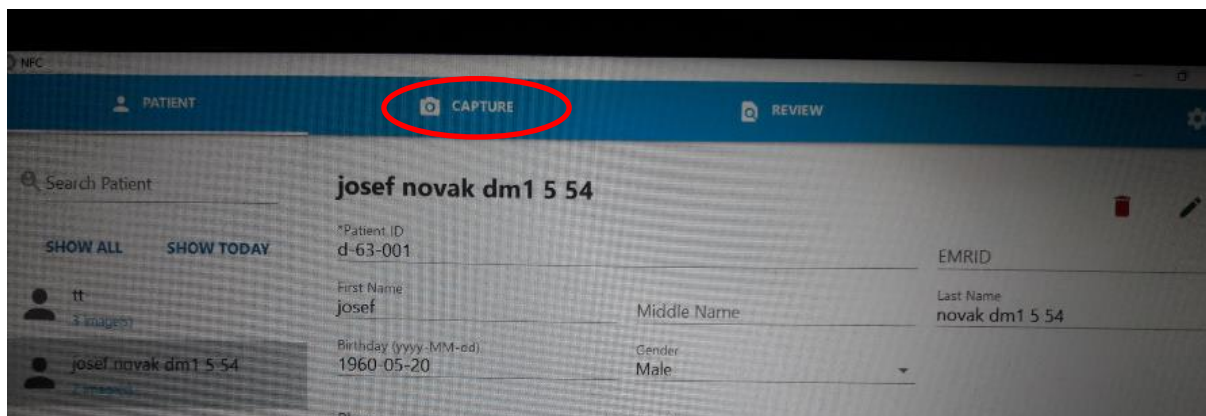


- Patient ID = identifikační číslo pacienta. Toto číslo vygenerovala databáze projektu. Pokud dojde při zapisování ID k chybě, je nutné celý záznam stornovat „Reset“. Číslo nelze po jeho uložení upravovat. Ostatní položky ano. Doporučujeme vyplňování údajů začít zadáním ID pacienta.
- First Name = křestní jméno pacienta
- Last Name = příjmení pacienta. Do této položky za příjmení pacienta zapíšeme typ diabetu (např. **dm1** nebo **dm2** nebo **sekund** nebo **mody**), délku trvání diabetu v letech (např. **3 roky** stačí zapsat číslici **3** apod.) a hodnotu glykovaného hemoglobinu ne starší 6 měsíců (zadáme pouze číslo). Položky oddělujeme mezerou nebo čárkou či pomlčkou (např. **dm1, 5, 48** nebo **dm1-5-48**).
- Birthday = datum narození pacienta ve formátu **rok-měsíc-den** (např. 1962-09-15), rok a datum a den oddělujeme pomlčkou.
- Gender = pohlaví. Výběh: Male = muž / female = žena.

Upozornění:

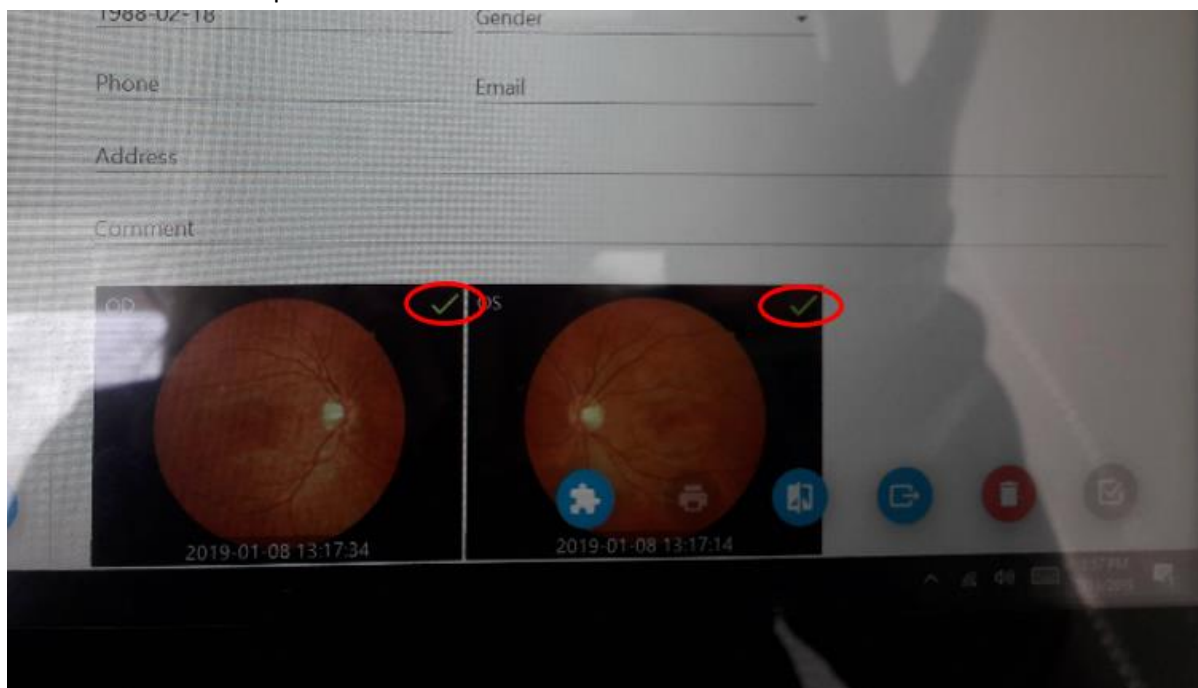
Jméno a příjmení nemusíme vyplňovat s diakritikou, ani používat velká počáteční písmena. Ostatní položky na displeji (Middle Name Phone, Email, Address, Comment) nevyplňujeme.

5. Přepneme na záložku „Capture“ = pořídít snímek



6. Pacienta **usadíme před kameru**, odloží si brýle, bradu si položí na opěrku. Ruce si položí pohodlně na stůl kamery. Nastavíme výšku stolu a brady tak, aby čelo bylo opřené o opěrku a ryska na opěrce pro čelo byla v úrovni vnějšího koutku oka. K polohování opěrky brady použijeme tlačítka na dotykovém displeji kamery „Chinrest = opěrka brady“ se šipkou nahoru nebo dolů.
7. Na displeji se zobrazí zornice, pro **zaostření zornice** klepneme prstem na displeji na střed zornice. Pokud se zobrazí ve středu 3 body není nutné zaostřovat.
8. Pacient sleduje v kameře **zelené světlo**, nemrká.
9. Spuštění snímkování klepneme na „**Start**“. Kamera automaticky snímkuje pravé i levé oko. Pokud kamera automaticky snímkuje obě oči, není nutné manuálně přepínat, jinak snímkování z jednoho na druhé oko přepneme tlačítkem se symbolem oka v pravé svislé liště displeje. V případě, že oko pacienta reaguje při snímkování zúžením zornice (na snímku je velká tmavá skvrna), necháme pacienta zavřít oči cca na minutu a snímkování zopakujeme.
10. Snímky společně s popisem **odešleme** k hodnocení do čtecího centra tak, že se prstem dotkneme jednoho snímku, chvíli podržíme, dokud se v prvním horním rohu snímku neobjeví zelená fajka (viz obrázek níže), druhý snímek označíme již jen krátkým dotykem obrazovky. Klikneme na **ikonu „DCM“** (Dicom). Do čtecího centra se odesílají všechny snímky, i ty, které jsou i po opakovaném snímkování ve zdánlivě horší kvalitě.

Označení snímků před odesláním:



Upozornění: Pokud se podaří pořídit snímek jen jednoho oka, do čtecího centra odešleme jeden snímek. Není nutné psát důvod pořízení jednoho snímku, ani zda se jedná o pravé nebo levé oko. Pokud nelze pořídit snímek ani jednoho oka, záznam z kamery se neodesílá, ale do databáze projektu se zaznamená důvod, pro který nešly snímky pořídit (např. úzké zornice).

V rámci návštěvy u dispenzarizujícího lékaře došlo k pořízení snímku očního pozadí Ano Ne reset

* povinná položka

Důvod neodeslání snímku

* povinná položka Rozbalit

7.2.3 Zadávání do databáze projektu Retino

Do dvou pracovních dnů od odeslání snímků sítnice do čtecího centra je znám popis snímků sítnice. Vyplníme další formulář „**Vyšetření lékařem dispenzární péče**“ (obrázek viz níže). Informace k doplnění medicínských údajů, které nelze snadno a jednoznačně vyčíst ze zdravotnické dokumentace, např. o jednotlivých komplikacích diabetu, zadá do databáze projektu lékař.

Dashboard stavu záznamů
Přidat / upravit záznamy
Zobrazit nástroje pro sběr dat

Aplikace
Kalendář
Export dat, přehledy a statistiky
Záložky projektu

+ Přidat nový záznam

Zobrazení: Pouze status přístroje | [Pouze stav blokování](#) | [Všechny typy:](#)

ID pacienta	Vstupní údaje o pacientovi	Vyšetření dispenzarizujícím lékařem	Terapeutická opatření a následné vyšetření u oftalmologa
D-018	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Doplnění 3. části formuláře databáze projektu „**Terapeutická opatření a následné vyšetření u oftalmologa**“ provede dispenzarizující lékař. Tato část formuláře slouží k získání informací o výstupu pozitivního nálezu screeningového vyšetření. Pokud oční lékař čtecího centra doporučí dle nálezu na sítnici komplexnější vyšetření u oftalmologa, pacient se objedná k regionálnímu očnímu lékaři a při další návštěvě přinese nález očního vyšetření, tento nález zadá dispenzarizující lékař do 3. části databáze, k již založenému případu daného pacienta.

Dashboard stavu záznamů
Přidat / upravit záznamy
Zobrazit nástroje pro sběr dat

Aplikace
Kalendář
Export dat, přehledy a statistiky
Záložky projektu

+ Přidat nový záznam

Zobrazení: Pouze status přístroje | [Pouze stav blokování](#) | [Všechny typy st.](#)

ID pacienta	Vstupní údaje o pacientovi	Vyšetření dispenzarizujícím lékařem	Terapeutická opatření a následné vyšetření u oftalmologa
D-018	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7.2.4 Rejstřík osob využívajících podpořenou službu

Pověřená osoba (nejčastěji lékař) obdrží přístup a heslo k tzv. Rejstříku osob využívajících podpořenou službu. Ten slouží k přiřazení ID pacienta k rodnému číslu a osobním údajům pacienta (jméno, příjmení, ID, rodné číslo, bydliště). ÚZIS ČR poskytne formulář v podobě šifrovaného xls souboru a postup evidence a jeho předávání na ÚZIS ČR. Více viz Návod pro práci s předávacím úložištěm ÚZIS ČR.

Předávací úložiště ÚZIS ČR slouží pro opakované ukládání Rejstříku osob využívajících podpořenou službu (dále jen rejstřík) v podobě šifrovaného xls souboru.

Úložiště se nachází na adrese: <https://share.uzis.cz>

7.3 Závěr

Pilotní projekt je primárně projektem implementačním, nikoli vědeckým. Po realizaci pilotního projektu bude provedena analýza nákladové efektivity zahrnující lokálně nasbíraná data. Tyto podklady budou poskytnuty Národní radě pro implementaci a řízení programů časného záchytu onemocnění, která na základě komplexního posouzení této zdravotnické technologie (HTA) včetně analýzy proveditelnosti posoudí případné zavedení tohoto screeningového programu na národní úrovni a vydá odpovídající doporučení. Vlastní zavedení nové metody screeningu musí být následně schváleno zdravotními pojišťovnami.

Rozšířením diagnostického pokrytí zavedením vyšetření prostřednictvím non-mydiatické fundus kamery se zvýší procento realizovaných oftalmologických vyšetření pacientů s diabetem.

Projekt je schválen **multicentrickou etickou komisí** Fakultní nemocnice v Motole.

7.4 Kontakty

Informační linka / **helpdesk** pilotního projektu a práce s databází: + 420 770 171 533

Email: **retino.nsc@uzis.cz**

Adresa:

Národní screeningové centrum
Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR
Kounicova 688/26
PO-BOX č. 19
611 00 Brno

Technické potíže s fundus kamerou řeší:

Ing. Zdeněk Slavík
firma CMI s.r.o.
Tel.: + 420 770 218 807

Logo projektu:



Web projektu: <https://nsc.uzis.cz/zdraveoci/>

Web Národního screeningového centra: <https://nsc.uzis.cz/>

<https://www.facebook.com/narodniscreeningovecentrum/>



7.5 Poděkování

Všem nelékařským zdravotnickým pracovníkům zapojeným do projektu patří velký dík za účast v projektu, za čas věnovaný nad rámec běžných pracovních povinností a vstřícnou spolupráci.

7.6 Pokyny pro vyplnění databáze – úvod

Přihlášení: Jméno obdržíte emailem. Zvolte si heslo.
Zapomenuté heslo – volejte na helpdesk: tel.: 770 171 533.



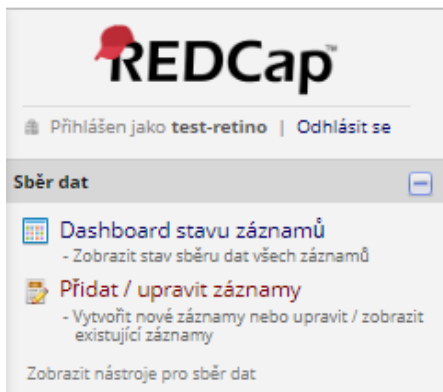
Přihlášení

Přihlaste se prosím svým uživatelským jménem a heslem. Pokud máte potíže při přihlášení, kontaktujte

Jméno:

Heslo:

[Zapomněli jste heslo?](#)



„Dashboard stavu záznamů“ – **přehled** všech vyplněných pacientů

„Přidat / upravit záznamy“ – **vkládání** nových pacientů

Semafor: orientace ve stavu záznamu (v „Dashboard stavu záznamů“)

Legenda pro stavové ikony:

- Neúplné Neúplné (žádná data) ?
- Neověřeno
- Kompletní

zelená – vše vyplněno

žlutá – čeká na ověření systémem

červená – neúplný záznam

Vyplňují se celkem **3 formuláře**:

ID pacienta	Vstupní údaje o pacientovi	Vyšetření u diabetologa	Terapeutická opatření a následné vyšetření u oftalmologa
DIA-54-1	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>

1. Vstupní údaje o pacientovi – vyplní se ihned
2. Vyšetření u diabetologa – vyplní se po vyšetření
3. Terapeutická opatření... – vyplní se až po návštěvě očního lékaře, pokud byl pacient odeslán

Nového pacienta zadáte: kliknout „Přidat / upravit záznamy“, kliknout „Přidat nový záznam“. (Políčko „-vyberte záznam-“ se používá pro doplnění údajů k již založenému záznamu pacienta).

Celkové záznamy: 1 / Ve skupině: 0

Vyberte existující ID pacienta

Vyplňování nového pacienta **pokračujeme** kliknutím na kolečko „Stav“ – otevře se vybraný formulář.

NEW ID pacienta DIA-54-1

Nástroj pro sběr dat	Stav
Vstupní údaje o pacientovi	<input checked="" type="radio"/>
Vyšetření u diabetologa	<input checked="" type="radio"/>
Terapeutická opatření a následné vyšetření u oftalmologa	<input checked="" type="radio"/>

!!!

ENTER – nepoužívat pro potvrzení vyplněného pole (opustíte formulář). Po vyplnění pole kliknout myší na další pole.

Pod políčky je uveden formát zadávaných dat (m.yyyy např. 02.2017 nebo D-M-Y např.01-02-1989)

Datum narození zadávat s pomlčkami např. 01-12-1999 nebo přes kalendářík.

Uložení/ opuštění formuláře:

Po vyplnění používáme nejčastěji: „Uložení a ukončení formuláře“.

Uložení a ukončení formuláře

Uložit a jít do dalšího záznamu

Uložit a zůstat

Uložit a jít do dalšího formuláře

Uložení a ukončení záznamu



Typy polí:

Datum: Datum lze vybrat kliknutím na ikonu kalendáře – v zobrazeném kalendáři je nutné vybrat měsíc, rok a potvrdit kliknutím na konkrétní den. Pokud chcete vybrat dnešní datum, stačí kliknout na tlačítko „Dnes“. Ani v jednom případě se nepotvrzuje Enterem!

Datum návštěvy D-M-Y
* povinná položka

Pro 2018

Po	Út	St	Čt	Pa	So	Ne
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						

Ruční zadání datumu: Zadání datumu o zvláštním formátu je nutno provést ručním zadáním do bílého pole. Konkrétní vyžadovaný formát je specifikován v poznámce pod bílým zadávacím polem (1), nebo je přímo řečen otázkou (2).

(1) **Rok a měsíc posledního vyšetření očního pozadí**
* povinná položka Datum musí být zadáno ve formátu m.yyyy (př. 5.2003)

(2) **Diabetes mellitus znám od roku**
* povinná položka 4 zbývající znaky

Tlačítka: Kliknutím na kroužek před „Ano“ (resp. „Ne“) lze vybrat právě jednu z možností. Kliknutím na „reset“ vpravo dole se vymaže aktuální výběr a pole je opět nevyplněné.

Pacient splňuje kritéria pro zařazení do studie Ano Ne
* povinná položka

Neuropatie Ano Ne
* povinná položka

Nefropatie Ano Ne
* povinná položka

Pole tlačítek: Stejný princip jako při vyplňování tlačítek, popis možností je však v záhlaví a je shodný pro všechny řádky.

Checkbox: Kliknutím na čtvereček před „Ano“ lze vybrat možnost. V případě více variant lze také označit více variant. (narozdíl od tlačítek)

Jedná se o testovacího pacienta? Ano

Zadání hodnoty: Stačí kliknout dovnitř bílého pole a zadat hodnotu. Nepotvrzovat Enterem!

Glykovaný hemoglobin (HbA1c) (mmol/l) - výsledek ne starší 6 měsíců

Automaticky doplněná pole: Pole, která se vyplní automaticky z údajů jiných polí – na základě vybrané obce se vyplní i okres, kraj atd. Automaticky dopočtená pole nelze ručně přepisovat (stejný princip je i u věku)

Obec bydliště

Okres bydliště
* povinná položka Automaticky dopočítáno z pole Obec.

Textové pole: Slouží k přímému vepsání textového komentáře, lze v něm kombinovat text i čísla.

Důvod neodeslání snímku
* povinná položka Rozbalit

Vysouvací seznam: Kliknutím na černou šipku se zobrazí seznam možností, ze kterých lze jednu vybrat. Pro vymazání výběru je nutno kliknout na první (prázdnou) položku seznamu.

Pohlaví

Našeptávač: Po zadání části textu do bílého pole se zobrazí nabídka možností, které obsahují zadanou část textu. (stejný princip je i u vyplnění obce)

Vedlejší diagnóza

Léčba aplikovaná

- A155 TBC hrtanu, průdušnice a bronchu, bakteriol. a histologicky ověřená
- A55 Venerický lymfogranulom (chlamydiový)
- B355 Tinea imbricata
- B55 Leishmanióza [leishmaniasis]



Příloha 1 Leták pilotního projektu



Národní strategie Zdraví 2020
Programy časného záchytu vážných onemocnění patří mezi národní priority veřejného zdraví v České republice, deklarované v rámci Národní strategie ochrany a podpory zdraví a prevence nemocí – Zdraví 2020.

Pracoviště zapojená do projektu

Projekt probíhá ve vybraných ordinacích v 11 krajích ČR po dobu dvou let. Přehled ordinací aktuálně zapojených do projektu naleznete na webových stránkách projektu: screeningy.cz/zdraveoci

Pokud se projekt osvědčí lékařům a pacientům, rozšíří současně možnosti screeningu diabetické retinopatie v celé České republice.



NÁRODNÍ SCREENINGOVÉ CENTRUM

Národní screeningové centrum připravuje a realizuje pilotní projekty zaměřené na časný záchyt následujících onemocnění:

- karcinom tlustého střeva a konečníku
- karcinom děložního hrdla
- karcinom prostaty
- karcinom prsu
- **postížení oční sítnice cukrovkou**
- osteoporóza
- chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN)
- spontánní předčasný porod
- vrozené srdeční vady u novorozenců
- porucha funkce štítné žlázy v těhotenství
- dědičná forma vysoké hladiny cholesterolu

Národní screeningové centrum
Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR
Kounicova 688/26
P. O. Box č. 19
611 00 Brno

Informační linka / helpdesk:
+420 770 171 533

Email:
prostata.nsc@uzis.cz

Web:
nsc.uzis.cz
facebook.com/narodniscreeningovecentrum

DIA/001/112018



Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost

NÁRODNÍ SCREENINGOVÉ CENTRUM

**ČASNÝ ZÁCHYT
DIABETICKÉ
RETINOPATIE**



screeningy.cz/zdraveoci



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY



Ústav zdravotnických informací
a statistiky České republiky



Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost

Proč je pravidelné vyšetření sítnice důležité?

- Sítnice oka je citlivým ukazatelem kontroly diabetu.
- Předchází nevratným změnám a ztrátě zraku.
- Časné zachycené změny na sítnici lze odstranit bez poškození zraku.



Pilotní projekt Časný záchyt diabetické retinopatie a makulárního edému u dospělých pacientů s diabetem 1. nebo 2. typu nabízí možnost vyšetření sítnice oka přímo v ordinaci lékaře diabetologa nebo praktického lékaře.

Projektu se mohou účastnit pacienti lékařů zapojených do projektu.



**ČASNÝ ZÁCHYT
DIABETICKÉ
RETINOPATIE**

Jak probíhá vyšetření?

Lékař vám podá veškeré potřebné informace o projektu a posoudí, zdali splňujete podmínky zařazení do projektu. V ordinaci vás sestra posadí k přístroji (fundus kameře) a provede snímkování sítnice.

Jedná se o velice šetrné vyšetření probíhající bez kontaktu s okem, které není potřeba rozkápávat, tudíž lze ihned řídit motorové vozidlo.

Snímky budou elektronicky odeslány očnímu lékaři, který je do 2 dnů vyhodnotí a následně bude vás a vašeho lékaře o výsledku vyšetření informovat.





Diabetická retinopatie v ČR

Počet diabetiků:
858 000

Počet diabetiků s retinopatií:
95 100

Počet osleplých v důsledku diabetické retinopatie:
2 267



Příloha 2 Uživatelská příručka nemydriatické fundus kamery Crystalvue NFC – 700

NFC-700

Uživatelská příručka



CE
0120

Porozumnění a pročení doprovodných dokumentů je akce nutná před započetím používání tohoto zařízení.



810-C1101-001 Rev. B

Obsah

1	Úvod	2
1.1	Obecný přehled	2
1.2	Zamýšlené užití	2
1.3	Správné použití přístroje	2
2	Bezpečnostní pokyny	4
2.1	Zobrazení pro bezpečné použití	4
2.2	Značky a štítky	8
2.3	Ochranné značky na balení	10
2.4	Označení výrobku	19
2.5	Servisní životnost	19
3	Popis zařízení	20
3.1	Úvod	20
3.2	Standardní přílušenství	22
4	Úvod do uživatelského prostředí	23
4.1	Řízení pacientů	23
4.2	Zachycení snímku	27
4.3	Mód zachycení korney	33
4.4	Prohlížení zachycených snímků	35
5	Specifikace	46
5.1	Specifikace výrobku	46
5.2	Podmínky okolního prostředí	48
6	Údržba	49
6.1	Čištění čoček	49
6.2	Opěrka brady a opěrka čela	49
6.3	LCD Monitor/Dotykový panel	49
7	Instalace	50
7.1	Instalace čelního adaptéru	50
8	Softwarová aktualizace	51

1 Úvod

1.1 Obecný přehled

Snímač nemydriatického očního pozadí Auto FundusVue NFC-700 společnosti CrystalVue je automatický 3D snímač který rychle a jednoduše snímá snímky retiny. NFC-700 byl navržen ro poskytnutí snímků oka jako podporu pro lékaře při diagnostikování diabetické retinopatie, AMD, glaukomů a dalších retinálních poruch.

1.2 Zamýšlené použití

Zařízení NFC-700 poskytuje nemydriatické barevné snímky zadní komory a externí smínky oka, které napomáhají lékařům při doagnóze očních poruch. Zařízení NFC-700 používající NIR LED pro osvětlení během zarovnávání k retině pacientova oka pouze poskytuje snímky a neposkytuje žádné diagnózy nebo patologické analýzy nebo závěry. Zařízení NFC-700 také není zamýšleno pro použití jako jediný zdroj diaznózy při určování poruch zraku, jejich klasifikaci nebo léčbě.



1.3 Správné použití přístroje





1. NFC-700 je lékařské zařízení; musí být používáno adekvátně vycvičeným a kvalifikovaným operátorem. Tento proces by měl být pod dozorem lékaře.
2. Prosíme ujistěte se, že jste si před používáním tohoto nástroje důkladně přečetli manuál a pochopili bezpečnostní opatření.
3. Vždy zadávejte informace o pacientovi jako první.
4. Připravte kontaktní plochy pro pacienta (opěrka na čelo a bradu dle hygienické metody v tomto manuálu).




5. Při neočekávaných problémech okamžitě vypněte zařízení a vypojte ho z napájení.
6. Pro zajištění kvalitních smíneků čistěte čočku okuláru pravidelně.
7. Správně upravte výšku motorizovaného upravitelného stolku, aby se zajistil pacientův komfort během vyšetření.
8. Zarovnejte pacientovu hlavu a pozici oka podle indikátoru očního koutku na opěrce brady i opěrce čela.
9. Ztlumte světla v místnosti, čímž dovolíte přirozené rozšíření pacientovy pupily a zajistíte pohodlné sledování fixačního cíle bez oslnění pacienta.
10. Prohlídka funkčnosti systému by měla být prováděna každý rok, nebo kdykoliv jsou provedeny jakékoliv opravy.

2 Bezpečnostní informace






2.1 Zobrazení pro bezpečné zacházení s přístrojem

Zobrazení	<u>Význam</u>
 VAROVÁNÍ	“VAROVÁNÍ” označí přítomnost rizika, které by mohlo mít za následek vážné zranění.
 UPOZORNĚNÍ	“UPOZORNĚNÍ” značí přítomnost rizika, které by mohlo mít za následek drobné zranění.
POZNÁMKA	“POZNÁMKA” poskytuje užitečné informace pro operaci pro kterou jsou důležité.

 VAROVÁNÍ	Příslušenství zařízení připojené k digitálnímu orzhraní musí být certifikováno podle odpovídající směrnice IEC (například IEC 60950 pro laptop nebo IEC 60601-1 pro zdravotnická zařízení). Dále je nutno nastavit neškeré konfigurace do souladu se systémovou standardou IEC 60601-1-1 a IEC 60601-1:2005. Jakákoliv osoba, která připojuje nebo instaluje zařízení k systému je zodpovědná zajistit tuto shodu. Pokud jste na pochybách, skonzultujte to s místním distributorem CrystalVue.
 VAROVÁNÍ	Pro prevenci elektrického šoku toto zařízení zapojte pouze do hlavního vedení skrz ochranný vodič.
 VAROVÁNÍ	Nemodifikujte toto zařízení bez předcházející autorizace výrobcem.
 VAROVÁNÍ	ZAŘÍZENÍ NFC-700 NEMŮŽE NAHRADIT LÉKAŘSKÝ POSUDEK JE ZAMÝŠLEN POUZE PRO POUŽITÍ SPOLU S DALŠÍMI KLINICKÝMI NÁSTROJI, KTERÉ JSOU SCHVÁLENY JAKO

	STANDARDNÍ V PÉČI PRO MĚŘENÍ A DIAGNÓZU OKA.
 VAROVÁNÍ	Uživatelské úpravy Softwaru nebo Hardwaru Zařízení NFC-700 je zdravotnické příslušenství. Software a hardware byly navrženy v souladu s americkými, evropskými a dalšími zdravotnickými směrnici pro návrhy a výrobu takovýchto zařízení. Neautorizované úpravy softwaru nebo hardwaru zařízení NFC-700 nebo jakékoliv přidání nebo odebrání aplikací jakýmkoliv způsobem může ohrozit bezpečnost operátora i pacienta, výkon zařízení a integritu údajů o pacientovi. <u>Jakékoliv změny, nastavení nebo odstranění aplikací nastavených v továrně, změn v operačním systému nebo úpravy na hardwaru jakýmkoliv způsobem UKONČUJE zcela záruku.</u>
 VAROVÁNÍ	NFC-700 není dimenzováno na domácí použití a nesmí být skladováno či používáno v jiných než nařízených podmínkách. (viz Specifikace)
 VAROVÁNÍ	Fototoxicita Jelikož může delší vystavení intenzivnímu světlu poškodit retinu, používání zařízení pro vyšetření oka by nemělo být delší než je nezbytně nutné, a nastavení jasu by nemělo

	<p>překročit jas potřebný pro zajištění jasného zobrazení cílových struktur.</p> <p>Dávka vystavení retiny při fotochemických rizicích je výsledkem vyzařování a času vystavení. Pokud je hodnota záření snížena na polovinu, dvakrát tolik času bude potřeba pro dosažení maximálního limitu vystavení.</p>
 VAROVÁNÍ	<p>)Nepřekázejte spínači elektrického vedení aneumist'ujte ho tak, aby hrozilo riziko jeho neúmyslného vypojení.</p>
 VAROVÁNÍ	<p>Zařízení není vhodné používat v přítomnosti hořlavých anesterických směsí na vzduchu, kyslíku nebo oxidu dusného.</p>
 VAROVÁNÍ	<p>Zařízení NFC-700 nemá žádnou speciální ochranu proti škodlivému vniku vody nebo jiných tekutin (Klasifikováno IPX0). Aby se zamezilo poškození zařízení a tak bezpečnostního rizika, čisticí prostředky, včetně vody, by neměly být nanášeny na zařízení přímo. Používání navlhčeného, nekapajícího hadříku, je dobrý způsob, jak čistit vnější povrchy zařízení.</p>
 VAROVÁNÍ	<p>Pacient se nesmí během vyšetření dotýkat jiného elektrického zařízení než CrystalVue NFC700. Dále, operátor zařízení se nesmí pacienta během vyšetření dotýkat jiným elektrickým zařízením než NFC700. V případě nedodržení tohoto předpisu hrozí riziko elektrického šoku pro pacienta a/nebo operátora.</p>

	V případě nedodržení tohoto předpisu hrozí riziko elektrického šoku pro pacienta a/nebo operátora.
 VAROVÁNÍ	Nezapojujte zařízení do ničeho jiného než co je instruováno, jinak hrozí riziko požáru či elektrického šoku. Pro informace o dokupování doplňků kontaktujte distributora nebo obchodního zástupce CrystalVue.
 UPOZORNĚNÍ	Při přesouvání TNFC700 jej držte za spodní část jeho dolní základny.
 UPOZORNĚNÍ	Nepoužívejte na LCD monitor tvrdé objekty nebo mokré ruce—může to vést k jeho poškození.
 UPOZORNĚNÍ	Při nastavování opěrkyna bradu se vyvarujtemožného štípnutí pacientovy ruky.
 UPOZORNĚNÍ	Zařízení je třeba nainstalovat na stabilní stůl. Neinstalujte jej na nestabilní místo či místovystavené vibracím.
 UPOZORNĚNÍ	Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na příkaz vydaný lékařem (CFR801.109(b)(1)).

2.2 Značky a štítky



Přítomnost rizika elektrického šoku.
Poznámka: Indikuje risk elektrického šoku z důvodu nezajištěného vysokého proudu uvnitř nástroje.
Neodnímejte kryt nebo jiné součásti zařízení.



Pojistka



Aplikované součástky typu B.

Poznámka: Toto zařízení je v souladu se specifikovanými požadavky pro poskytnutí ochrany před elektrickým šokem, s důrazem na bezpečí pacienta.



Výrobce

Zdravotní korporace Crystalvue

No. 116, Ln. 956, Zhongshan Rd., Taoyuan Dist., Taoyuan City 33072, Taiwan.



Autorizovaný zástupce v Evropské unii

Medical Device Safety Service (MDSS) GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover, Německo



Sériové číslo



Katalogové číslo / číslo součásti



Evropská shoda

2.3 Ochranné balící symboly

Ochranné balící symboly specifikují požadavky při nakládání sezařizem, jeho transportem a skladováním.



Křehké– manipulovat s opatrností



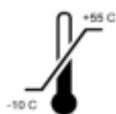
Uchovejte v suchu



Touto stranou nahoru



Relativní vlhkost



Teplota



DO NOT
STACK

Nepokládejte na sebe



Pouze dvě vrstvy



Instrukce k recyklaci elektrického zařízení (**WEEE**)

Ve chvíli, kdy je zařízení připraveno k likvidaci, jej recyklujte podle nařízení a procedur dané země, ve které se zařízení nachází.

Nelikvidujte zařízení ve směsném odpadu jako domácí příslušenství.

Shoda výrobu



Direktiva pro zdravotní zařízení 93/42/EEC/M5



Značí, že toto zařízení obsahuje aplikované součástky typu B.

Zařízení NFC-700 je klasifikováno následovně:



Zařízení 1. třídy (Class I Equipment) – Ochrana před elektrickým šokem.

Typ B – Úroveň ochrany před elektrickým šokem aplikované součástky (opěrky na čelo a bradu).

Obvyklé zařízení (IPX0) – Úroveň ochrany před vnikem kapalin (žádné).

Kontinuální operace – Mód operace

Elektromagnetická kompatibilita (EMC): EN 60601-1-2:2007

Zařízení NFC700 bylo testováno aby bylo v souladu s emisními a imunitními požadavky EN60601-1-2:2007. NFC700 TM je k použití v elektromagnetickém prostředí, kde radiovaná radiorekvenční (RF) narušení nejsou mimo standard definovaný v EN60601-1-2:2007.


Certifikace CB: pod IEC 60601-1

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
<p>Zařízení NFC-700 je k použití v elektromagnetickém prostředí které je níže specifikované. Zákazník nebo uživatel tohoto zařízení by se měl ujistit, že je toto používáno v takovém prostředí.</p>		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The NFC-700 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The NFC-700 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Návod a prohlášení výrobce–elektromagnetická imunita			
Zařízení NFC-700 je k použití v elektromagnetickém prostředí které je níže specifikované. Zákazník nebo uživatel tohoto zařízení by se měl ujistit, že je toto používáno v takovém prostředí.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV contact 8 kV air	6 kV contact 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	2 kV for power supply lines 1 kV for input/output lines	2 kV for power supply lines 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	1 kV line(s) to line(s) 2 kV line(s) to earth	1 kV line(s) to line(s) 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
interruptions and voltage variations on power supply input lines	<5 % <i>UT</i> (>95 % dip in <i>UT</i>) for 0,5 cycle 40 % <i>UT</i>	<5 % <i>UT</i> (>95 % dip in <i>UT</i>) for 0,5 cycle 40 % <i>UT</i>	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the NFC-700 requires continued operation during

IEC 61000-4-11	(60 % dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70 % <i>UT</i> (30 % dip in <i>UT</i>) for 25 cycles <5 % <i>UT</i> (>95 % dip in <i>UT</i>) for 5 sec	(60 % dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70 % <i>UT</i> (30 % dip in <i>UT</i>) for 25 cycles <5 % <i>UT</i> (>95 % dip in <i>UT</i>) for 5 sec	power mains interruptions, it is recommended that the NFC-700 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
POZNÁMKA <i>UT</i> is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita			
<p>Zařízení NFC-700 je k použití v elektromagnetickém prostředí které je níže specifikované. Zákazník nebo uživatel tohoto zařízení by se měl ujistit, že je toto používáno v takovém prostředí.</p>			
Test imunity	IEC 60601 úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - návod
<p>Vedené RF IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz po 80MHz</p>	<p>3 Vrms</p>	<p>Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení by neměla být používána v doporučené vzdálenosti k NFC700 (včetně kabelů) vypočítané z rovnice aplikovatelné k frekvenci vysílače.</p> <p>Doporučená separační vzdálenost</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$
<p>Vydaná RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz po 2,5GHz</p>	<p>3 V/m</p>	$d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>kdy P je maximální míra výkonu výstupu vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače; d je doporučená dělící vzdálenost v metrech (m).</p>

			<p>Síly polí z fixních vysílačů radiových frekvencí, určených podle průzkumu na elektromagnetickém prostředí, by měly být nižší než úroveň souladu v každém frekvenčním rozsahu. V blízkosti zařízení může dojít k interferenci; pro to je použit následující symbol:</p> 
<p>Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvencí.</p> <p>Poznámka 2: Tento návod nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněné absorpcí a odražením od struktur, objektů a lidí.</p>			
<p>Síla polí z fixních vysílačů, jako stanice pro rádiové telefony (celulární/bezdrátové), rádia, amatérská rádia a AM a FM vysílání nejde predikovat teoreticky přesně. Pro posouzení elektromagnetického prostředí z fixních vysílačů radiových frekvencí by bylo vhodné zvážit možnost průzkumu elektromagnetického prostředí. Pokud síla měřeného pole v lokaci kde je NFC700 používáno přesahuje energetické souladové hodnoty, NFC700 by mělo být pozorováno pro potvrzení správného chodu. Pokud je zpozorováno abnormální chování chodu, je možná potřeba dalších měřítek, jako reorientace či přesunutí z NFC700 zařízení. Přes rozsah frekvencí 150 kHz až 80 MHz, síly polí by měly být nižší než 3 V/m.</p>			

Doporučená dělicí			
vzdálenost mezi přenosnými radiofrekvenčními zařízeními a NFC-700			
zařízení NFC-700e vyrobeno k použití v elektromagnetickém prostředí, kde jsou kontrolovány rušící RF prvky. Zákazník nebo uživatel NFC700 může pomoci předejit tektromagnetické interferenci dodržováním minimální vzdálenostimezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a NFC700 jak je doporučeno níže, podle maximálního výkonu komunikačního zařízení.			
Maximální výkon vysílače W	Dělicí vzdálenost podle frekvence vysílače		
	m		
	150 kHz po 80 MHz	80 MHz po 800 MHz	800 MHz po 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pro vysílače s vyšším výkonem než jak je uvedeno nahoře, doporučená dělicí vzdálenost d v metrech (m) je spočítatelná použitím rovnice aplikovatelné na frekvenci vysílače, kde P je maximálnívýkon výstupu vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače.			
POZNÁMKA 1: Při 80MHz až 800 MHz, platídělicí vzdálenost pro vyšší rozsah frekvencí.			
POZNÁMKA 2: Tyto pravidla nemusí platit ve všech podmínkách. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odražením od struktur, objektů a lidí.			

2.4 Štítky na výrobku

NFC-700 systémové štítky (pouze vzorky):



VAROVÁNÍ: Nepřipojujte zařízení do něčeho jiného než co je instruováno; jinak může dojít k požáru či elektrickému šoku.

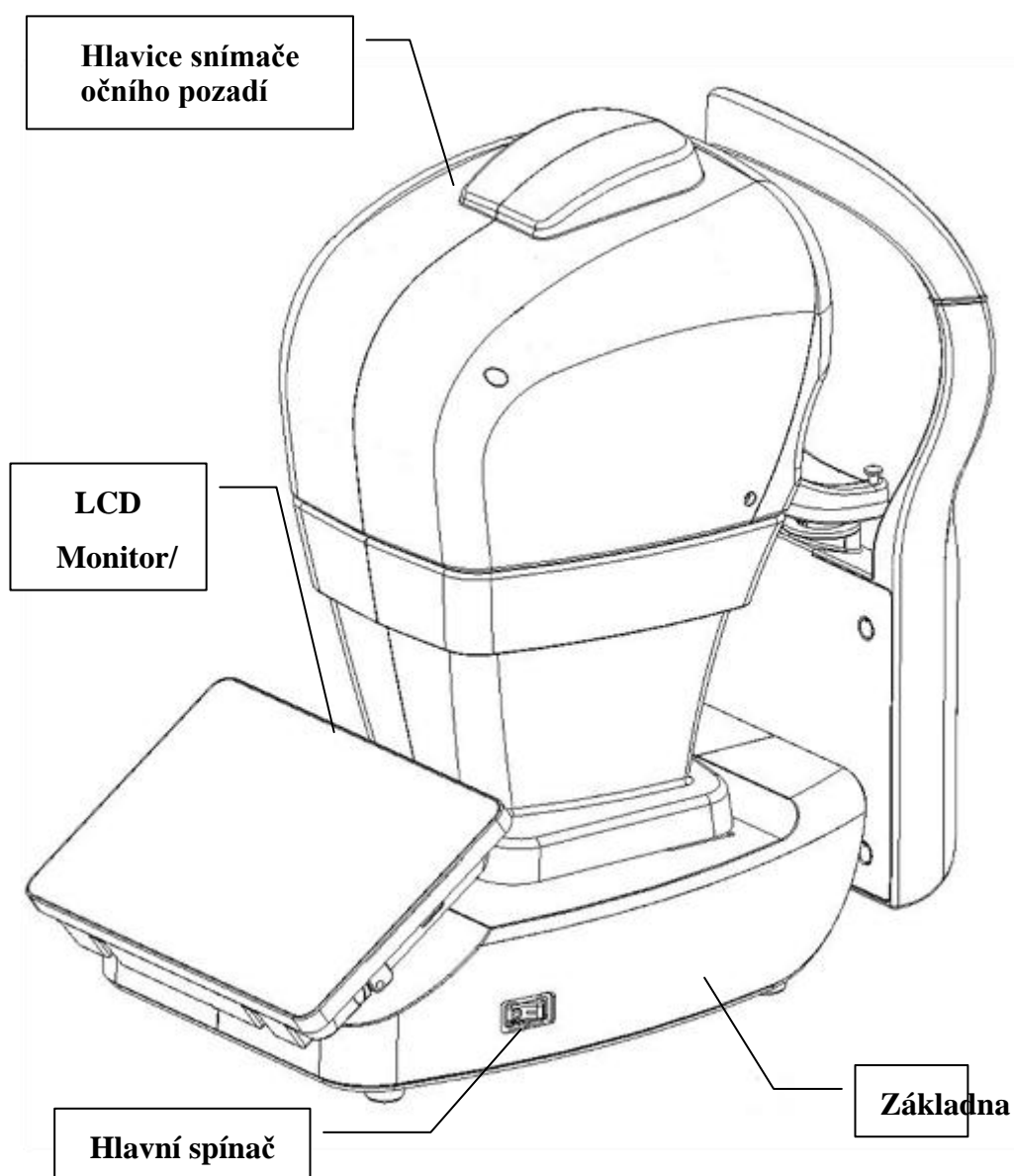
Pro details k nákupu doplňků prosím kontaktuje distributora nebo obchodního zástupce CrystalVue.

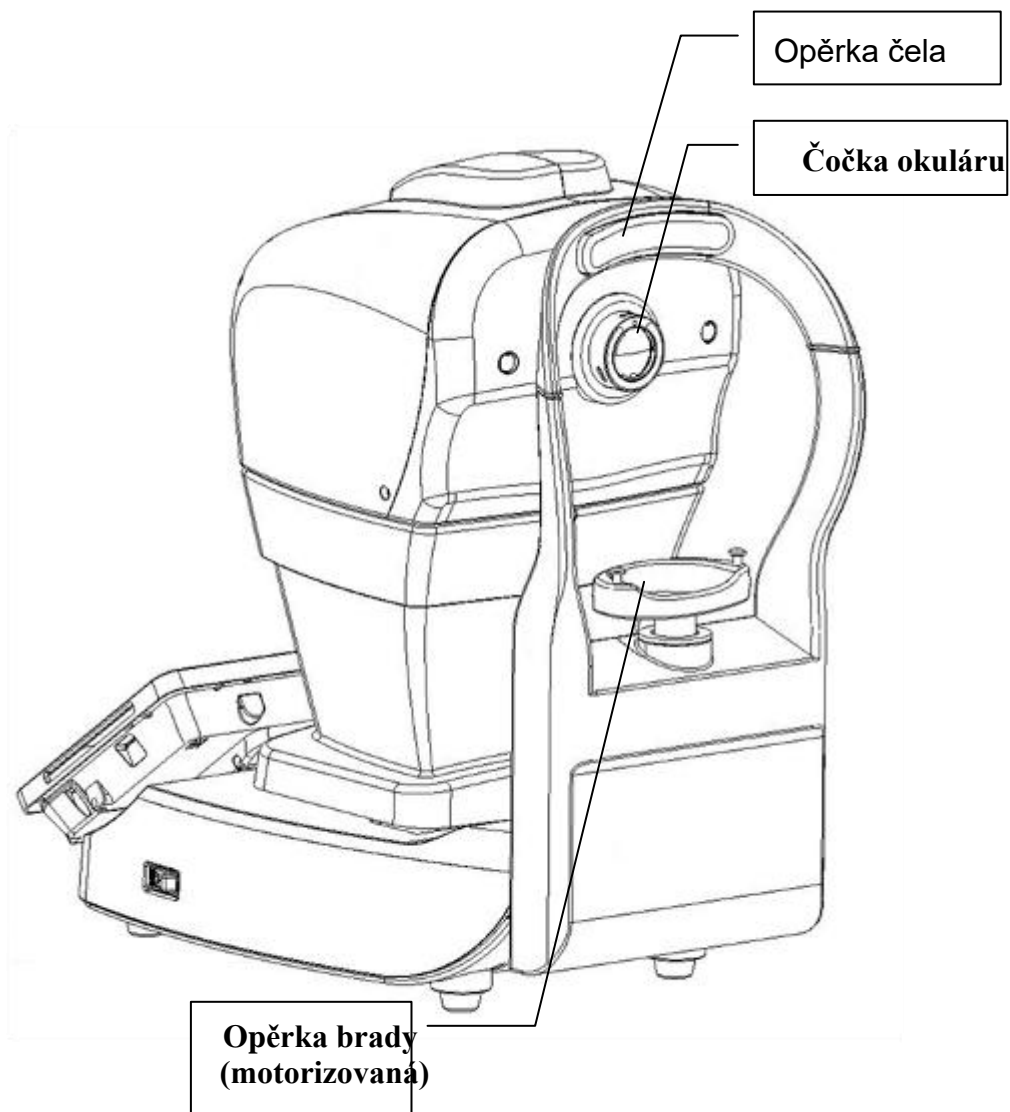
2.5 Servisní životnost

Životnost NFC700® je pět let pokud jsou provedeny specifikované inspekce a servisování.

3 Popis zařízení

3.1 Úvod



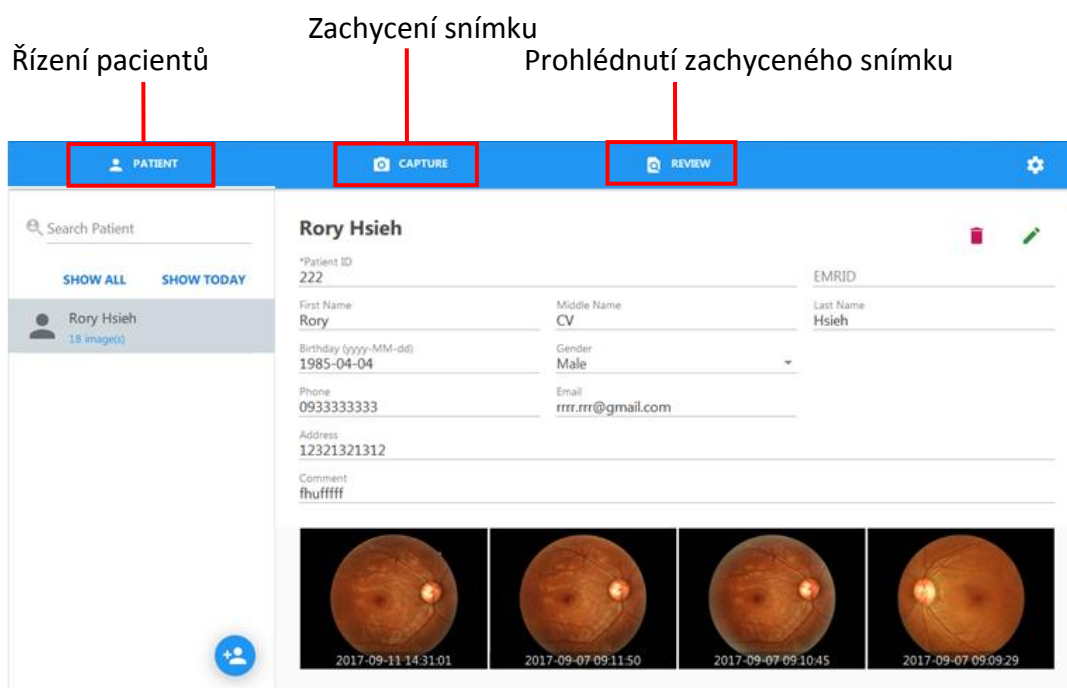


3.2 Standardní příslušenství

Položka	Popis	Množství
1	Uživatelská příručka	1 kus
2	AC napájecí kabel	1 kus
3	Protiprachový kryt	1 kus
4	Adaptér opěrky čela	1 kus

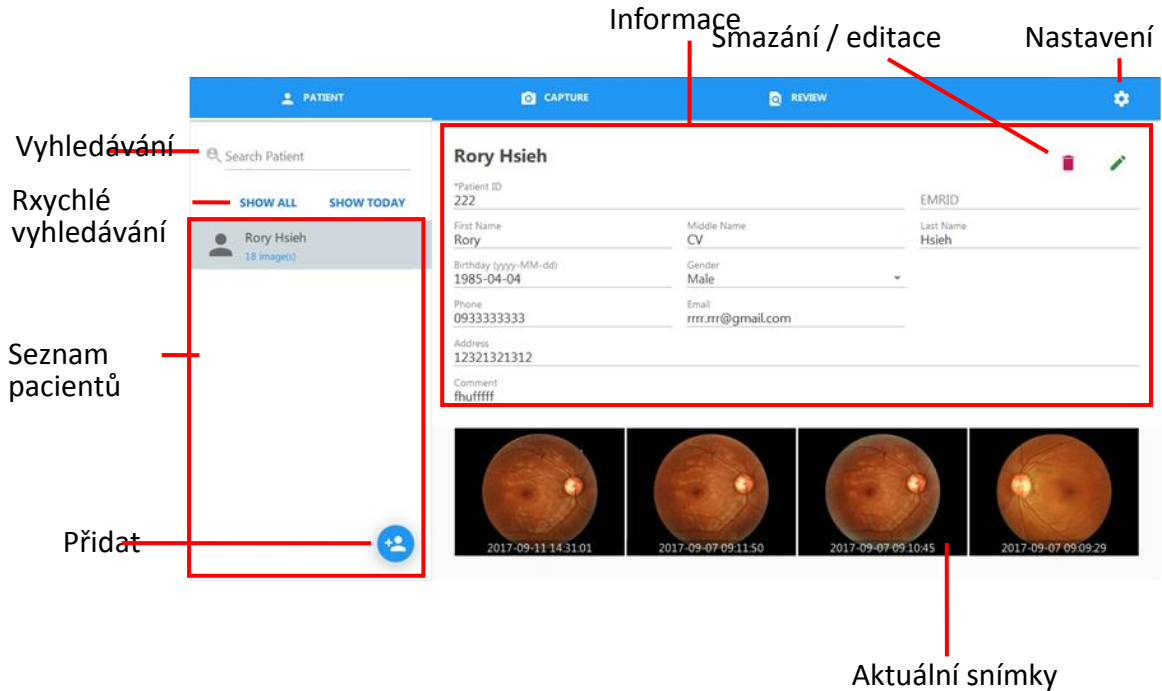
4 Úvod k uživatelskému prostředí

Na obrazovce se po zapnutí přístroje objeví tři možnosti nabídky, a tyto jsou popsány v níže uvedených sekcích.

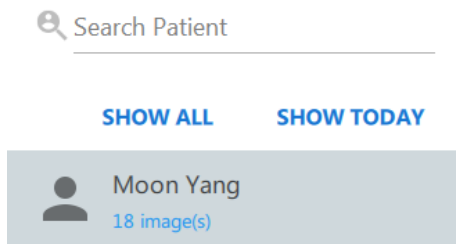


4.1 Řízení pacientů

Výběr pacienta, přidání pacienta a upravení údajů o pacientovi.




4.1.1 Seznam pacientů: Zobrazí všechny pacienty spojené se zadaným údajem k vyhledání.





4.1.2 Vyhledávání: Poskytne možnost vyhledávání pacientů podle zadaných klíčových slov.

- Hledej podle data návštěvy: Zadejte klíčová slova jako "2017-01-01" .
- Hledej podle všech polí: Zadejte klíčové slovo jako "Moon"


4.1.3 Přidat  : Klikněte pro přidání nového profilu pacienta a údajů.

NEW PATIENT


 

*Patient ID	EMRID	
First Name	Middle Name	Last Name
Birthday (yyyy-MM-dd)	Gender	
Phone	Email	
Address		
Comment		

4.1.3.1 Sloupce označené * je povinné zadat před tím, než je do databáze zadán nový pacient.


4.1.3.2 Kliknutím na , je uložen nový údaj o pacientovi do databáze.


Hlavní obrazovka se poté navrátí do hlavního okna informací o pacientovi a nově přidaný údaj bude zobrazen pod oknem seznamu pacientů. Vyberte nově přidaného pacienta a nový detail bude zobrazen na odpovídajícím místě.

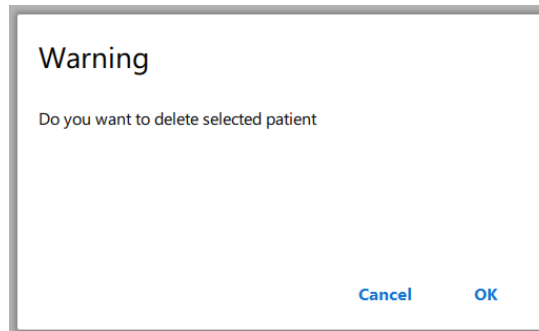
4.1.3.3 Kliknutím na , se navrátíte do hlavního okna pacientů bez uložení

4.1.4 Informace o pacientech

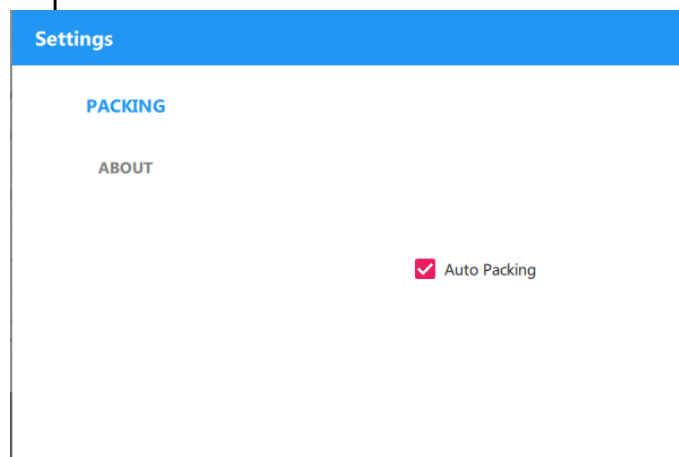
Zobrazení vybraných informací o pacientech.

4.1.4.1 Upravení informací o pacientech  Tuto ikonu klikněte pro editaci informací a editaci komentářů. Funkce je stejná jako proces přidání pacienta.

4.1.4.2 Smazání pacienta  : Klikněte tuto ikonu pro smazání informací a snímků daného pacienta. Když se objeví dialogové okno "Delete", klikněte na "OK" pro smazání informací o pacientoci nebo klikněte na "Cancel" pro odchod z obrazovky.



4.1.4.3 Nastavení : Klikněte pro zobrazení nastavení programu NFC

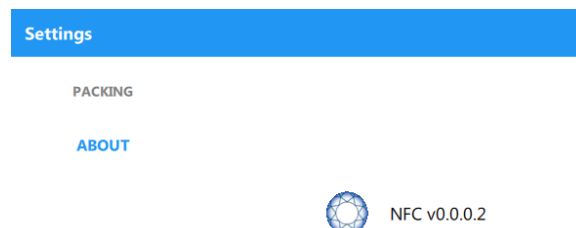


- Balení (Packing)

Vybráním možnosti balení (Auto Packing) se hlavice snímače otočí do skladovací polohy při vypínání zařízení NFC700.

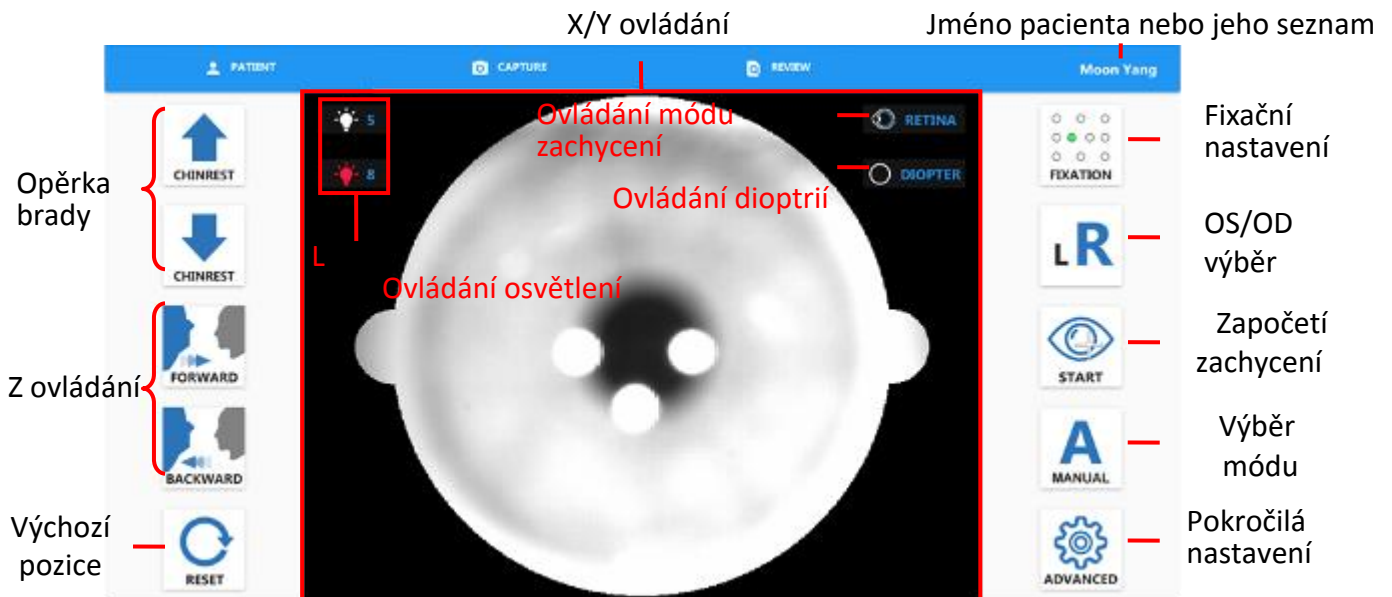
- O (About)

Zobrazí verzi softwaru pro NFC700



4.2 Zachycení snímku

Hlavní okno pro zachycení snímku



4.2.1 Ovládací tlačítka na obrazovce

- 4.2.1.1 Opěrka brady: ovládá pohyb opěrky nahoru a dolů
- 4.2.1.2 Z ovládání: pohybujte snímačem dopředu a dozadu
- 4.2.1.3 X/Y ovládání: Klikněte na střed pupily na obrazovce pro zarovnání
- 4.2.1.4 Resetování: Zresetujte snímač do výchozí pozice
- 4.2.1.5 Nastavení fixace: Výběr fixační pozice
- 4.2.1.6 OS/OD výběr: Vyberte OD nebo OS pro zachycení snímku
- 4.2.1.7 Start: Klikněte pro automatické zarovnání oka a zachycení snímku
- 4.2.1.8 Výběr módu: Automatický zarovnávací mód nebo mód ručního zarovnání
- 4.2.1.9 Pokročilé: Zobrazení nastavení pro program NFC

- Sledování ()

Poskytuje plně automatizovaný a semiautomatizovaný (výchozí) mód

Settings

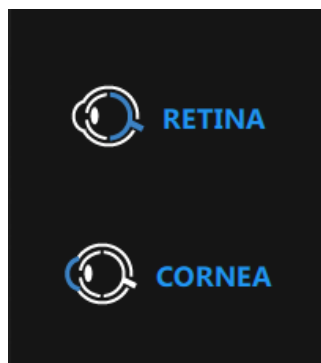
Tracking

TRACKING

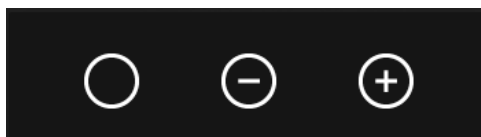
Semi Auto

Full Auto

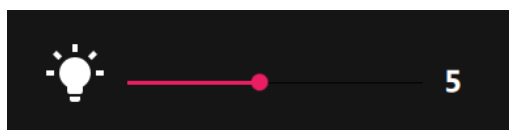
4.2.1.10 Ovládání zachycovacího módu (Capture Mode): zobrazí panel nastavení zachycovacího módu
Poskytuje mód retiny (výchozí) a mód korney

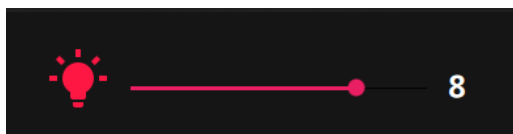


4.2.1.11 Ovládání dioptrií: Zobrazí panel nastavení dioptrií
Poskytuje prázdnou čočku (výchozí), - čočku a + čočku



4.2.1.12 Ovládání osvětlení: Zobrazí panel nastavení osvětlení
Poskytuje zobrazení a úrovně blesku LED





4.2.2 Automatické zarovnání a postup zaostření

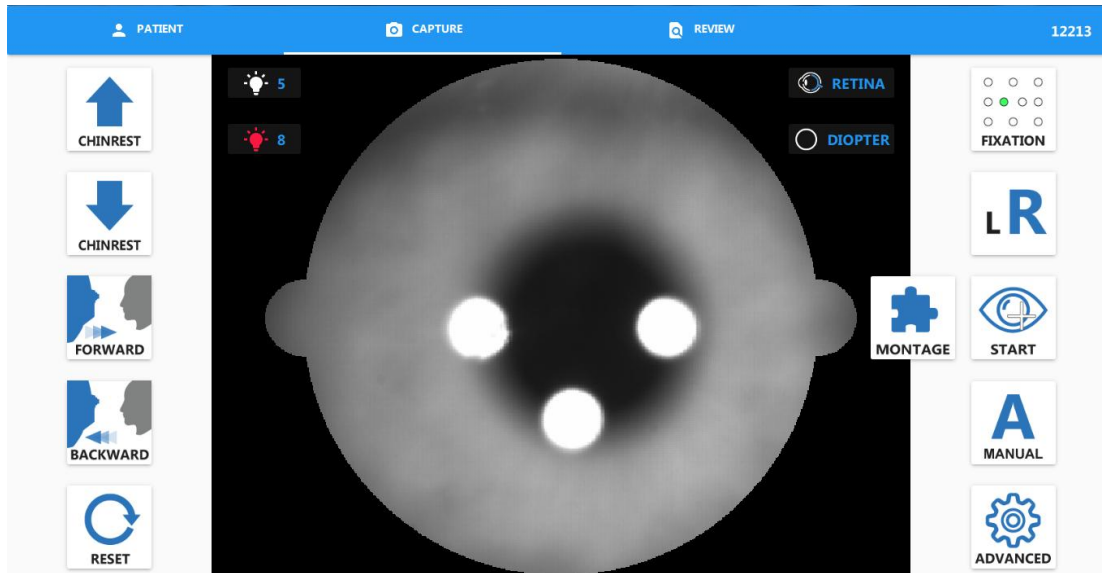
4.2.2.1 Upravte opěrku brady s   a také stolek do vhodné pozice.

4.2.2.2 Klikněte na pozici pupily na obrazovce pro zarovnání snímače.

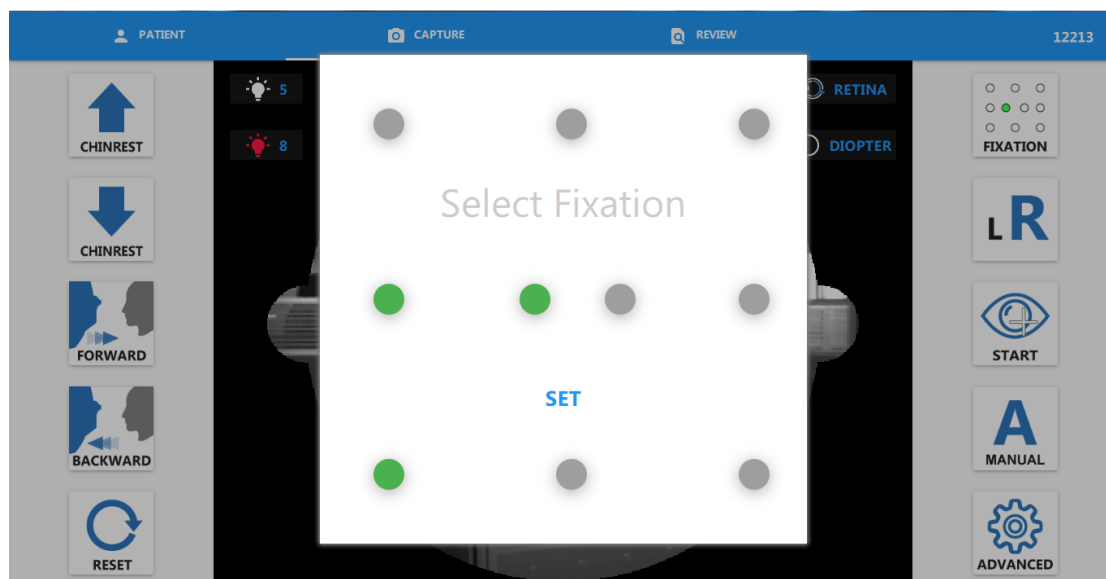
4.2.2.3 Klikněte  pro započítí sledování a zachycení snímku.

4.2.3 Montážní mód (Montage mode)

4.2.3.1 Stiskněte a podržte tlačítko start po dobu 3 vteřin a poté se ukáže tlačítko Montáž (Montage).

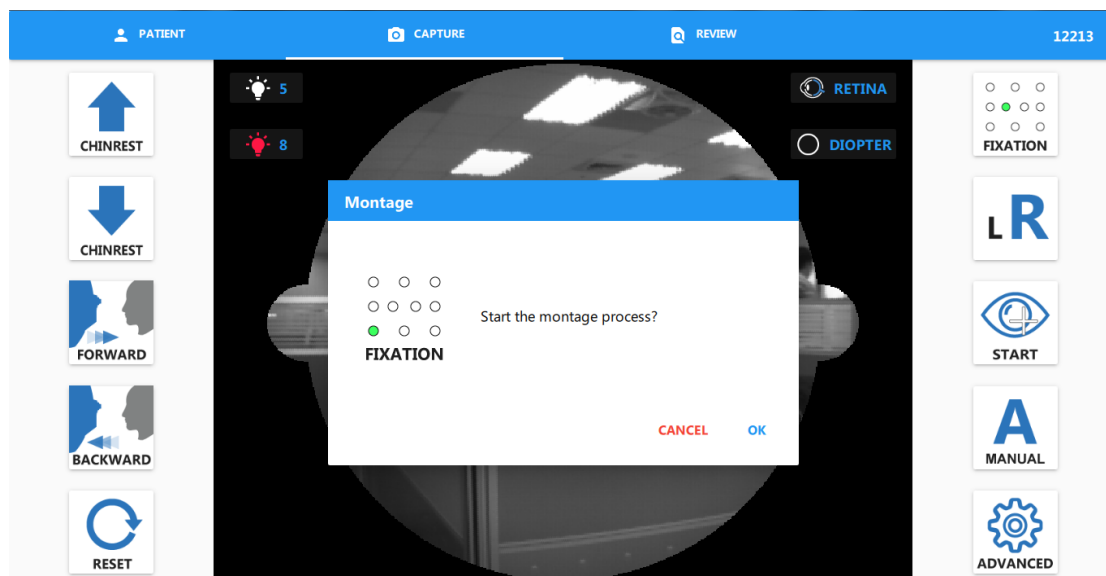


4.2.3.2 Klikněte na tlačítko Montáž a vyberte fixaci LEDek.

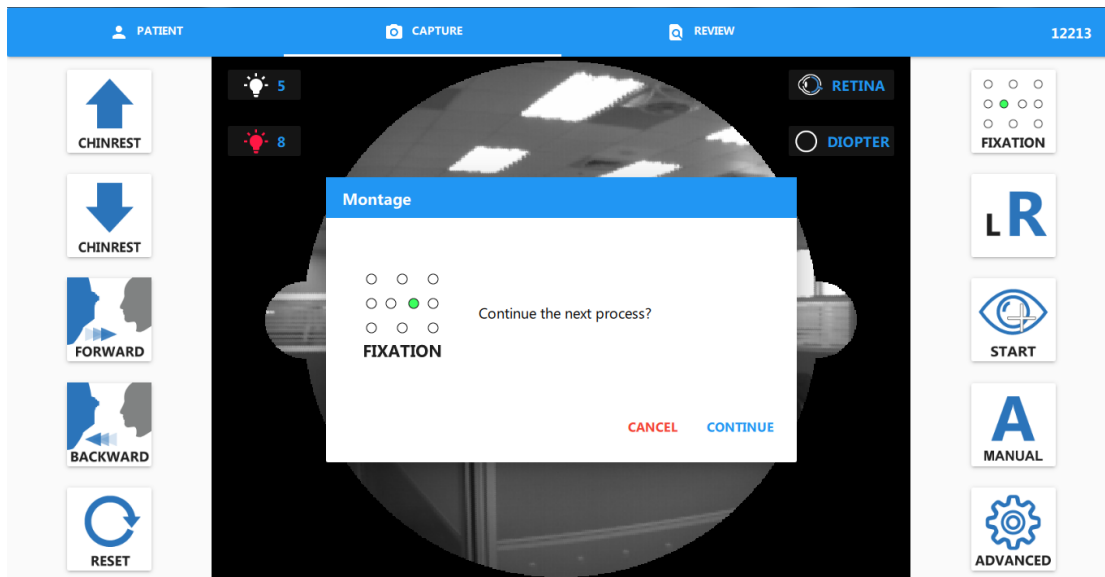


4.2.3.3 Klikněte na tlačítko SET (nastavit).

4.2.3.4 Klikněte na OK pro započetí montáže.






4.2.3.5 Klikněte na tlačítko CONTINUE (pokračovat) pro další snímek.




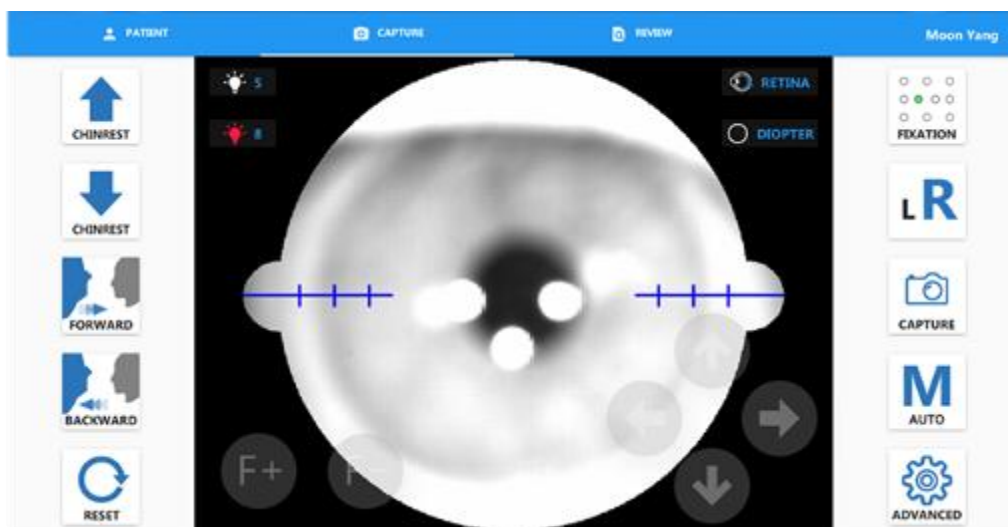
4.2.4 Manuální zarovnání a manuální zachycení snímku

4.2.4.1 Klikněte na tlačítko výběru módu (Mode Selection) pro přepnutí do manuálního módu

4.2.4.2 Upravte opěrku brady s  a  a stolek do vhodné pozice.

4.2.4.3 Klikněte na pozici pupily na obrazovce nebo stiskně   

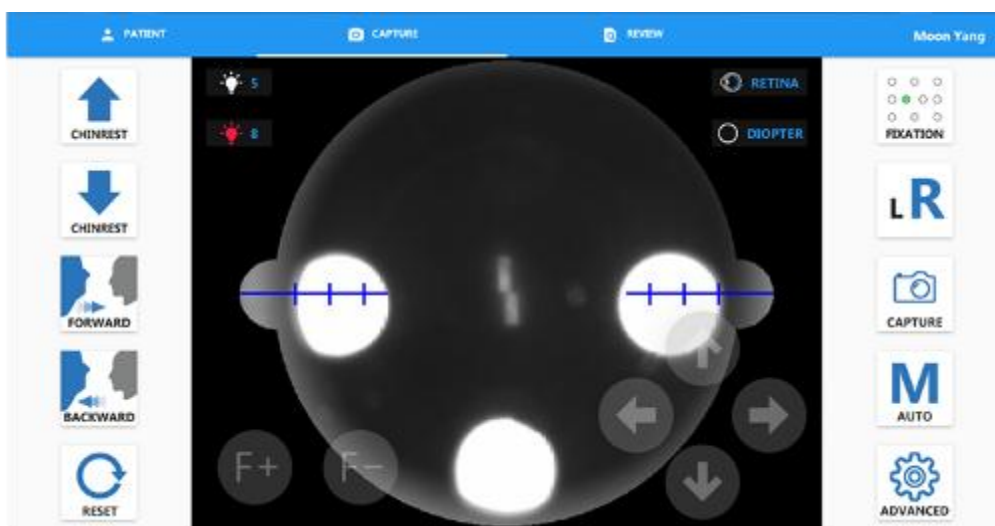
 tlačítka pro zarovnání snímače.



4.2.4.4 Přiblížte se k pupile s
osa viditelná.



tlačítky dokud je rozdělovací



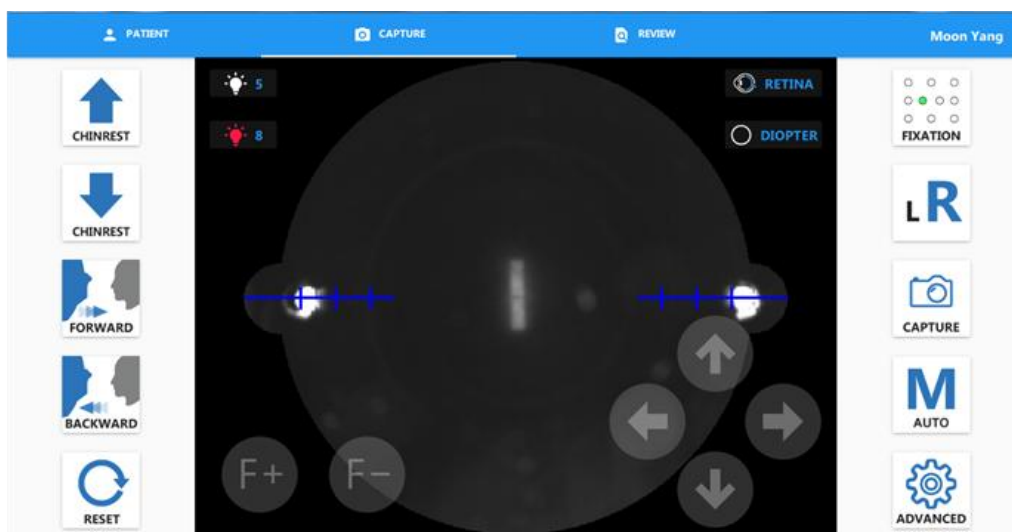
4.2.4.5 Zarovnejte osu s



4.2.4.6 Zadejte pupilu s

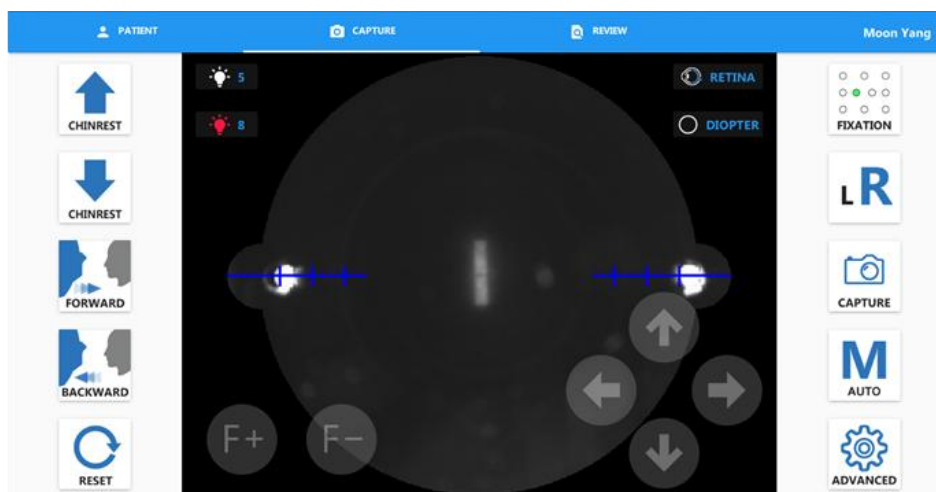


dokud se neobjeví dva značkovací body.




4.2.4.7 Použijte  tlačítka pro zarovnání dvou

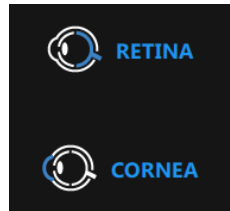
značkových bodů a klikněte  pro zachycení snímku.







4.3 Mód zachycení korney (Cornea Capture Mode)

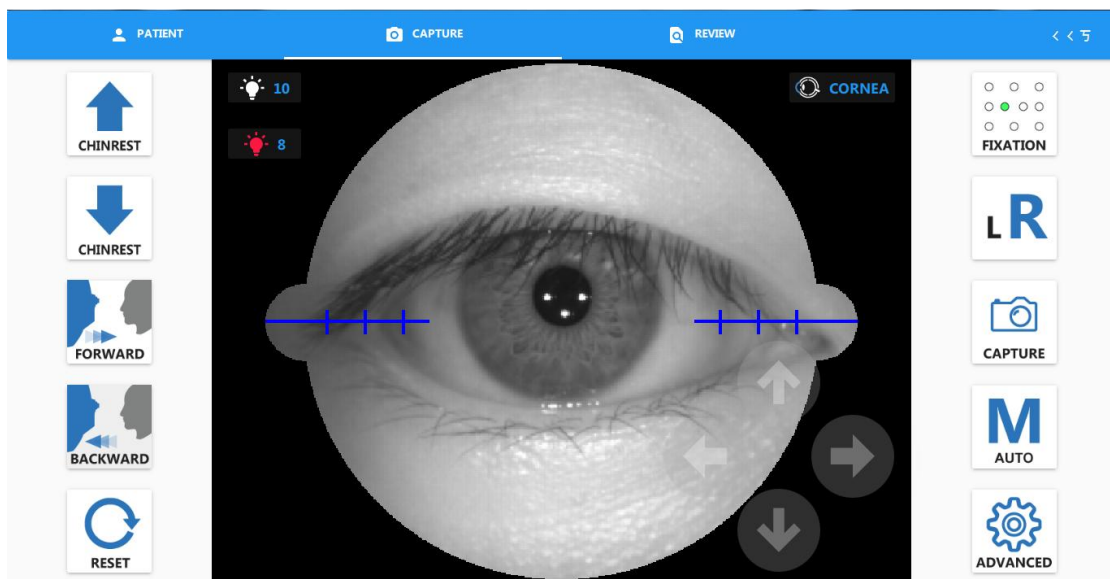
4.3.1.1 Na opěrku brady nasadte adaptér čela (odvolejte se k položce 7.1 Instalace opěrky čela).


4.3.1.2 Klikněte na  tlačítko a poté vyberte mód zachycení korney.

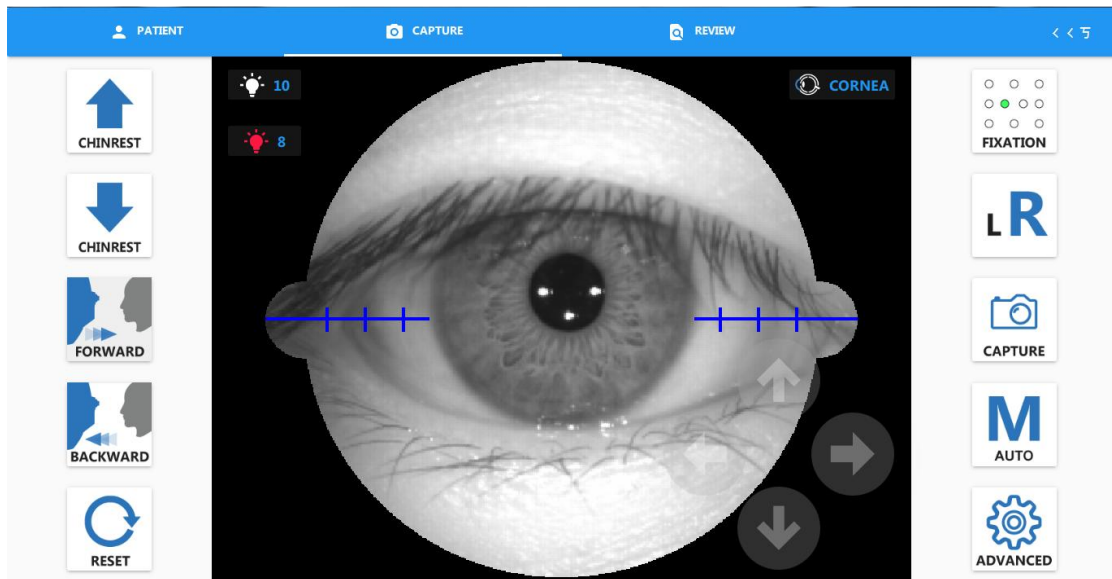


4.3.1.3 Upravte opěrku brady s   a stolek do vhodné pozice.

4.3.1.4 Klikněte na pozici pupily na obrazovce nebo     tlačítka pro zarovnání kamery.



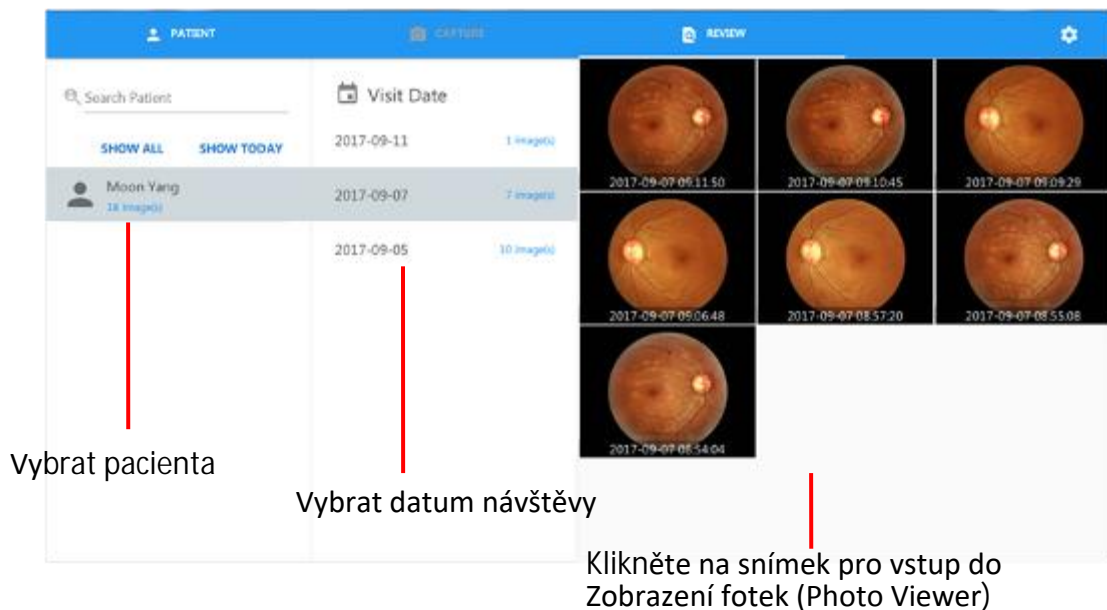
4.3.1.5 Použijte  tlačítka, dokud snímek není jasný.



4.3.1.6 Klikněte  pro zachycení snímku.

4.4 Prohlédnutí zachyceného snímku

Zobrazte nabídku Seznamu pacientů (Visit List) rozdělený podle data zachycení, a spolu s tím je u každého snímku uveden i čas zachycení snímku. Operatér může snímky z učitého data prohlížet v tomto okně.

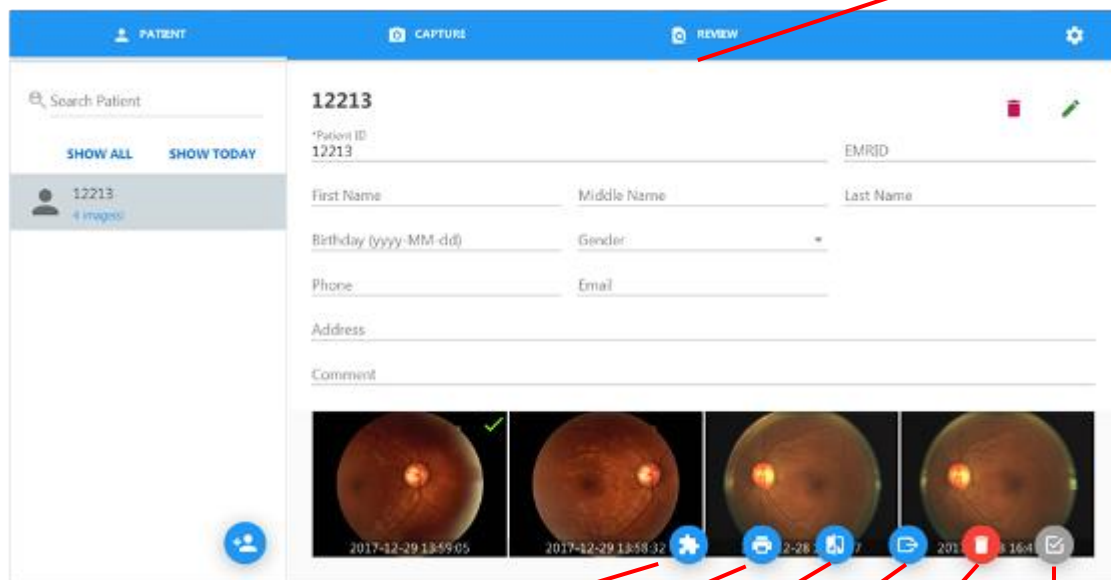


4.4.1 Mnohonásobný výběr

4.4.2 Klikněte a přidržte miniaturu snímku, což vám dovolí vstoupit do módu mnohonásobného výběru snímků.


4.4.3 Klikněte na miniaturu snímku pro vybrání snímku pro hromadné smazání nebo export.

Vybraný snímek

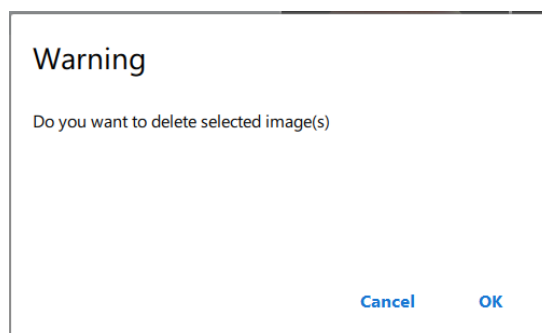


Montáž Tisk Srovnání Export Smazat Zrušit výběr


4.4.4 Smazání snímků

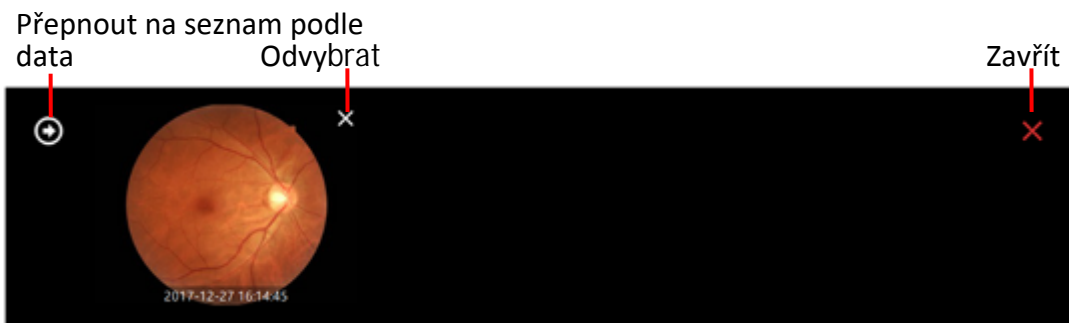
Klikněte na  tlačítko, objeví se varovná hláška VAROVÁNÍ. Klikněte ano (yes) pro smazání vybraného snímku.


Ujistěte se, že snímek skutečně chcete smazat, tato akce není návratná!



4.4.5 Montáž (Montage)

4.4.5.1 Klikněte na  tlačítko a objeví se dialogové okno montáže.

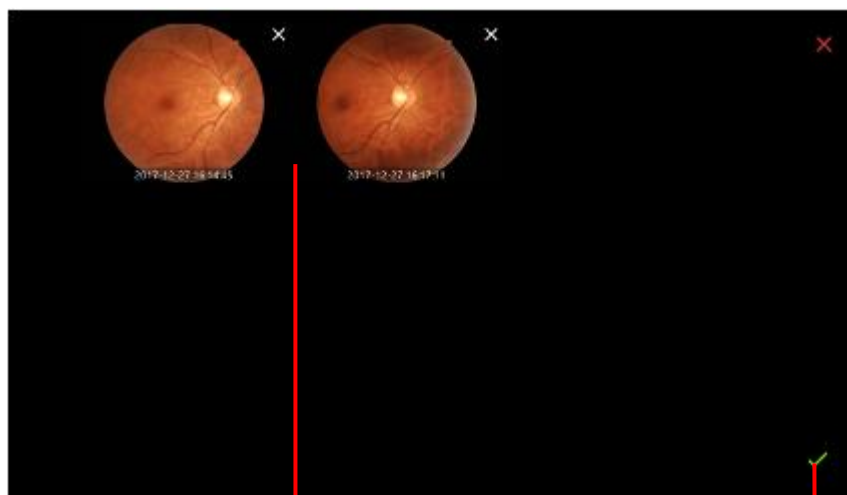


4.4.5.2 Klikněte  tlačítko, zobrazí se seznam podle návštěvy vybraných pacientů.




Seznam podle data návštěvy

Klikněte na snímek pro přidání do seznamu kandidátů




Seznam kandidátů

Počátek montáže

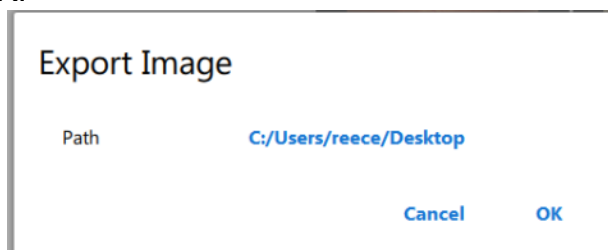
4.4.5.3 Klikněte  tlačítko a bude zobrazena hodnota montáže.




4.4.6 Export snímku

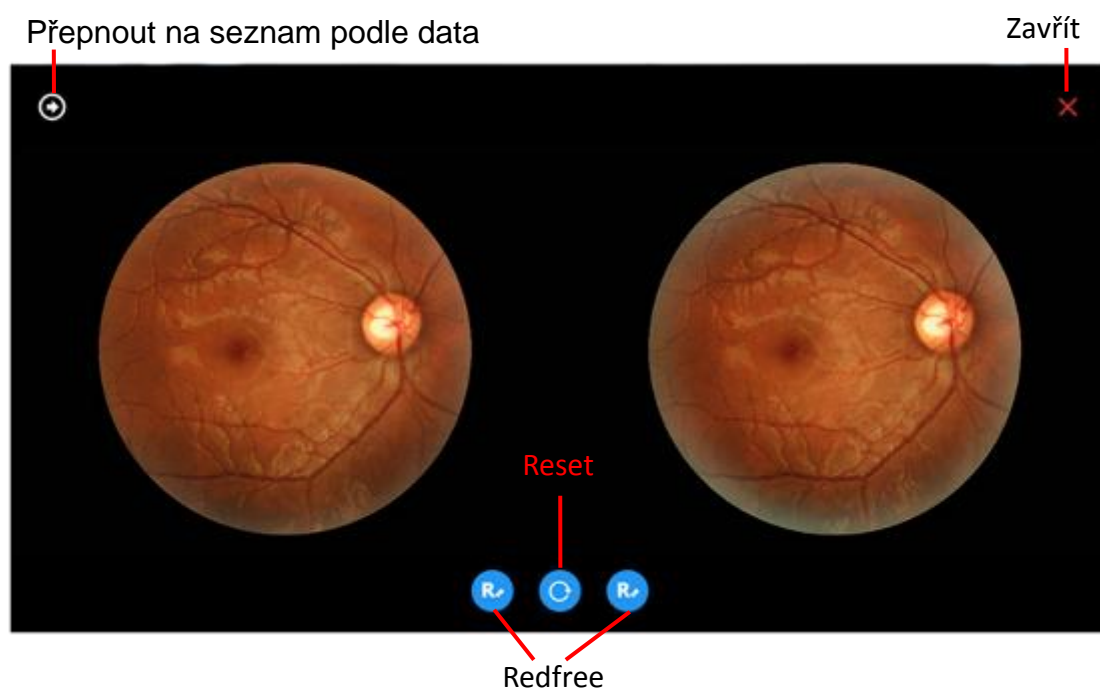
4.4.6.1 Klikněte na  tlačítko, objeví se varovná hláška VAROVÁNÍ. Klikněte ano (yes) pro export vybraného snímku.

4.4.6.2 Vyberte způsob exportu a klikněte na OK.




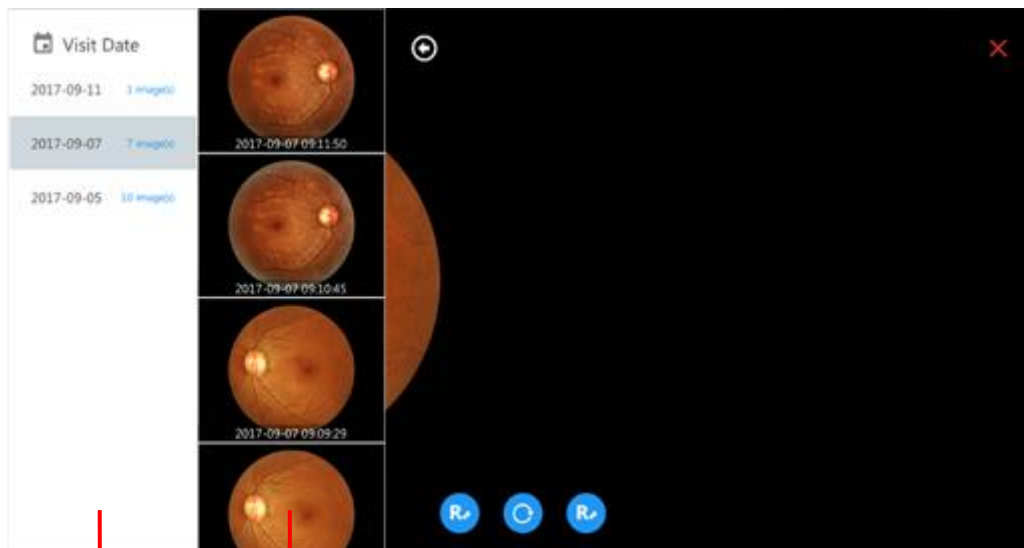
4.4.7 Porovnání snímků

4.4.7.1 Klikněte na  tlačítko a objeví se dialogové okno porovnání snímků.



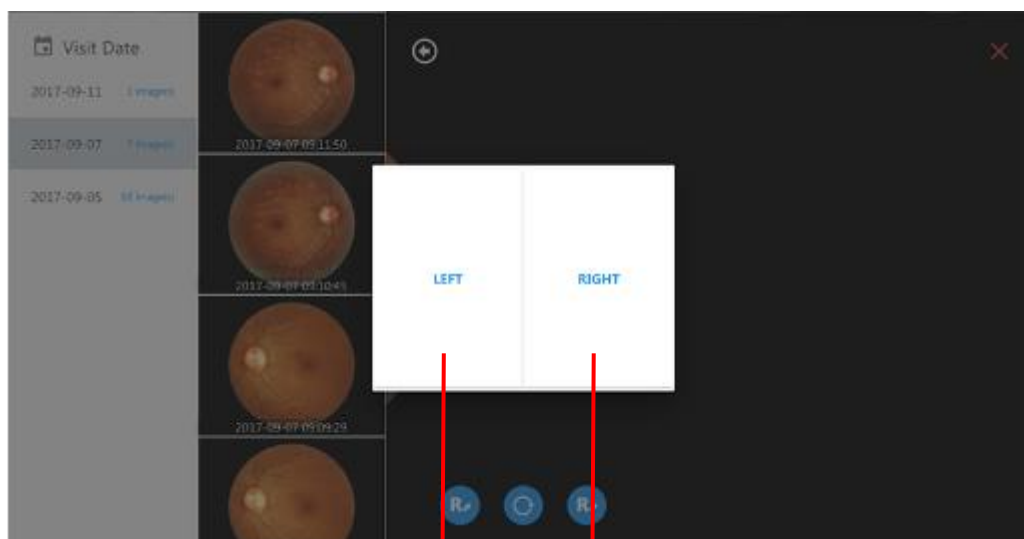
- Přepnout na seznam podle data

Klikněte na  tlačítko a zobrazí se seznam podle data návštěvy vybraných pacientů.



Přepnout na seznam podle dat

Klikněte na snímek pro přiřazení pravému nebo levému rámečku



Levý rámeček

Pravý rámeček


- Reset

Klikněte  tlačítko a veškerá nastavení snímků se přenastaví fo výchozího nastavení.

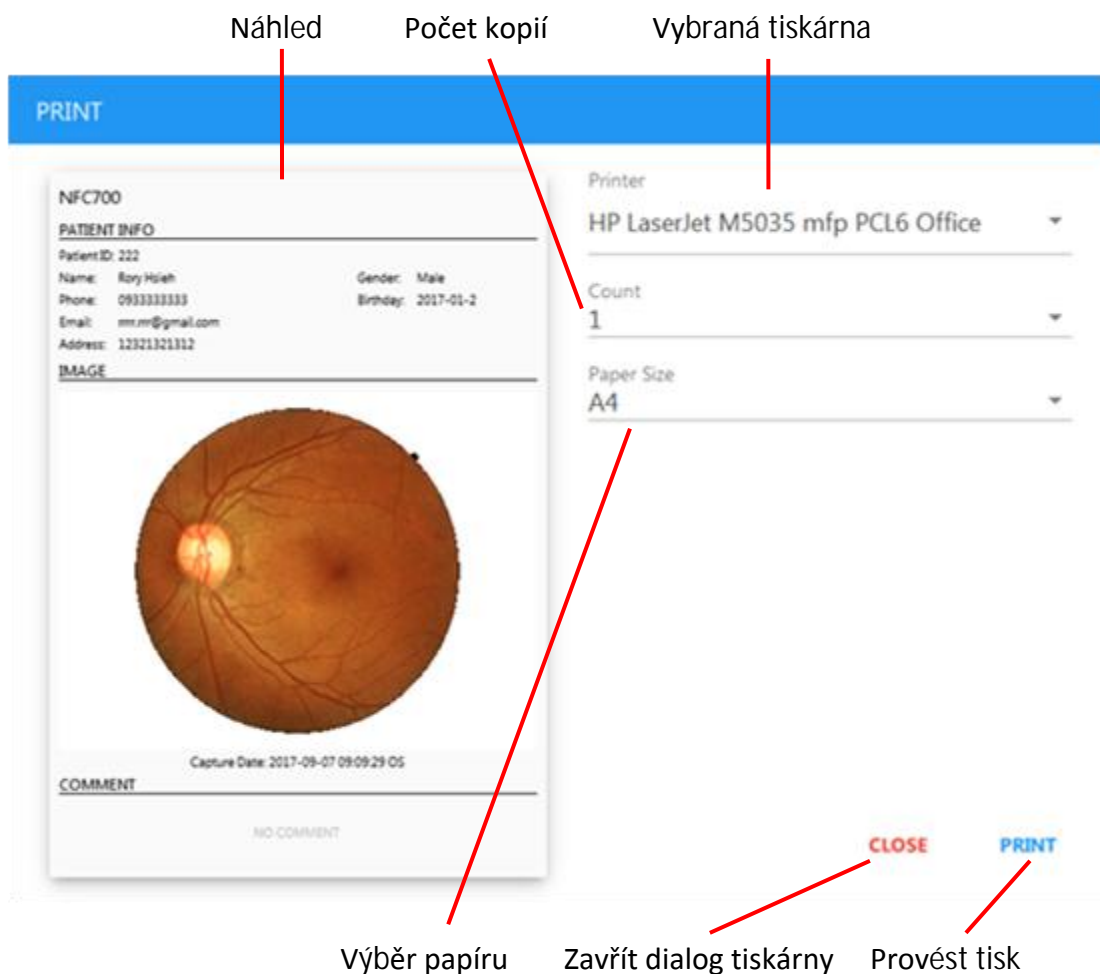
- Redfree

Klikněte  tlačítko pro zobrazení snímku redfree (bez červené).

4.4.8 Tiskárna

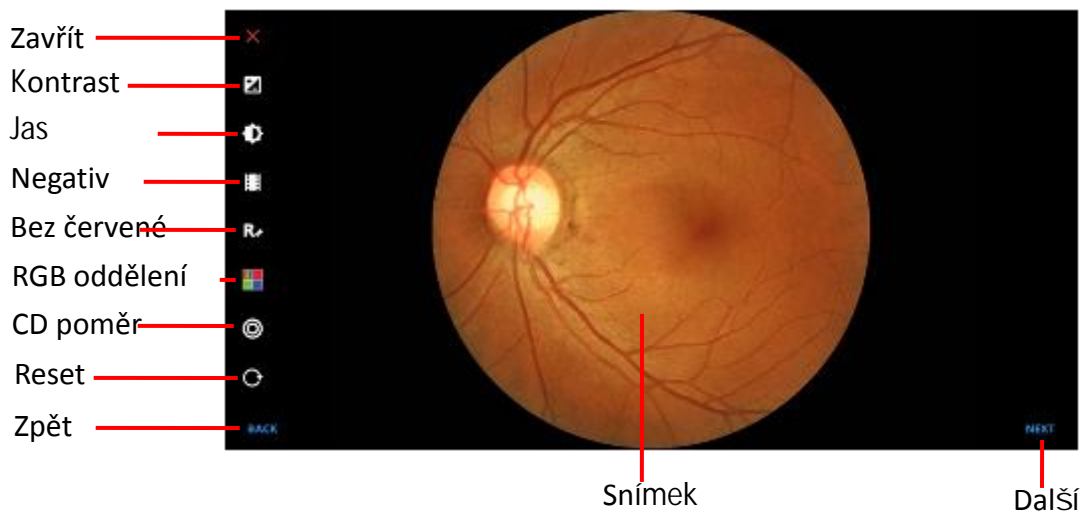
4.4.8.1 Klikněte na  tlačítko a zobrazí se dialogové okno tiskárny.



Klikněte na TISK (PRINT) pro vtištění vybraného snímku.





4.4.9 Prohlížeč snímků

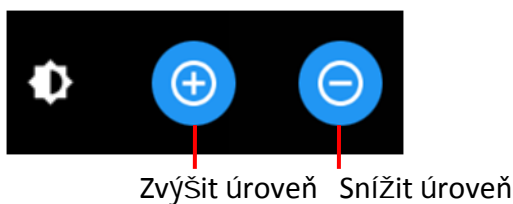
4.4.9.1 Klikněte na snímek na seznamu snímků a objeví se Prohlížeš snímků. Prohlížeč snímků nabízí níže uvedené funkce.




- Zavřít (Close): Výstup z Prohlížeče snímků
- Kontrast: Upravte vybraný snímek s  tlačítkem, které zvýší úroveň kontrastu a s  tlačítkem se kontrastní úroveň sníží.




- Jas: Upravte vybraný snímek. Tlačítko  zvýší jas snímku a tlačítko  jas snímku sníží.



- Negativ: Pro provedení negativního procesu pro vybraný snímek.

- Bez červené (RedFree): Sejmutí červeného kanálu a převedení vybraného snímku do šedé škály.
- RGB oddělení: Pro provedení oddělení RGB kanálů a zobrazení v barevném nebo šedém módu.  Tlačítko je šedoškálový mód

a  je pro barevný mód.
tlačítko



- CD poměr: Pro provedení měření disku a číšky. Níže je uveden popis provedení měření poměru disku a číšky.
Krok 1. Pomocí gesta štípnutí přibližte nebo oddalte potřebnou plochu zákroku.

Krok 2. Klikněte na tlačítko CD poměr (Ratio) a  klikněte na tlačítko.


Krok 3. Dotýkejte se okraje disku dokud neseď modrá linie uvnitř.



Krok 4. Klikněte na tlačítko CD poměr (Ratio)  .

Krok 5. Dotýkejte se okraje číšky, dokud žlutá linie neseď uvnitř.




Krok 6. Klikněte na tlačítko CD poměr (Ratio)  pro uložení naměřeného výsledku. Výsledek měření bude zobrazen na pravé straně Prohlížeče snímků.

Horizontální poměr číšky a disku

Vertikální poměr číšky a disku



Klikněte na  tlačítko pro smazání naměřených hodnot.

- Reset: Zresetování veškerých měření, stupňovacího poměru, polohy snímku a úrovně zpracování atd...
- Zpět/Další (Back/Next): Vybrání dalšího nebo předchozího snímku.

5 Specifikace

5.1 Specifikace výrobku

Funkce	Hodnota/Typ	Poznámka
Snímek očního pozadí		Nemydriatický, barevný snímek
Zorné pole	≥ 45 stupňů	
Osvětlení pro snímkování retiny (Capture)	Bílé LED	Stropní mód s blikajícím osvětlením
Snímek korney (Capture)	Bílé LED	Stropní mód s blikajícím osvětlením
Osvětlení během zarovnání na pacientovu retinu	NIR LED	Centrální vlnová délka ve škále 735-850nm
Zaostření	-15D po +10 D	Bez kompenzační čočky
Škála upravení dioptrií	-30D po -10D nebo +5D po +30D	S kompenzační čočkou
Minimální velikost pupily	4 mm	
Upravení zaostření	Auto/ Manuální	Technika rozděleného snímku
Snímkovací senzor	CMOS 12 Megapixelů	
Z vzdálenost (funkční vzdálenost)	2 vláknité body	
Pracovní vzdálenost	25mm od korney	Přesnost: +/- 0.5mm
Fixace	Interní	10 bodů

Obecné

Funkce	Hodnota/Typ	Poznámka
Zarovnání	Plně automatické 3D sledování	

Mód zarovnání	Plně Auto / Auto/ Manuální	
Opěrka brady	Motorizovaná	
Rozhraní	USB 2.0 port, Lan, HDMI, WiFi (volitelné)	
Formát vstupu a výstupu	Formáty snímků: JPEG, PNG , DICOM (volitelné)	
Displej	10.1" LCD monitor, dotykový panel	
Provozní škála	Dopředu/Dozadu: 40mm	
	Doleva/Doprava: 90mm	
	Nahoru/Dolů: 30mm	
Škála opěrky brady	Nahoru/Dolů: 70mm	

POZNÁMKA-1:

USB rozhraní je používáno pro připojení USB velkokapacitního zařízení

5.2 Podmínky okolního prostředí

1) Podmínky provozu:

- Teplota: 10°C po 35°C
- Vlhkost: 30% po 90%RH
- Atmosférický tlak: 800–1060 hPa

2) Podmínky skladování:

- Teplota: -10–55°C
- Vlhkost: 10–95%RH
- Atmosférický tlak: 700–1060 hPa

3) Transportní podmínky:

- Teplota: -40–70°C
- Relativní vlhkost: 10–95%RH
- Vibrace, Sinusoidní: 10–500Hz, 0.5g
- Nárazy: 1/2 Sinová vlna, 6 msec, 30G vrchol (balené)
- Otřesy: 1/2 Sinová vlna, 6 msec, 10G vrchol (balené)

6 Údržba

6.1 Čištění čočky

Je doporučeno pravidelně čistit Okulární čočku na zařízení NFC-700 a to každý týden nebo kdykoliv je to potřeba.

6.1.1 Potřeby vyžadované pro čištění Okulární čočky:

- a) Zředěný aceton nebo roztok na čištění čoček
- b) Papír pro čištění čoček

6.1.2 Postup:

Navlhčete papír na čištění čoček čistícím roztokem a setřete Okulární čočku jednou, jedním směrem. Použitý papírek zlikvidujte. Pro každé setření Okulární čočky používejte nový papírek a čočku stírejte, dokud čočka není čistá.

6.2 Opěrka brady a opěrka čela

Namočte čistící ubrousek nebo utěrku v roztoku desinfekce, nebo použijte vlhký isopropylalkoholový čistící papírové stěrky. Oběrky brady a čelasetřete čistícím ubrouskem nebo papírovou utěrkou před nebo po použití. Pokud je používán ubrousek pro opěrku brady, měňte jej po každém pacientovi.

6.3 LCD Monitor/Dotykový panel

Napřed vypněte napájení zařízení a použijte měkkého čistícího ubrousku pro jemné setření externích částí LCD displeje.

Na LCD monitor nevyvíjejte tlak špičkou žádného ostrého předmětu, jinak může dojít k poškození nebo poškrábání vlivem takového chování.

7 Instalace

7.1 Instalace adaptéru čelní opěrky

Krok 1. Vezměte do ruky adaptér pro opěrku čela.



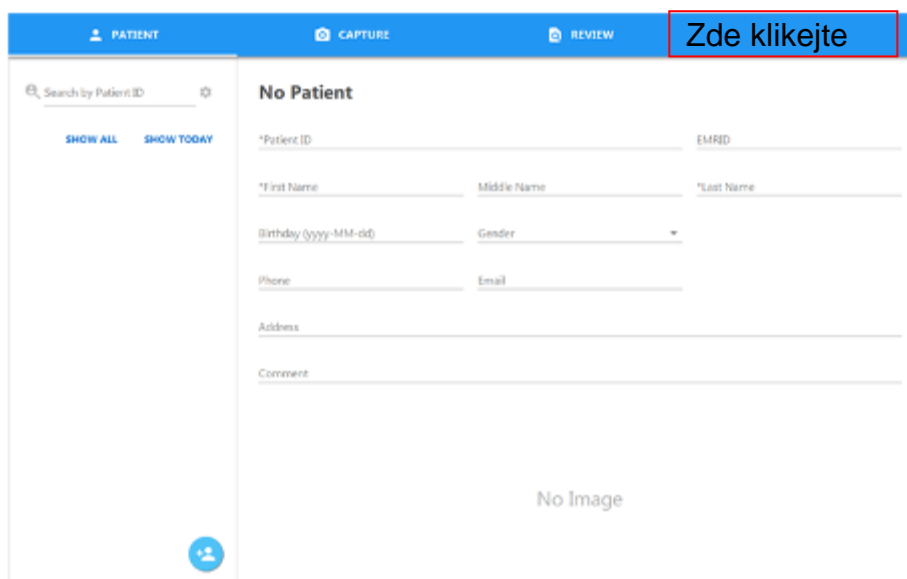
Krok 2. Nasadte jej na opěrku čela..



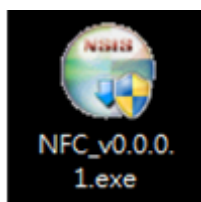
8 Aktualizace softwaru

Krok 1. Vstupte do nabídky PATIENT

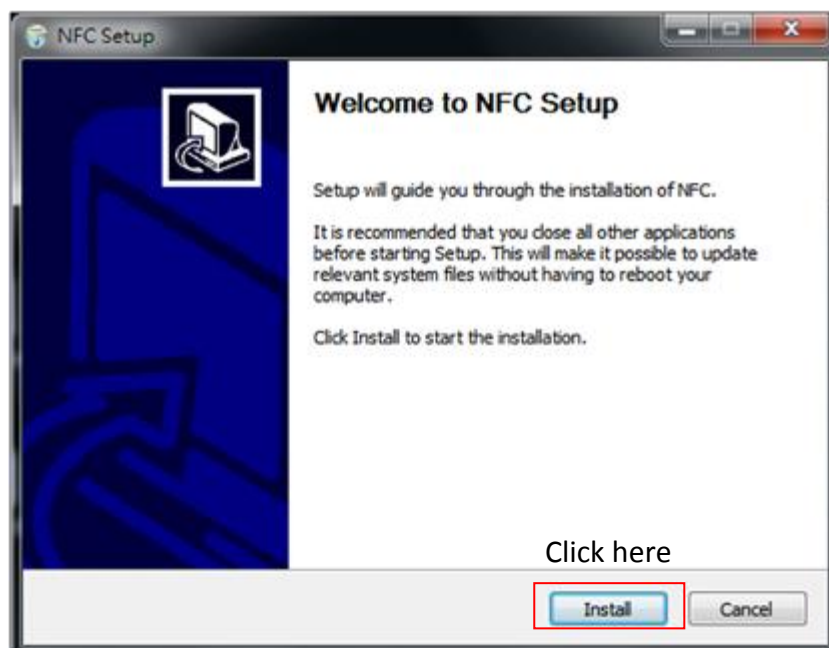
Krok2. Klikněte na pravé horní straně modré lišty 10 krát během 5 vteřin, a program se tímto ukončí.



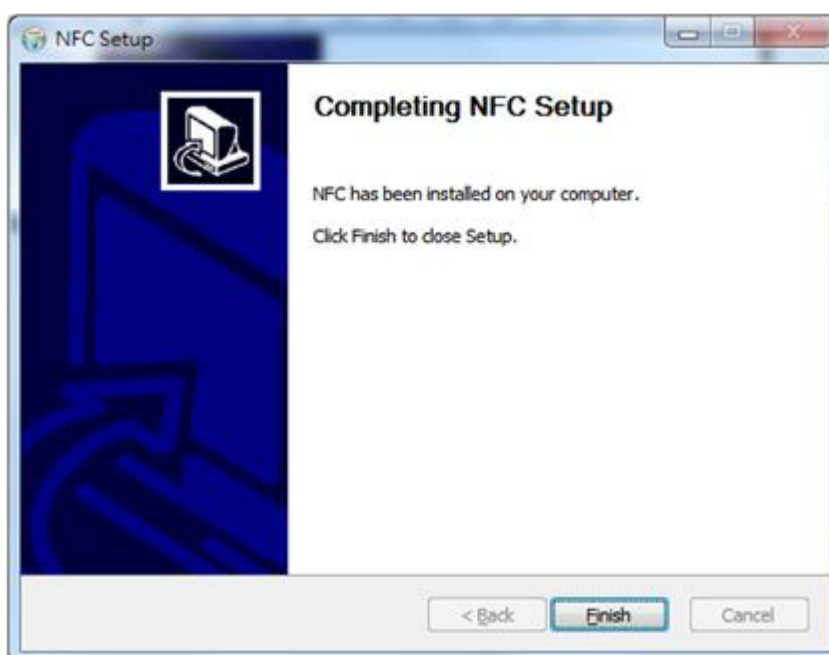
Krok 3. Zapojte USB do portu a zkopírujte soubor NFC instalačního balíčku na plochu Windows.



Krok 4. Provedte rozbalení NFC instalačního balíčku, níže bude zobrazeno instalační dialogové okno.



Krok 5. Pouze klikněte na tlačítko “Install” a vyčkejte průběh instalace.



Krok 6. Proved'te program NFC.

