

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ПРОГРАММНЫЙ ПРОДУКТ

**ДЛЯ ПЕРСОНАЛИЗАЦИИ ЛЕЧЕНИЯ И КОНТРОЛЯ ЗА
КАЧЕСТВОМ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ, ПРИНИМАЮЩИХ
НЕПРЯМЫЕ АНТИКОАГУЛЯНТЫ ПО ТУ 9442-001-70737363-2015,
ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ «WARFARIN MANAGER» и
«WARFARIN MANAGER 0.1.0» НА USB-FLASH НАКОПИТЕЛЕ ИЛИ
CD-R ДИСКЕ.**

**производства ООО «ЦМД «Томограф», Россия, 305018, г. Курск,
ул. Дружбы, 4
508190.001 РП**

Взам. инв.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Изм. № подл.

2015

Введение

Программный продукт для персонализации лечения и контроля за качеством лечения пациентов, принимающих непрямые антикоагулянты по ТУ 9442-001-70737363-2015 варианты исполнения «Warfarin manager» и «Warfarin manager 0.1.0» на USB-flash накопителе или CD-R дискете (далее по тексту – программный продукт, продукт, программа или программы) предназначен для использования врачами, контролирующими состояние пациентов, стоящих на учете в системе мониторинга приема варфарина.

Программы позволяют выполнять следующие действия:

- планирование даты забора анализов у отдельных пациентов и у всех пациентов, состоящих на учете в контролируемых лечебных учреждениях;
- контроль результатов МНО (международное нормализованное отношение) и дозы препаратов по результатам анализов пациентов;
- информирование пациентов о корректировке дозы принимаемых непрямым антикоагулянтам;
- ведение электронной истории болезни пациентов;
- регистрация пациентов для постановки их на учет.

Программа «WARFARIN MANAGER 0.1.0» дополнительно обеспечивает следующие функции:

- возможность работы с несколькими SMS--шлюзами;
- реализована работа с SMS--шлюзом "Beeline";
- учет контролирующего персонала при планировании забора анализов;
- возможность ограничения прав доступа персонала к данным пациентов отдельных больниц;
- расширенные возможности редактирования плана забора анализов;
- возможность учета нерабочих дней при планировании забора анализов;
- учет риска геморрагических осложнений при планировании забора анализов пациентов;
- калькулятор клиренса креатинина;
- возможность назначения фенилина, включая разбиения суточной дозы фенилина;
- возможность контроля чередования дозировок варфарина.

Язык

Язык, используемый для интерфейса пользователя программы и для документации пользователя – русский

Показания

Программа применяется для персонализации лечения и контроля за качеством лечения пациентов, принимающих непрямые антикоагулянты.

Назначение

Продукт предназначен для применения в медицинских организациях, для мониторинга пациентов, принимающих непрямые антикоагулянты.

ВАРФАРИНМ.508190.001 РП

Ли Изм. № докум. Подп. Дата

ПРОГРАММНЫЙ ПРОДУКТ ДЛЯ
ПЕРСОНАЛИЗАЦИИ ЛЕЧЕНИЯ И
КОНТРОЛЯ ЗА КАЧЕСТВОМ ЛЕЧЕНИЯ
ПАЦИЕНТОВ, ПРИНИМАЮЩИХ
НЕПРЯМЫЕ АНТИКОАГУЛЯНТЫ
«WARFARIN MANAGER» и «WARFARIN
MANAGER 0.1.0»

Лист Лист Листов
2 27

Посредством систематизации лечения пациентов, регулярным контролем необходимых анализов (МНО-международное нормализованное отношение) и своевременным оповещением пациентов о необходимости изменения дозы не прямых антикоагулянтов, предлагаемый продукт позволяет существенно снизить риск возникновения тромбозмболических (и/или кардиоэмболических) осложнений и кровотечений у данной группы пациентов.

Особые указания по эксплуатации

К работе с программным продуктом не допускаются лица, не имеющие специального медицинского образования.

В целях защиты личных данных пациентов от несанкционированного доступа к ним и копирования третьими лицами, следует принять меры для ограничения доступа к данным в ЭВМ пользователя и обеспечения безопасности от вредоносных программ.

Разработчик не несет ответственность за действия и бездействия пользователя, приведшие к снижению безопасности личных данных пациентов.

Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией — 1.

Класс безопасности программного обеспечения в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304 – продукт относится к классу В.

Комплектация

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Количество
1 Программный продукт "Warfarin manager" или "Warfarin manager 0.1.0"	ВАРФАРИНМ.508190.000	1
2 Электронный носитель: - USB-flash накопитель	Интерфейс: USB 2.0. Скорость считывания – не более 25 Мбит/с. Масса изделия – не более 100 г.	1
- или CD-R диск	Диаметр диска – не более 120 мм. Толщина диска – не более 1,2 мм. Масса изделия – не более 120 г. Скорость считывания – не более 7,03 Мбит/с. Емкость диска – не более 680 Мбайт	1
Эксплуатационная документация		
3 Руководство пользователя	ВАРФАРИНМ.508190.001 РП	1

Требования к техническим средствам

Для нормальной эксплуатации продукта, технические средства пользователя должны отвечать следующим требованиям:

- Частота процессора: 1,0 ГГц (и более);
- ОЗУ: 512 Мб (и более);
- ОС: Windows XP Windows 7; Windows 8; Windows 10;
- Свободного места на запоминающем устройстве (жестком диске): 100 Мб (не менее);
- Возможность считывания информации CD-R (в случае, если продукт предоставлен на CD-носителе) или USB 2.0 (в случае, если продукт предоставлен на USB-носителе);
- Возможность выхода в сеть-интернет (наличие);
- Монитор (наличие);
- Клавиатура (наличие);
- Мышь (наличие).

Начало работы

При запуске программы появляется окно авторизации (рисунок 1). В поле «Участник» необходимо выбрать регион (IP адрес за каждым регионом устанавливается автоматически при подключении к программе). В полях «Пользователь» и «Пароль» необходимо указать им. пользователя и пароль соответственно. После ввода необходимых данных нужно нажать кнопку «ОК». После этого появится окно загрузки данных сервера. (рисунок 2). После завершения синхронизации данных с сервером появится главное окно программы (рисунок 3)

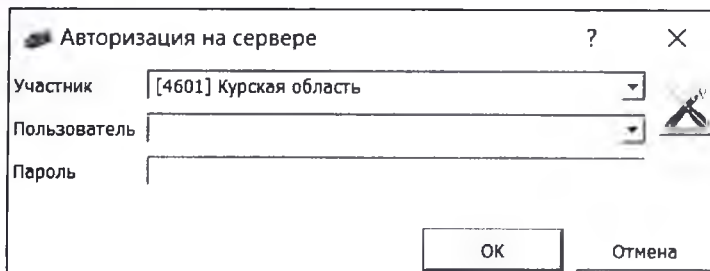


Рисунок 1: Окно авторизации

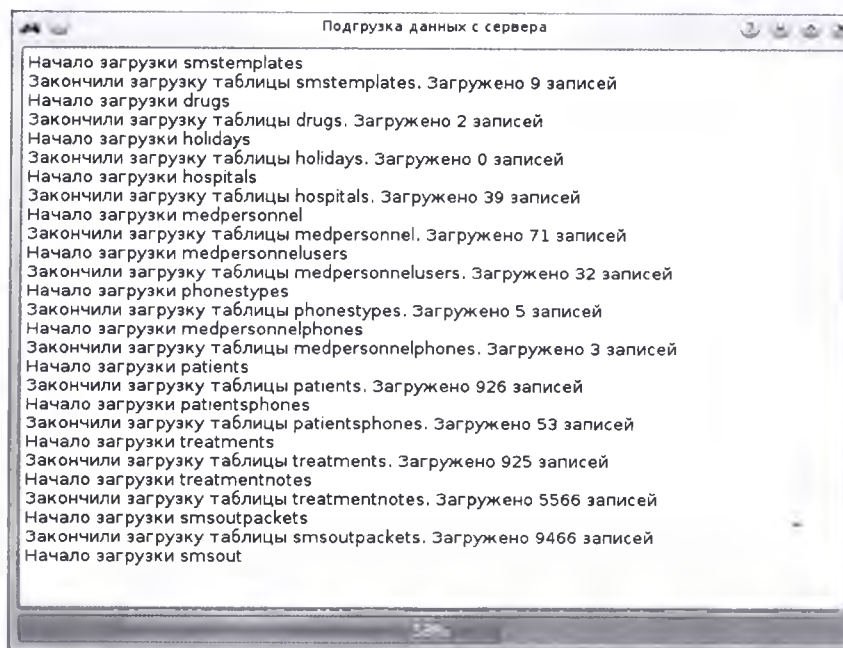


Рисунок 2: Окно загрузки данных

Главное окно программы

Главное окно программы (рисунки 3, 4) содержит следующие основные области:

1. строка меню программы (в верхней части окна), содержащая вызов основных операций в системе;
2. список больниц и пациентов, зарегистрированных в системе (левая часть окна);
3. таблицу контролируемых на текущий день пациентов (центральная область рисунка 3);
4. историю болезни выбранного пациента (центральная область рисунка 4);
5. списки входящих и исходящих SMS, отображаемых за указанный период времени (правая часть окна);
6. строка состояния (самая нижняя часть окна).

Область списка больниц и пациентов разделена на 2 части. Верхняя часть содержит собственно список, нижняя — краткие данные по выделенным больнице или пациенту. При двойном щелчке на больнице в области списка показывается список пациентов, закрепленных за выбранной больницей. Кнопка на панели над списком с изображением ↑ (стрелка вверх) возвращает назад список таблиц.

Таблица контролируемых на текущий день пациентов содержит следующие столбцы.

1. Код пациента.
2. Больница (район).
3. ФИО пациента
4. Диагноз, нормы МНО и предполагаемую дату завершения курса лечения.
5. Три последних значения МНО.
6. Последняя доза препарата со слов пациента.
7. Последняя назначенная доза препарата.
8. Комментарий к курсу лечения.

Необработанные результаты анализов в таблице обозначаются цветом.

Для просмотра истории болезни пациента необходимо дважды щелкнуть левой кнопкой мыши по пациенту в списке пациентов, по строке в таблице контроля пациентов или по входящей/исходящей SMS и перейти на вкладку «История болезни» (рисунок 4)

Скриншот главного окна программы. В центре — таблица контролируемых пациентов. Слева — панель со списком больниц. Справа — панель с входящими и исходящими SMS.

Код	Больница	ФИО	Диагноз Целевое значение МНО Дата завершения	МНО			Последняя доза	Комментарий
				Последнее значение МНО	Последнее значение МНО	Последнее значение МНО		
40 0076	Железнодорожный	Васильев В.И.	ВПС. Аортальная не...	2.16	2.16	2.16		
41 0077	Суджанский	Борисов В.И.	Облитерирующий а...	3.25	2.10	2.50	3 т.	3 т.
42 0089	Обоянь	Павлов В.И.	2.00 - 3.00	4.10	2.00	1.80	1 т.	1 1/4 т.
43 0090	Обоянь	Васильев В.И.	Тромбоз глубоких...	2.00	2.00	2.30	1 т.	1 т.
44 0097	Обоянь	Васильев В.И.	ВПС. Стенокардия...	2.20	3.90	3.90	1 т.	1 т.
45 0102	Кшень	Васильев В.И.	Синдром нижней по...	4.00	3.60	2.10	2 т.	2 1/4 т.
46 0105	Кшень	Васильев В.И.	ТЭЛА	2.20	4.30	2.20	2 т.	2 т.
47 0113	Беловский	Васильев В.И.	ИБС. Постоянная ф...	1.50	1.50	1.50	2 1/2 т.	2 1/4 т.
48 0121	Октябрьский	Васильев В.И.	Эндокардит. Состо...	1.60	1.90	2.60	2 т.	2 т.
49 0125	Октябрьский	Васильев В.И.	Аортальный порок ...	0.90	1.10	2.70	3 1/4 т.	3 1/4 т.
50 0135	Суджанский	Васильев В.И.	ИБС, постоянная ф...	1.90	1.90	2.20	2 т.	2 т.
			Постинфарктичес...	2.00	2.00	2.10	2 1/2 т.	1 т.

Рисунок 3: Главное окно программы (таблица контролируемых пациентов)

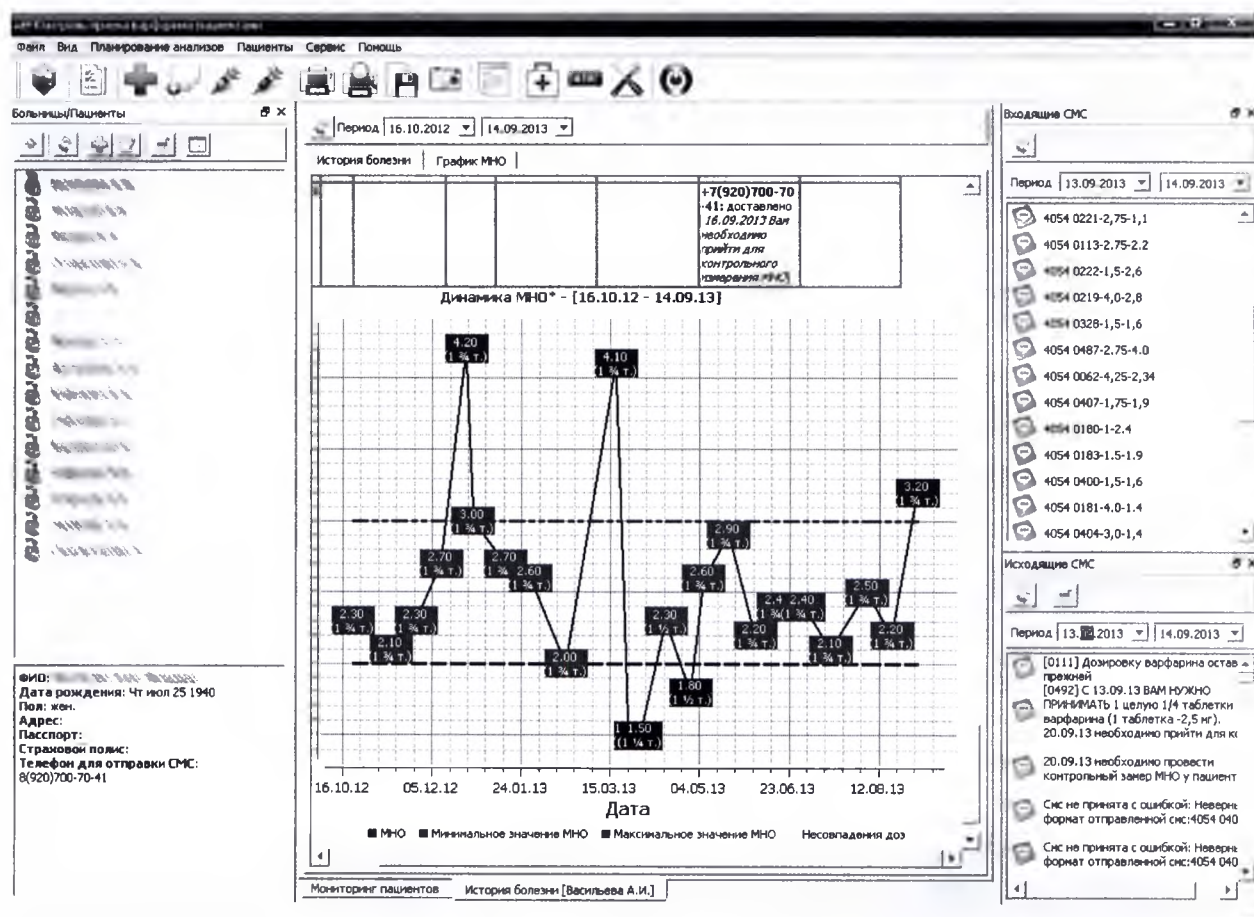


Рисунок 5: Главное окно программы с графиком динамики МНО

Регистрация новой больницы, редактирование данных больницы

Для регистрации новой больницы необходимо нажать кнопку  в списке больниц. Для редактирования данных о больнице необходимо нажать кнопку  там же. При этом откроется окно редактирования данных о больнице (рисунки 6, 7), в котором необходимо указать нужные данные и нажать «ОК»

Редактирование данных о больнице

Больница | Контакты

Наименование ЦРБ Беловский

Район Беловский Телефон для отправки СМС 8(999)999-99-99

Адрес

пос. Белое

Комментарий

Сохранить Отмена

Рисунок 6: Окно редактирования данных о больнице: вкладка "Больница"

На вкладке «Больница» обязательными являются поля «Наименование», «Район» и «Телефон для отправки SMS». В поле «Телефон для отправки SMS» указывается номер телефона, на который будут отправляться SMS с планами забора анализов и с которого будут приниматься SMS с результатами анализов.

На вкладке «Контакты» обязательных параметров нет. Однако, если в редактируемой больнице планируется использовать «рабочее место лаборанта», то необходимо добавить контакт, которому задать имя пользователя и пароль для рабочего места лаборанта.

При завершении редактирования данных нужно нажать «ОК». Если данные обработаются корректно, то окно откроется без сообщений об ошибке.

Редактирование данных о больнице

Больница | Контакты

Лаборант1

Наименование Лаборант1

Должность Лаборант

☒ Разрешить подключаться к АРМ лаборанта

Логин login Пароль password

Адрес

Комментарий

Телефоны

	Тип контакта	Контакт	Комментарий
1	Мобильный	8(988)989-8...	

Сохранить Отмена

Рисунок 7: Окно редактирования данных о больнице: вкладка "Контакты"

Регистрация нового пациента

Для регистрации пациента необходимо в главном меню программы выполнить «Пациенты/Анкета». При этом откроется мастер формирования анкеты пациента (рисунки 8-13), в котором необходимо заполнить все данные и нажать «Завершить».

Рисунок 8: Мастер формирования анкеты пациента: страница выбора больницы

Анкета пациента

Зарегистрированные пациенты
Выберете зарегистрированного пациента или добавьте нового

☒ Добавить нового пациента

Рисунок 9: Мастер формирования анкеты пациента: страница выбора пациента

Анкета пациента

Редактирование данных пациента
Редактирование личных данных пациента

Фамилия
 Дата рождения

Имя
 Пол

Отчество
 Телефон для СМС

Больница

Паспорт
 Страховое свидетельство

Адрес
 Комментарий

Контактные телефоны

	Тип контакта	Контакт	Комментарий
1	Домашний ...	8-78-78	

Рисунок 10: Мастер формирования анкеты пациента: страница данных о пациенте

Анкета пациента

Курс лечения
Редактирование данных курса лечения

Код Начало курса ☐ Плановое окончание курса

Препарат

Целовое значение МНО от до

Диагноз Сопутствующие заболевания

Комментарий

< Назад Далее > Отмена

Рисунок 11: Мастер формирования анкеты пациента: страница курса лечения

Анкета пациента

Начальные данные анализов
Начальные данные анализов: МНО и последняя доза варфарина

☐ Результаты анализов

Дата уровень МН за варфарин ☐ Чередо

Дозировка варфарина указывается в таблетках. 1 табле

Риски геморрагических осложнений

- ☐ Болезни печени
- ☐ Болезни почек (СКФ < 30 мл/мин)
- ☐ Прием алкоголя
- ☐ Онкологическое заболевание
- ☒ Возраст > 75 лет
- ☐ Тромбоциты < 75.000
- ☐ Снижение функции тромбоцитов или прием антитромбоцитарных препаратов
- ☐ Кровотечение в анамнезе
- ☐ Неконтролируемая АГ
- ☒ Анемия (Hb < 10 г/дл, Ht < 30%)
- ☐ Полиморфизм CYP2C9
- ☐ Высокий риск падения
- ☐ Инсульт в анамнезе

< Назад Далее > Отмена

Рисунок 12: Мастер формирования анкеты пациента: страница результатов анализов при поступлении

Анкета пациента

Итог
Проверьте суммарную информацию о пациенте

Больница: Золотухинская ЦРБ
 Район: Золотухинский
 Адрес:
 Телефон для отправки СМС: 8(999)999-99-99

Зам.главного врача: Иванова Анна Ивановна
 Лаборант: Иванов Иван Иванович

Контакты
Лаборант

Должность: Лаборант
 Адрес:
 Имя пользователя: zolcrb

ФИО: Иванов Иван Иванович
 Дата рождения: 06 янв. 15 1955
 Пол: жен.
 Адрес: с. Чертаново, д 3
 Паспорт: 1111 111111
 Страховой полис: 22121212133121
 Телефон для отправки СМС: 8(999)999-99-99

< Назад Далее > Отмена

Рисунок 13: Мастер формирования анкеты пациента: страница окончания формирования пациента

После нажатия на кнопку «Далее» (рисунок 13) данные о пациенте отправятся на сервер. Отредактировать данные анкеты пациента можно в списке пациента выделив нужного пациента и нажав кнопку  (рисунок 14)

Редактировать данные о пациенте

Фамилия: Дата рождения: 01.01.00
 Имя: Пол: Жен
 Отчество: Телефон для СМС: 8() - -
 Больница: БСМП (Курск)
 Паспорт: Страховое свидетельство:
 Адрес: Комментарий:

Контактные телефоны

Тип контакта	Контакт	Комментарий

OK Отмена

Рисунок 14: Окно редактирования данных о пациенте

Для редактирования данных курса лечения нужно открыть историю болезни пациента, а затем выполнить «Пациенты/редактировать данные курса лечения» (рисунок 15)

Редактировать курс лечения

Данные пациента Данные курса лечения Риск геморрагических осложнений

Код Начало курса ☐ Плановое окончание кур

Препарат ☐ Восстановить курс лечения

Целевое значение МНО от до

Диагноз Сопутствующие заболевания

Илеофemorальный
тромбоз слева

Комментарий

OK Отмена

Рисунок 15: Окно редактирования данных курса лечения

Планирование забора анализов

Для планирования забора анализов необходимо выполнить «Планирование анализов/Планирование анализов по больницам». При этом откроется окно планирования анализов (рисунок 16).

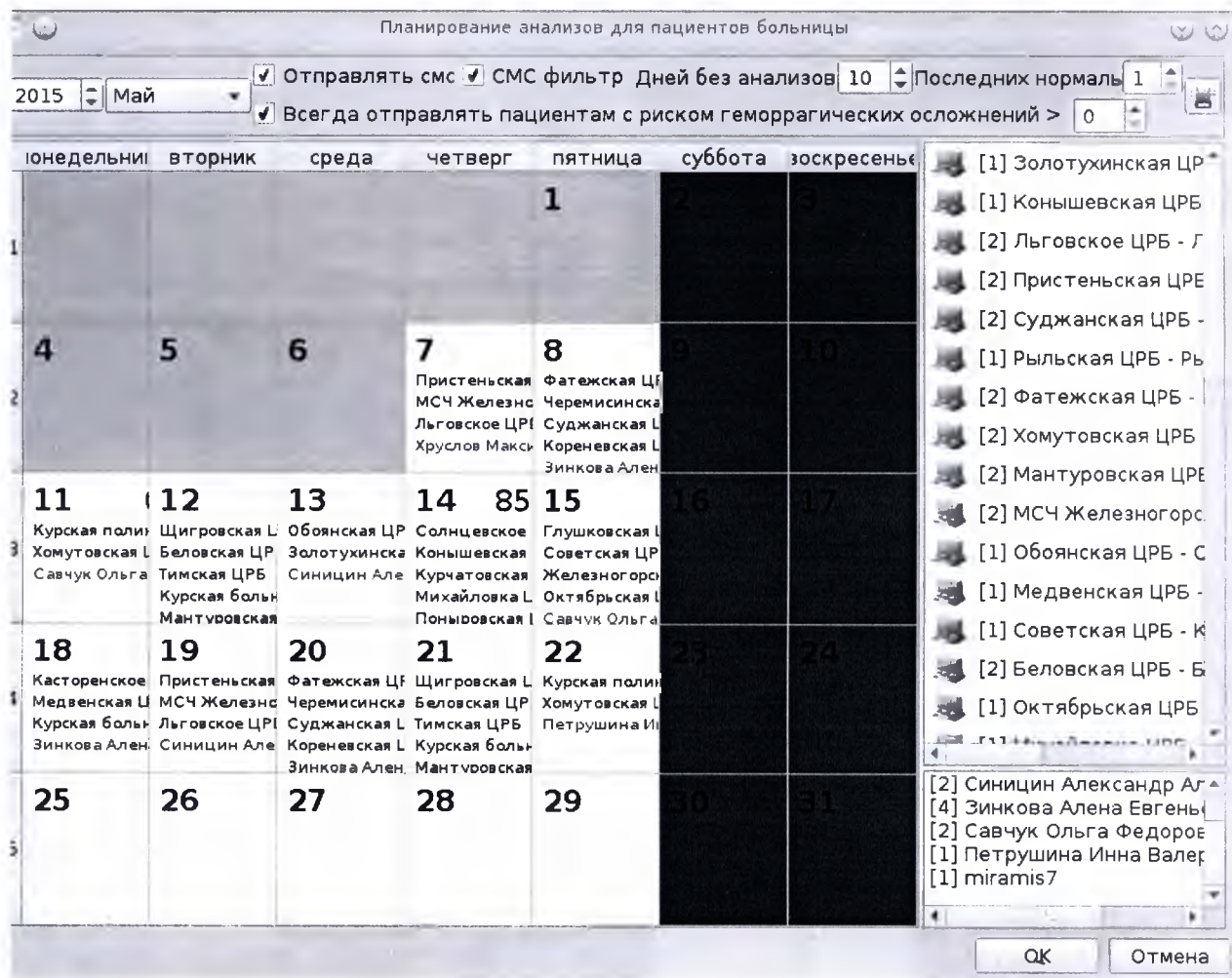


Рисунок 16: Окно планирования забора анализов

Окно включает 3 основных области: настройки планирования, календарь и список больниц. В области настроек выбирается месяц, на который планируется забор анализов, и указывается фильтр отправки SMS пациентам.

Для планирования забора анализов в больнице нужно взять и перетащить больницу из правой части в соответствующий день календаря. Для удаления планов нужно дважды щелкнуть левой кнопкой мыши по соответствующему дню в календаре.

При сохранении планов заборов анализов на номера телефонов, закрепленные за больницами, отправятся SMS с уведомлениями.

Основные действия лечащего врача

Для формирования назначения пациенту курса приема препарата, необходимо открыть соответствующую историю болезни и выполнить «Пациенты/Добавить назначение». При этом откроется окно назначения (рисунок 17). В нем нужно указать параметры назначения и нажать ОК. При этом сформируется SMS пациенту (отображается в поле SMS) и, если необходимо вызвать пациента на дополнительный контроль, лаборанту.

Добавить назначение

Данные пациента

ФИО: [Имя Фамилия Имя Отчество]
Дата рождения: Ср янв. 1 1975
Пол: муж.
Адрес: Суджанский р-н, с [Адрес]
Паспорт: [Паспорт]
Страховой полис: [Полис]
Телефон для отправки СМС: [Телефон]

Уникальный код: 0011
Диагноз: ВПС. Двухстворчатый аортальный клапан. Комбинированный аортальный порок, протезирование аортального клапана.
Сопутствующие заболевания: Последствия ОНМК по ишемическому типу
Норма МНО: 2.00 - 3.40
Препарат: варфарин
Дата начала курса лечения: 02.08.12
МНО: 3.4
Доза: 1 ¼ т. варфарина

Препарат: варфарин

Начать назначение с: 03.02.15

Новая доза: 0.00 т.

Дозировка варфарина указывается в таблетках.
1 таблетка = 2.5 мг варфарина.

Дата контроля: [Дата]

☐ Пропустить варфарин до

Комментарий

SMS

Ваше МНО - ... С 03.02.15 ВАМ НУЖНО ПРИНИМАТЬ 0 таблеток варфарина.

ОК Отмена

Рисунок 17: Окно добавления назначения

Для добавления пометки в историю болезни необходимо открыть соответствующую историю болезни и выполнить «Пациенты/Добавить пометку». При этом откроется окно добавления пометки (рисунок 18)

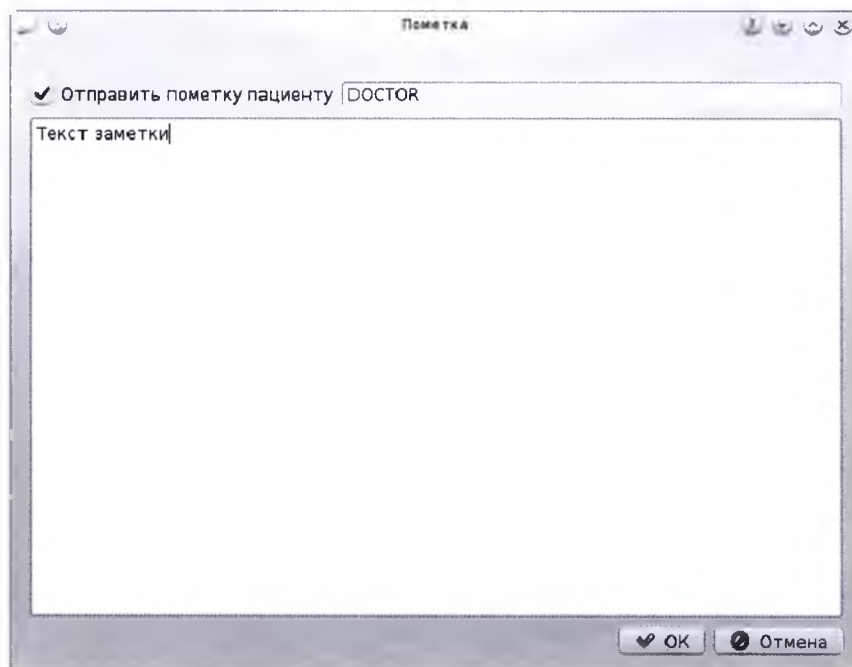


Рисунок 18: Окно добавления пометки

Для завершения курса лечения необходимо открыть соответствующую историю болезни и выполнить «Пациенты/Прекратить курс лечения». При этом откроется окно завершения курса лечения (рисунок 19)

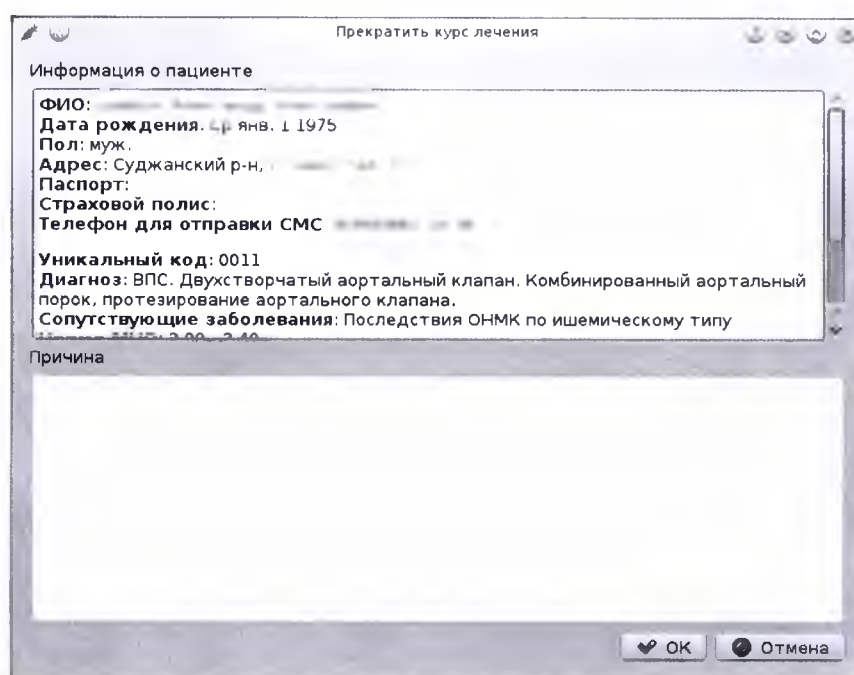


Рисунок 19: Окно завершения курса лечения

Редактирование настроек сервера

Для редактирования настроек сервера необходимо нажать кнопку  в окне авторизации (см. рис. 1). При этом появится окно настроек (рисунок 20)

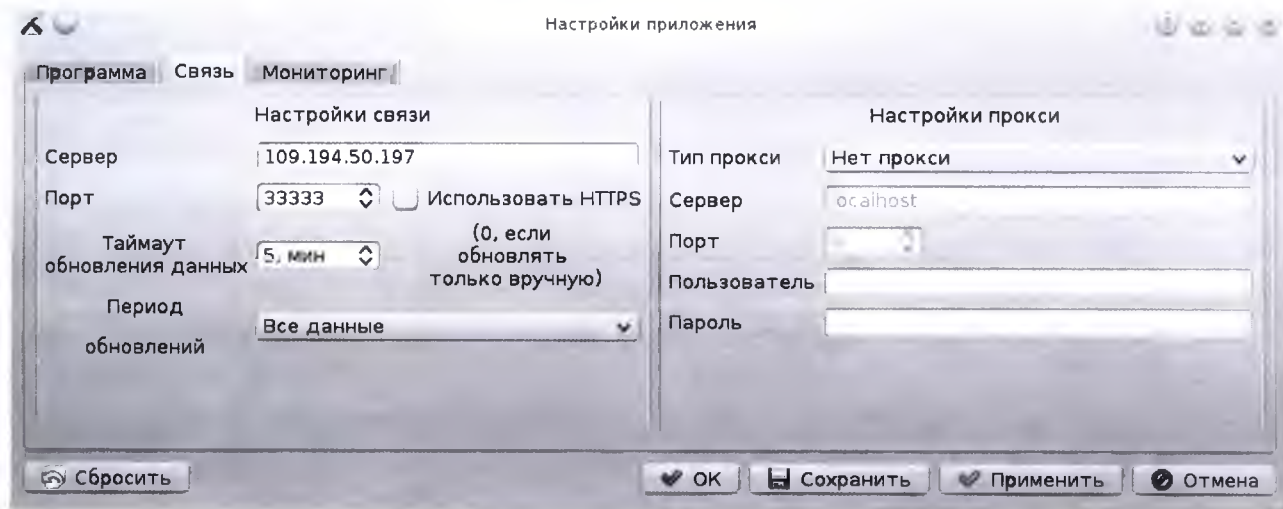


Рисунок 20: Окно настроек: Вкладка "Связь"

В окне настроек необходимо в поле «сервер» указать IP адрес или URL сервера, а в поле «Порт» – 33333. Затем нужно нажать кнопку «ОК», после чего окно настроек закроется и вернется окно авторизации (рисунок 1).

Редактирование пользователей

Для редактирования пользователей системы необходимо выполнить «Сервис/Пользователи». При этом откроется окно редактирования (если текущий пользователь обладает соответствующими правами)

	Логин	ФИО	Роли	Комментарий
1	...	...	255	
2	...	...	255	
3	sig	Син...	7	
4	zina	Зина...	6	
5	...	Светлана Ог...	7	
6	p...tushka	П...	7	
7	miramir7	miramir7	6	

ФИО		Роли
Логин		☐ Регистратор
Пароль		☐ Доктор
Подтверждение пароля		☐ Наблюдатель
		☐ Администратор лаборантов
		☐ Администратор пользователей

Рисунок 21: Окно редактирования пользователей

В редактировании пользователей можно создавать и редактировать данные пользователей системы.

Назначение пользователей на больницы

Для ограничения доступа пользователей к данным пациентов, закрепленных за различными больницами можно назначить список больниц, доступных пользователю. Для этого нужно выполнить «Сервис/Назначение контролирующего персонала на больницы» и в появившемся окне (рисунок 22) выполнить необходимые действия.

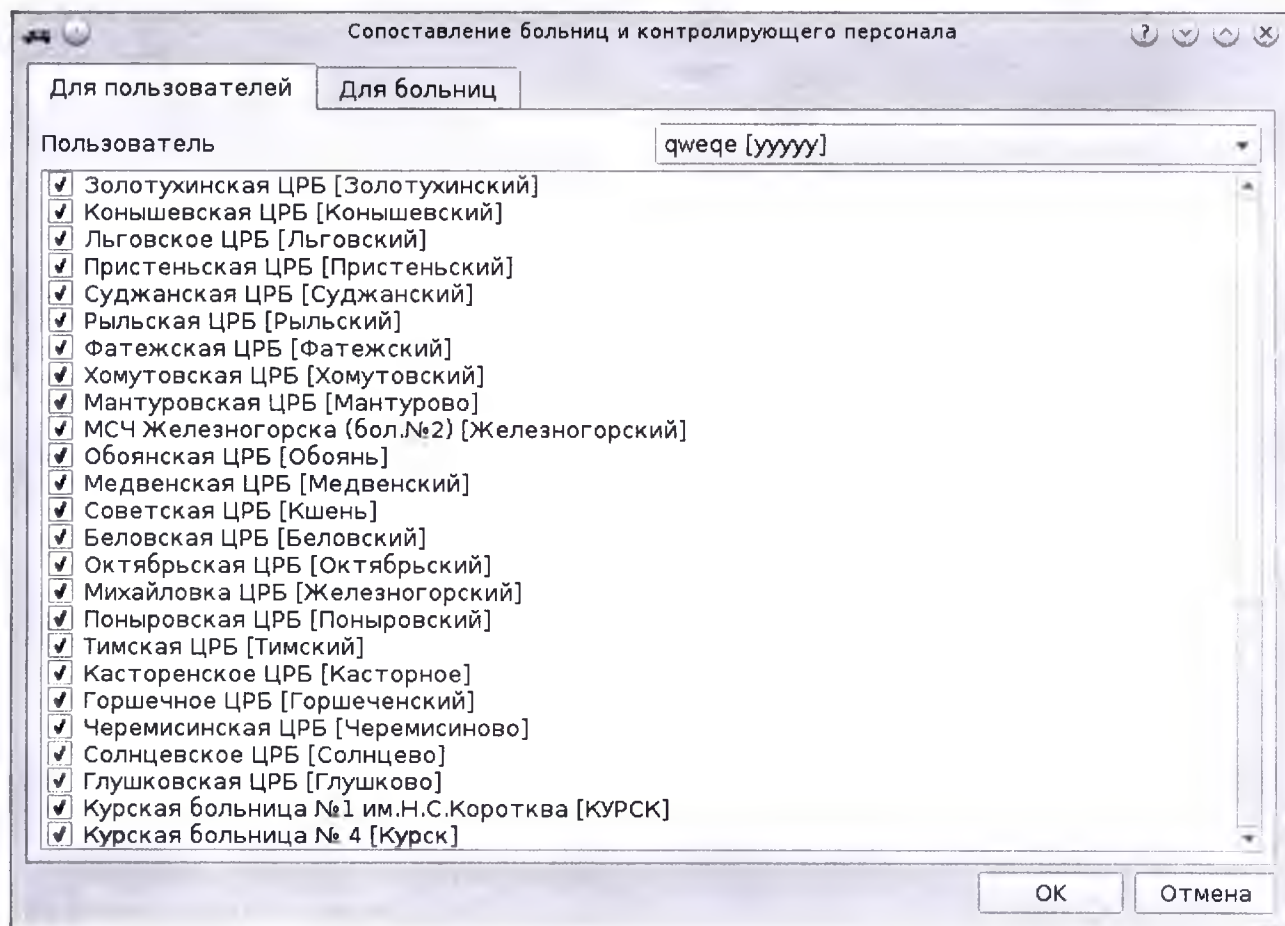


Рисунок 22: Окно назначения контролирующего персонала на больницы

Расчет клиренса креатинина

Для расчета клиренса креатинина необходимо выполнить «Помощь/Расчет клиренса креатинина». В появившемся окне необходимо указать параметры пациента и нажать кнопку «Рассчитать».

Расчет клиренса креатинина

Пол: мужской | Возраст: 45, лет | Вес: 93,00, кг

Креатинин плазмы: 0,610 | мкмоль/л

Рассчитать

Оценка клиренса креатинина

СКД-EPI: 120.603 мл/мин/1,73кв.м.
Формула Jelliffe: 127.869 мл/мин
Формула Cockcroft-Gault: 201.161 мл/мин

Закрыть

Рисунок 23: Окно расчета клиренса креатинина

Контроль параметров обеспечивающих функционирование (действия пользователя при неполадках в системе)

Критерием необходимости обращения в сервисную службу (см. раздел рекламаций) является возникновение следующих ошибок:

1. Ошибка авторизации на сервере, не запускается программа.
2. Ошибка при синхронизации данных: программа не завершает синхронизацию данных с сервером и не закрывается.
3. Во время работы программы появляются всплывающие окна с сообщениями об ошибках.
4. Неполучение или получение некорректных SMS сообщений пациентами с результатами анализов или назначениями.
5. Ошибки при отправлении SMS сообщений пациентам: не уходят абонентам SMS с назначениями.

При возникновении любой из этих ошибок пользователю необходимо отправить скриншот на электронную почту khruslov@mail.ru с подробным описанием времени, действий

пользователя и других условий возникновения ошибок, а также их возможных причин и обратиться в сервисный центр (см. раздел рекламаций).

Маркировка

Маркировка программного продукта содержит:

- товарный знак (или наименование) предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение продукта;
- обозначение технических условий;
- номер изделия в системе нумерации предприятия – изготовителя;
- год выпуска.

Маркировка потребительской упаковки (коробки) содержит следующую информацию:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение продукта;
- учетный (заводской) порядковый номер продукта;
- номер настоящих ТУ;
- дата выпуска.

На транспортную тару должна быть нанесена маркировка содержащая:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование или обозначение продукта;
- год и месяц упаковывания.

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

Упаковка

Программный продукт упаковывается в коробки из картона размером 125x130x27 мм с картонным вкладышем. Коробка заклеивается лентой из этикеточной бумаги.

Продукт в картонной коробке укладывают в транспортную тару – ящики из гофрированного картона.

В каждую транспортную тару помещают упаковочный ярлык.

Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

Транспортирование и хранение

Допускается транспортировать продукт транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Продукт в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

После транспортирования в условиях отрицательных температур продукт должен быть выдержан в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

Срок службы, сервисное обслуживание

Средний срок службы продукта: не менее 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления путем ремонта.

Примечание – Определён срок службы носителей информации для случая ежедневного использования в течение девяти часов в сутки.

Сервисное обслуживание – один раз в год.

Сведения об утилизации

Продукт подлежит утилизации в соответствии с законодательством РФ на момент утилизации.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие продукта требованиям ТУ 9442-001-70737363-2015 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации продукта – один год со дня ввода в эксплуатацию.

Условия гарантии

В течение гарантийного срока на программное обеспечение разработчик обязуется в оговоренный срок предоставить исправно работающую версию ПО, но при соблюдении следующих требований:

- документально подтвержденное свидетельство наличия сбоя;
- подтверждение того, что сбой произошел по вине разработчика;
- корректная эксплуатация программного обеспечения в соответствии с настоящим руководством;
- отсутствие самостоятельного вмешательства заказчика в устройство программного обеспечения;
- соответствие претензии заказчика требованиям нормативного документа.

Авторские права

Авторские права на «Программный продукт для персонализации лечения и контроля за качеством лечения пациентов, принимающих непрямые антикоагулянты «WARFARIN MANAGER» и «WARFARIN MANAGER 0.1.0» выписаны на имя Хруслова Максима Владимировича и Лобачева Владимира Игоревича». Все права защищены.

Обучение

Возможность и условия обучения персонала оговариваются с разработчиком.

Поддержка

Разработчик предлагает несколько вариантов сотрудничества, в том числе и техническую поддержку, которая оказывается, как правило, на условиях повременной оплаты. Возможны также индивидуальные условия, оговариваемые с менеджером проекта.

Любая переписка, связанная с поддержкой должна быть направлена разработчику по адресу khruslov@mail.ru.

Доступность исходной программы

Не разрешается приобретать, распространять и изменять программный продукт без разрешения разработчика.

Безопасности личных данных пациента

При эксплуатации продукта, потребитель должен уделить особое внимание обеспечению безопасности личных данных пациента (пациентов) от несанкционированного доступа к ним.

Рекомендуется:

- применение организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных, необходимых для выполнения требований к защите персональных данных, исполнение которых обеспечивает установленные Правительством Российской Федерации уровни защищенности персональных данных;

- проведение оценки эффективности принимаемых мер по обеспечению безопасности персональных данных до ввода в эксплуатацию информационной системы персональных данных;

- ведение учета машинных носителей персональных данных;

- обнаружение фактов несанкционированного доступа к персональным данным и принятие мер;

- установление правил доступа к персональным данным, обрабатываемым в информационной системе персональных данных, а также обеспечение регистрации и учета всех действий, совершаемых с персональными данными в информационной системе персональных данных;

- контроль принимаемых мер по обеспечению безопасности персональных данных и уровня защищенности информационных систем персональных данных.

Изготовитель не несет ответственности за случаи несанкционированного доступа к личным данным пациентов, допущенные по вине потребителя.

Рекламации

По вопросам рекламаций обращаться в ООО «ЦМД «Томограф» по адресу: Россия, 305018, г. Курск, ул. Дружбы, 4, телефон +7 (4712) 73-20-00, факс +7 (4712) 73-20-01, E-mail: khruslov@mail.ru

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
27 листа (ов)



Введение

Программный продукт для персонализации лечения и контроля за качеством лечения пациентов, принимающих непрямые антикоагулянты по ТУ 5090-001-70737363-2016 варианты исполнения «**Warfarin manager**» и «**Warfarin manager 0.1.0**» на USB-flash накопителе или CD-R диске (далее по тексту – программный продукт, продукт, программа или программы) предназначен для использования врачами, контролирующими состояние пациентов, стоящих на учете в системе мониторинга приема варфарина.

Программы позволяют выполнять следующие действия:

- планирование даты забора анализов у отдельных пациентов и у всех пациентов, состоящих на учете в контролируемых лечебных учреждениях;
- контроль результатов МНО (международное нормализованное отношение) и дозы препаратов по результатам анализов пациентов;
- информирование пациентов о корректировке дозы принимаемых непрямым антикоагулянтов;
- ведение электронной истории болезни пациентов;
- регистрация пациентов для постановки их на учет.

Программа «WARFARIN MANAGER 0.1.0» дополнительно обеспечивает следующие функции:

- возможность работы с несколькими SMS--шлюзами;
- реализована работа с SMS--шлюзом "Beeline";
- учет контролирующего персонала при планировании забора анализов;
- возможность ограничения прав доступа персонала к данным пациентов отдельных больниц;
- расширенные возможности редактирования плана забора анализов;
- возможность учета нерабочих дней при планировании забора анализов;
- учет риска геморрагических осложнений при планировании забора анализов пациентов;
- калькулятор клиренса креатинина;
- возможность назначения фенилина, включая разбиения суточной дозы фенилина;
- возможность контроля чередования дозировок варфарина.

Назначение

Продукт предназначен для персонализации лечения и контроля за качеством лечения пациентов, принимающих непрямые антикоагулянты, в амбулаторных условиях.

Язык

Язык, используемый для интерфейса пользователя программы и для документации пользователя – русский

Показания

Программа применяется для персонализации лечения и контроля за качеством лечения пациентов, принимающих непрямые антикоагулянты.

Версии

Warfarin manager – (2014-07-12-21-32-42), Warfarin manager 0.1.0 – (2015-02-20-23-43-14)

ВАРФАРИНМ.508190.001 РП

ПРОГРАММНЫЙ ПРОДУКТ ДЛЯ
ПЕРСОНАЛИЗАЦИИ ЛЕЧЕНИЯ И
КОНТРОЛЯ ЗА КАЧЕСТВОМ ЛЕЧЕНИЯ
ПАЦИЕНТОВ, ПРИНИМАЮЩИХ
НЕПРЯМЫЕ АНТИКОАГУЛЯНТЫ
«WARFARIN MANAGER» и «WARFARIN
MANAGER 0.1.0»

Лист	Лист	Лист
	2	2

ООО «ЦМД «ТОМОГ»

Особые указания по эксплуатации

К работе с программным продуктом не допускаются лица, не имеющие специального медицинского образования.

В целях защиты личных данных пациентов от несанкционированного доступа к ним и копирования третьими лицами, следует принять меры для ограничения доступа к данным в ЭВМ пользователя и обеспечения безопасности от вредоносных программ.

Разработчик не несет ответственность за действия и бездействия пользователя, приведшие к снижению безопасности личных данных пациентов.

Посредством систематизации лечения пациентов, регулярным контролем необходимых анализов (МНО-международное нормализованное отношение) и своевременным оповещением пациентов о необходимости изменения дозы не прямых антикоагулянтов, предлагаемый продукт позволяет существенно снизить риск возникновения тромбоэмболических (и/или кардиоэмболических) осложнений и кровотечений у данной группы пациентов.

Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией — 1.

Класс безопасности программного обеспечения в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304 – продукт относится к классу В.

Комплектация

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Количество
1 Программный продукт "Warfarin manager" или "Warfarin manager 0.1.0"	ВАРФАРИНМ.508190.000	1
2 Электронный носитель: - USB-flash накопитель	Интерфейс: USB 2.0. Скорость считывания – не более 25 Мбит/с. Масса изделия – не более 100 г.	1
- или CD-R диск	Диаметр диска – не более 120 мм. Толщина диска – не более 1,2 мм. Масса изделия – не более 120 г. Скорость считывания – не более 7,03 Мбит/с. Емкость диска – не более 680 Мбайт	1
Эксплуатационная документация		
3 Руководство пользователя	ВАРФАРИНМ.508190.001 РП	1

Основные характеристики

Точность дозировки лекарственных средств составляет не менее $\frac{1}{4}$ таблетки.

Минимальная возможная частота коррекции дозировки лекарственных средств составляет не реже одного раза в месяц.

Производительность продукта соответствует таблице ниже.

Warfarin manager	Warfarin manager 0.1.0
Серверная часть ПП способно обслуживать до 1000 запросов в минуту и обрабатывать до 300-400 входящих SMS в час и до 800 исходящих SMS в час.	Серверная часть ПП способно обслуживать до 1000 запросов в минуту и обрабатывать до 300-400 входящих SMS в час и до 800 исходящих SMS в час.
В целом один экземпляр системы (1 сервер + несколько клиентов у врачей и лаборантов) способны обслуживать до 500 пациентов).	В целом один экземпляр системы (1 сервер + несколько клиентов у врачей и лаборантов) способны обслуживать до 3000 пациентов).
Время начальной инициализации приложения - до 10 минут (синхронизация с сервером).	Время начальной инициализации приложения - до 10 минут (синхронизация с сервером).
Время отклика сервера на запрос/обновление данных - до 5 секунд.	Время отклика сервера на запрос/обновление данных - до 5 секунд.

Требования к техническим средствам

Для нормальной эксплуатации продукта, технические средства пользователя должны отвечать следующим требованиям:

- Персональный компьютер:

- 1) Частота процессора: 1,0 ГГц (и более);
- 2) ОЗУ: 512 Мб (и более);
- 3) ОС: Windows XP Windows 7; Windows 8; Windows 10;
- 4) Свободного места на запоминающем устройстве (жестком диске): 100 Мб (не менее);
- 5) Возможность считывания информации CD-R (в случае, если продукт предоставлен на CD-носителе) или USB 2.0 (в случае, если продукт предоставлен на USB-носителе);
- 6) Возможность выхода в сеть-интернет (наличие);
- 7) Монитор (наличие);
- 8) Клавиатура (наличие);
- 9) Мышь (наличие).

- Мобильный телефон:

- 1) Поддержка телефоном стандартов связи GSM 900 и GSM 1800;
- 2) Возможность чтения SMS;
- 3) Наличие активной SIM-карты.

Инсталляция

Самостоятельная установка программы не рекомендуется. С целью снижения риска возникновения проблем при первичной установке программы на компьютер, рекомендуется проводить первую инсталляцию программы разработчиками. В дальнейшем программа не требует специфического технического обслуживания и калибровку программы. Для эффективной работы с программой, у пользователя должны быть базовые знания работы с персональным компьютером.

Примечание – Самостоятельная установка должна проводиться по стандартной процедуре (Запуск файла установки → Следование рекомендациям программы-установщика).

Начало работы

При запуске программы появляется окно авторизации (рисунок 1). В поле «Участник» необходимо выбрать регион (IP адрес за каждым регионом устанавливается автоматический при подключении к программе). В полях «Пользователь» и «Пароль» необходимо указать имя пользователя и пароль соответственно. После ввода необходимых данных нужно нажать кнопку «ОК». После этого появится окно загрузки данных сервера. (рисунок 2). После завершения синхронизации данных с сервером появится главное окно программы (рисунок 3).

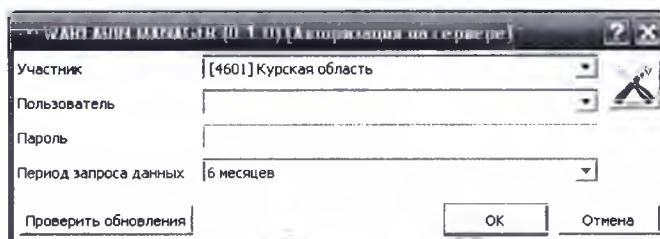


Рисунок 1: Окно авторизации

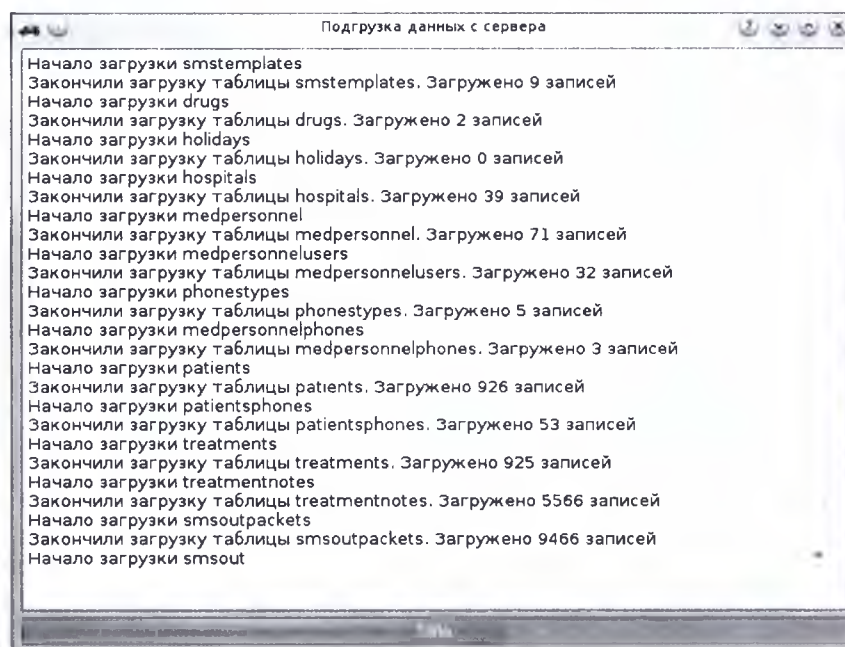


Рисунок 2: Окно загрузки данных

Главное окно программы

Главное окно программы (рисунки 3, 4) содержит следующие основные области:

1. строка меню программы (в верхней части окна), содержащая вызов основных операций в системе;
2. список больниц и пациентов, зарегистрированных в системе (левая часть окна);
3. таблицу контролируемых на текущий день пациентов (центральная область рисунка 3);
4. историю болезни выбранного пациента (центральная область рисунка 4);
5. списки входящих и исходящих SMS, отображаемых за указанный период времени (правая часть окна);
6. строка состояния (самая нижняя часть окна).

Область списка больниц и пациентов разделена на 2 части. Верхняя часть содержит

собственно список, нижняя — краткие данные по выделенным больнице или пациенту. При двойном щелчке на больнице в области списка показывается список пациентов, закрепленных за выбранной больницей. Кнопка на панели над списком с изображением ↑ (стрелка вверх) возвращает назад список таблиц.

Таблица контролируемых на текущий день пациентов содержит следующие столбцы.

- 1. Код пациента.
- 2. Больница (район).
- 3. ФИО пациента
- 4. Диагноз, нормы МНО и предполагаемую дату завершения курса лечения.
- 5. Три последних значения МНО.
- 6. Последняя доза препарата со слов пациента.
- 7. Последняя назначенная доза препарата.
- 8. Комментарий к курсу лечения.

Необработанные результаты анализов в таблице обозначаются цветом.

Для просмотра истории болезни пациента необходимо дважды щелкнуть левой кнопкой мыши по пациенту в списке пациентов, по строке в таблице контроля пациентов или по входящей/исходящей SMS и перейти на вкладку «История болезни» (рисунок 4)

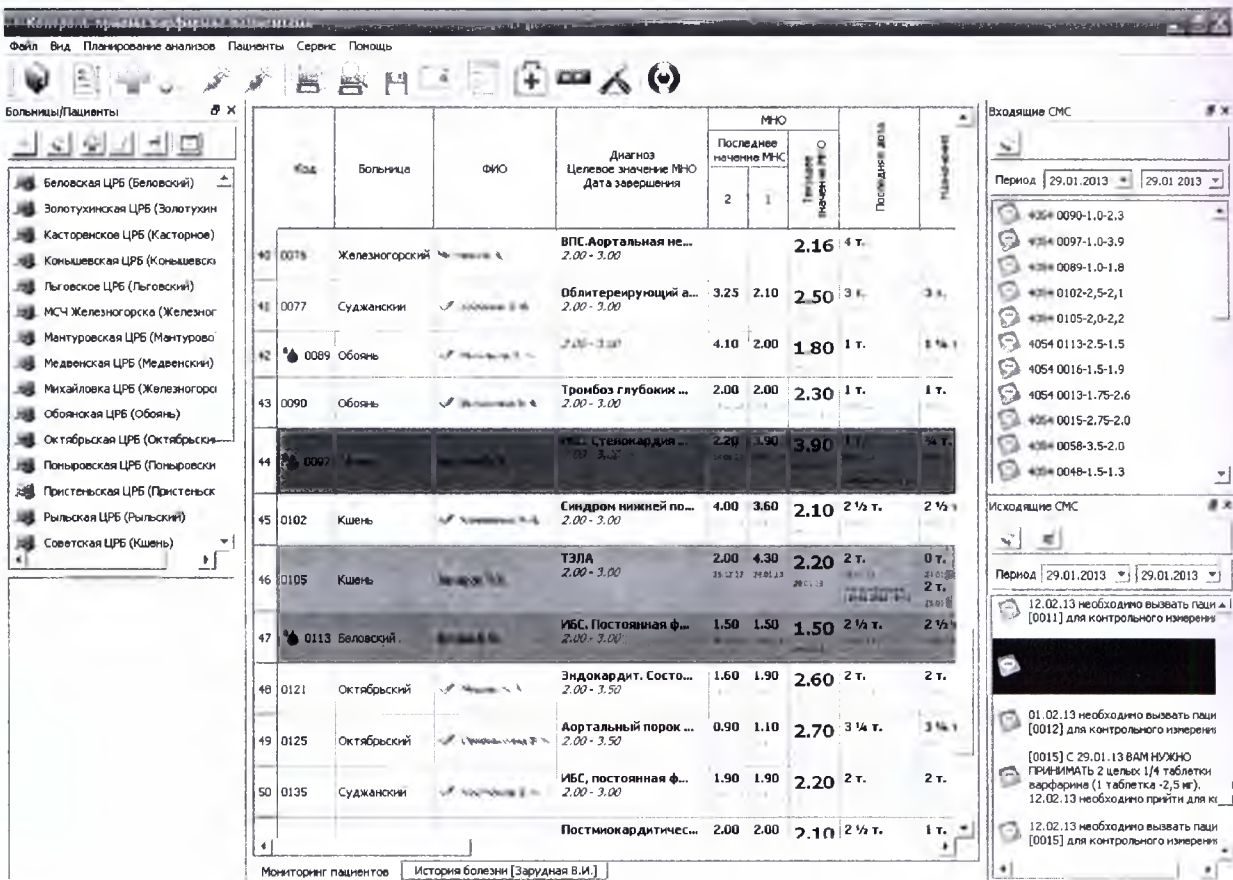


Рисунок 3: Главное окно программы (таблица контролируемых пациентов)

Контроль приема варфарина

Файл Вид Планирование анализ Пациенты Сервис Помощь

Больные/Пациенты

Период 01.08.2012 21.10.2012

История болезни | График МНО

Уникальный код: 0017
 Диагноз: Хроническая ревматическая болезнь сердца. Сочетанный нетральный порок. Состояние после протезирования МК от 2007 г. Постоянная форма ФП, нормосистолический вариант
 Сопутствующие заболевания: Кардиогенный цирроз печени
 Нормы МНО: 2.00 - 3.30
 Дата начала курса лечения: 13.06.07
 Оценка функциональной активности печени

Дневник пациента - (01.08.12 - 21.10.12)

Дата	МНО	Доза варфарина	Исходы	Входящие СМС	Назначения	Исходящие СМС	Пометки
15.08.12	1.1	2 1/2 т. 2 1/2 т.		+7(920)717-62-53: 4054 0017-2, 5-4, 1] +7(920)717-62-53: 4054 0017-2, 5-4, 1]	2 т.	+7(903)873-75-21: доставлено при дозе 1 таблетки 2,5 мг С 15.08.12 ВАЖНО ДОЗА - 2 таблетки варфарина. Необходимо сдать анализы для оценки функциональной активности печени]	рекомендацию ю новой дозе препарата использовано добавлено уменьшен дозировку по месту вительства
24.08.12			Неслека				
29.08.12	2.5	2 т.		+7(920)717-62-53: 4054 0017-2, 0-1, 9]	2 т.	+7(903)873-75-21: доставлено дозировку варфарина оставьте прежней	
05.09.12	1.9	2 т.		+7(920)717-62-53: 4054 0017-2, 0-1, 9]	2 т.	+7(903)873-75-21: доставлено С 05.09.12 ВАМ НУЖНО ПРИНИМАТЬ 2 таблетки варфарина (1 таблетка - 2,5 мг).]	
17.09.12	1.7	2 т.		+7(920)717-62-53: 4054 0017-2, 0-1, 7]	2 1/4 т.	+7(903)873-75-21: доставлено С 17.09.12 ВАМ НУЖНО ПРИНИМАТЬ 2 целых 1/4 таблетки варфарина (1 таблетка - 2,5 мг).]	
04.10.12	1.7	2 1/4 т.		+7(920)717-62-53: 4054 0017-2, 25-1, 1]	2 1/4 т.	+7(903)873-75-21: доставлено С 04.10.12 ВАМ НУЖНО ПРИНИМАТЬ 2 целых 1/4 таблетки	

Мониторинг пациентов История болезни (Велюханова Н.И.)

Входящие СМС

Период 01.10.2012 21.10.2012

- 4054 0044-1-2,7
- 4054 0040-3-2,8
- 4054 0001-1,5-2,3
- 4054 0049-1,25-3,3
- 4054 0042-1,75-3,7
- 4054 0018-1,75-3,8
- 4054 0017-2,25-1,7
- 4054 0022-3,25-2,0
- 4054 0021-1,5-2,3
- 4054 0020-3,5-2,3

Исходящие СМС

Период 01.10.2012 21.10.2012

- [0022] Дозировку варфарина остав прежней
- [0021] Дозировку варфарина остав прежней
- [0020] Дозировку варфарина остав прежней
- [0023] Дозировку варфарина остав прежней
- [0042] До 05.10.12 от приема варфарина воздержитесь. С 05.10. ВАМ НУЖНО ПРИНИМАТЬ 1 целую 1 таблетку варфарина (1 таблетка
- [0027] Дозировку варфарина остав прежней
- [0004] С 04.10.12 ВАМ НУЖНО ПРИНИМАТЬ 2 целых 1/4 таблетки варфарина (1 таблетка - 2,5 мг). 06.10.12 необходимо прийти для кт

Рисунок 4: Главное окно программы (история болезни)

История болезни пациента содержит основные сведения о пациенте, журнал событий (SMS, результаты анализов, назначения, пометки врача) и график динамики МНО (рисунок 5).

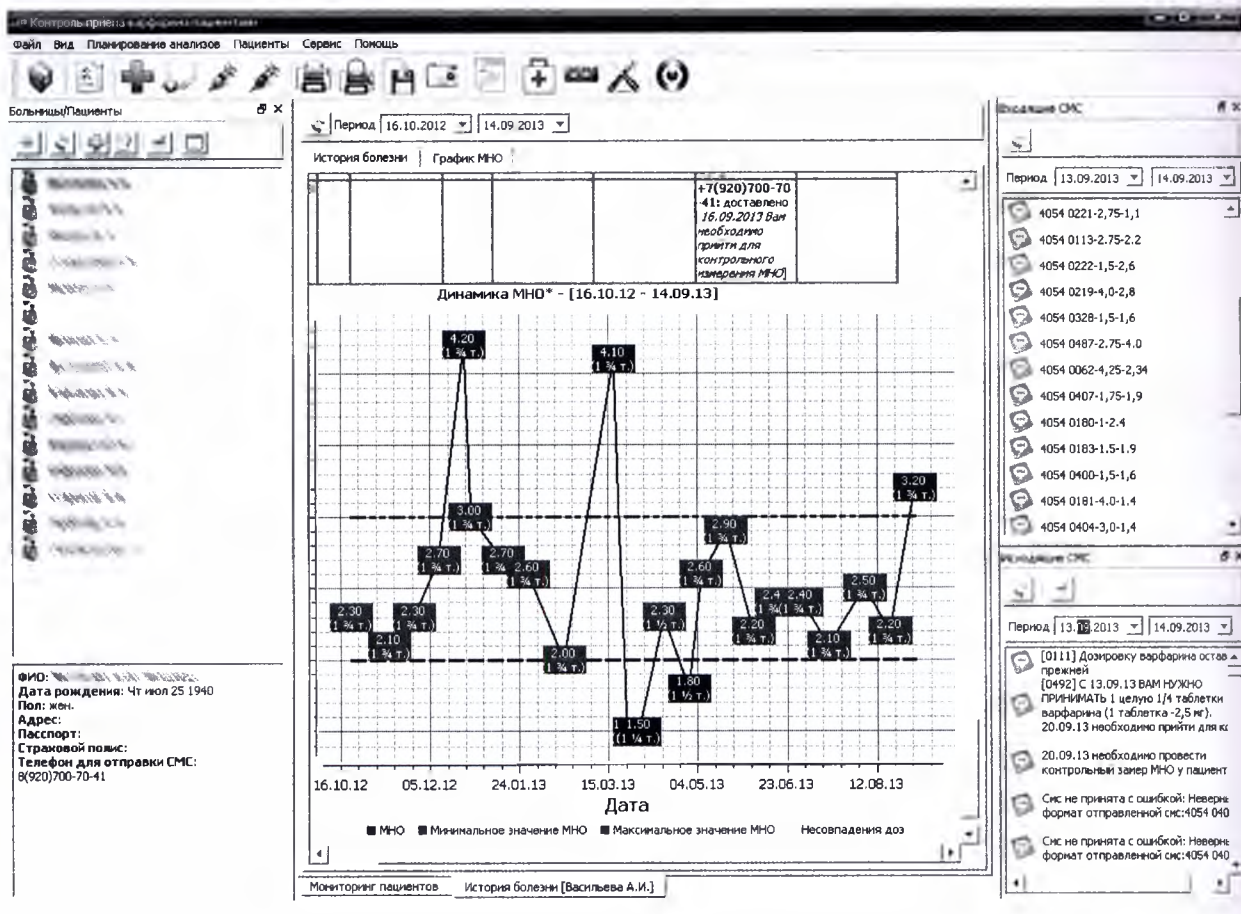


Рисунок 5: Главное окно программы с графиком динамики МНО

Регистрация новой больницы, редактирование данных больницы

Для регистрации новой больницы необходимо нажать кнопку  в списке больниц. Для редактирования данных о больнице необходимо нажать кнопку  там же. При этом откроется окно редактирования данных о больнице (рисунки 6, 7), в котором необходимо указать нужные данные и нажать «ОК»

Редактирование данных о больнице

Больница

Контакты

Наименование

ЦРБ Беловский

Район

Беловский

Телефон для отправки SMS

8(999)999-99-99

Адрес

пос. Белое

Комментарий

Сохранить

Отмена

Рисунок 6: Окно редактирования данных о больнице: вкладка "Больница"

На вкладке «Больница» обязательными являются поля «Наименование», «Район» и «Телефон для отправки SMS». В поле «Телефон для отправки SMS» указывается номер телефона, на который будут отправляться SMS с планами забора анализов и с которого будут приниматься SMS с результатами анализов.

На вкладке «Контакты» обязательных параметров нет. Однако, если в редактируемой больнице планируется использовать «рабочее место лаборанта», то необходимо добавить контакт, которому задать имя пользователя и пароль для рабочего места лаборанта.

При завершении редактирования данных нужно нажать «ОК». Если данные обработаются корректно, то окно откроется без сообщений об ошибке.

Регистрация нового пациента

Для регистрации пациента необходимо в главном меню программы выполнить «Пациенты/Анкета». При этом откроется мастер формирования анкеты пациента (рисунки 8-13), в котором необходимо заполнить все данные и нажать «Завершить».

Анкета пациента

Больницы

Выберете больницу

Золотухинская ЦРБ (Золотухинский)

Больница: Золотухинская ЦРБ

Район: Золотухинский

Адрес:

Телефон для отправки СМС: 8 (49229) 75 42 108

Зам.главного врача

Лаборант

Контакты

Лаборант

Должность: Лаборант

Адрес:

Имя пользователя: zolcrb

< Назад

Далее >

Отмена

Рисунок 8: Мастер формирования анкеты пациента: страница выбора больницы

Анкета пациента

Зарегистрированные пациенты

Выберете зарегистрированного пациента или добавьте нового

☒ Добавить нового пациента

< Назад

Далее >

Отмена

Анкета пациента

Редактирование данных пациента

Редактирование личных данных пациента

Фамилия	Иванов	Дата рождения	15.01.55
Имя	Иван	Пол	Жен
Отчество	Иванович	Телефон для СМС	8(999)999-99-99
Больница	Золотухинская ЦРБ (Золотухинский)		
Паспорт	1111 111111	Страховое свидетельство	22121212133121
Адрес	с. Чертаново, д 3		

Контактные телефоны

Тип контакта	Контакт	Комментарий
1	Домашний ... 8-78-78	

[< Назад](#) [Далее >](#) [Отмена](#)

Анкета пациента

Курс лечения
Редактирование данных курса лечения

Код: 0927 Начало курса: 02.02.15 Плановое окончание курса: 02.08.15

Препарат: варфарин

Целесообразность МНО: от 2,00 до 3,00

Диагноз: Сопутствующие заболевания:

Комментарий:

< Назад Далее > Отмена

Рисунок 11: Мастер формирования анкеты пациента: страница курса лечения

Анкета пациента

Начальные данные анализов
Начальные данные анализов: МНО и последняя доза варфарина

☐ Результаты анализов

Дата: 06.05.15 Уровень МН: 2,50 за варфарин: 2,00 т. ☐ Череду: 2,00 т.

Дозировка варфарина указывается в таблетках. 1 табле

Риски геморрагических осложнений

- ☐ Болезни печени
- ☐ Болезни почек (СКФ < 30 мл/мин)
- ☐ Прием алкоголя
- ☐ Онкологическое заболевание
- ☒ Возраст > 75 лет
- ☐ Тромбоциты < 75.000
- ☐ Снижение функции тромбоцитов или прием антитромбоцитарных препаратов
- ☐ Кровотечение в анамнезе
- ☐ Неконтролируемая АГ
- ☒ Анемия (Hb < 10 г/дл, Ht < 30%)
- ☐ Полиморфизм CYP2C9
- ☐ Высокий риск падения
- ☐ Инсульт в анамнезе

< Назад Далее > Отмена

Рисунок 12: Мастер формирования анкеты пациента: страница результатов анализов при поступлении

Анкета пациента

Итог
Проверьте суммарную информацию о пациенте

Больница: Золотухинская ЦРБ
 Район: Золотухинский
 Адрес:
 Телефон для отправки СМС: 8(999)999-99-99

Зам. главного врача: *Иванов Иван Иванович* / *Лаборант*
 Адрес: *с. Чертаново, д. 3*

Контакты
 Лаборант

Должность: Лаборант
 Адрес:
 Имя пользователя: zolcbr

ФИО: Иванов Иван Иванович
 Дата рождения: 06 янв. 15 1955
 Пол: жен.
 Адрес: с. Чертаново, д. 3
 Паспорт: 1111 111111
 Страховой полис: 22121212133121
 Телефон для отправки СМС: 8(999)999-99-99
 Контакты:

< Назад Далее > Отмена

Рисунок 13: Мастер формирования анкеты пациента: страница окончания формирования пациента

После нажатия на кнопку «Далее» (рисунок 13) данные о пациенте отправятся на сервер. Отредактировать данные анкеты пациента можно в списке пациента выделив нужного пациента и нажав кнопку  (рисунок 14)

Редактировать данные о пациенте

Фамилия: Дата рождения: 01.01.00
 Имя: Пол: Жен
 Отчество: Телефон для СМС: 8() - -

Больница: БСМП (Курск)
 Паспорт: Страховое свидетельство:
 Адрес: Комментарий:

Контактные телефоны

Тип контакта	Контакт	Комментарий

OK Отмена

Рисунок 14: Окно редактирования данных о пациенте

Для редактирования данных курса лечения нужно открыть историю болезни пациента, а затем выполнить «Пациенты/редактировать данные курса лечения» (рисунок 15)

Редактировать курс лечения

Данные пациента Данные курса лечения Риск геморрагических осложнений

Код ☐ Начало курса ☐ Плановое окончание курса

Препарат ☐ Восстановить курс лечения

Целевое значение МНО от до

Диагноз Сопутствующие заболевания

Илеофemorальный
тромбоз слева

Комментарий

OK Отмена

Рисунок 15: Окно редактирования данных курса лечения

Планирование забора анализов

Для планирования забора анализов необходимо выполнить «Планирование анализов/Планирование анализов по больницам». При этом откроется окно планирования анализов (рисунок 16).

Планирование анализов для пациентов больницы

2015 Май ☒ Отправлять смс ☒ СМС фильтр Дней без анализов 10 Последних нормаль 1

☒ Всегда отправлять пациентам с риском геморрагических осложнений > 0

понедельник	вторник	среда	четверг	пятница	суббота	воскресенье
				1		
4	5	6	7	8		
			Пристеньская МСЧ Железнодорожников Львовское ЦРБ Хрустов Максим	Фатежская ЦРБ Черемисинская Суджанская ЦРБ Кореневская ЦРБ Зинкова Алена		
11	12	13	14	15		
Курская поликлиника Хомутовская ЦРБ Савчук Ольга	Щигровская ЦРБ Беловская ЦРБ Тимская ЦРБ Курская больница Мантуровская	Обоянская ЦРБ Золотухинская Синицин Александр	Солнцевское Коньшевская Курчатовская Михайловка Поньковская	Глушковская ЦРБ Советская ЦРБ Железнодорожников Октябрьская ЦРБ Савчук Ольга		
18	19	20	21	22		
Касторенское Медвенская ЦРБ Курская больница Зинкова Алена	Пристеньская МСЧ Железнодорожников Львовское ЦРБ Синицин Александр	Фатежская ЦРБ Черемисинская Суджанская ЦРБ Кореневская ЦРБ Зинкова Алена	Щигровская ЦРБ Беловская ЦРБ Тимская ЦРБ Курская больница Мантуровская	Курская поликлиника Хомутовская ЦРБ Петрушина Инна		
25	26	27	28	29		

[1] Золотухинская ЦРБ
[1] Коньшевская ЦРБ
[2] Львовское ЦРБ - Л
[2] Пристенская ЦРБ
[2] Суджанская ЦРБ - Л
[1] Рыльская ЦРБ - Р
[2] Фатежская ЦРБ - Ф
[2] Хомутовская ЦРБ
[2] Мантуровская ЦРБ
[2] МСЧ Железнодорожников
[1] Обоянская ЦРБ - О
[1] Медвенская ЦРБ - М
[1] Советская ЦРБ - К
[2] Беловская ЦРБ - Б
[1] Октябрьская ЦРБ
[2] Синицин Александр Александр
[4] Зинкова Алена Евгений
[2] Савчук Ольга Федоровна
[1] Петрушина Инна Валерьевна
[1] miramis7

OK Отмена

Рисунок 16: Окно планирования забора анализов

Окно включает 3 основных области: настройки планирования, календарь и список больниц. В области настроек выбирается месяц, на который планируется забор анализов, и указывается фильтр отправки SMS пациентам.

Для планирования забора анализов в больнице нужно взять и перетащить больницу из правой части в соответствующий день календаря. Для удаления планов нужно дважды щелкнуть левой кнопкой мыши по соответствующему дню в календаре.

При сохранении планов заборов анализов на номера телефонов, закрепленные за больницами, отправятся SMS с уведомлениями.

Основные действия лечащего врача

Для формирования назначения пациенту курса приема препарата, необходимо открыть соответствующую историю болезни и выполнить «Пациенты/Добавить назначение». При этом откроется окно назначения (рисунок 17). В нем нужно указать параметры назначения и нажать ОК. При этом сформируется SMS пациенту (отображается в поле SMS) и, если необходимо вызвать пациента на дополнительный контроль, лаборанту.

Добавить назначение

Данные пациента

ФИО: ...
Дата рождения: Ср янв. 1 1975
Пол: муж.
Адрес: Суджанский р-н, с ...
Паспорт:
Страховой полис:
Телефон для отправки СМС: ...

Уникальный код: 0011
Диагноз: ВПС. Двухстворчатый аортальный клапан. Комбинированный аортальный порок, протезирование аортального клапана. Сопутствующие заболевания: Последствия ОНМК по ишемическому типу
Норма МНО: 2.00 - 3.40
Препарат: варфарин
Дата начала курса лечения: 02.08.12

МНО: 3.4
Доза: 1 ¼ т. варфарина

Препарат: варфарин
Начать назначение с: 03.02.15
Новая доза: 0,00 г.
Дозировка варфарина указывается в таблетках. 1 таблетка = 2.5 мг варфарина.

☐ Дата контроля
☐ Пропустить варфарин до

Комментарий

SMS

Ваше МНО - ... С 03.02.15 ВАМ НУЖНО ПРИНИМАТЬ 0 таблетки варфарина.

OK Отмена

Рисунок 17: Окно добавления назначения

Для добавления пометки в историю болезни необходимо открыть соответствующую историю болезни и выполнить «Пациенты/Добавить пометку». При этом откроется окно добавления пометки (рисунок 18)

Рисунок 18: Окно добавления пометки

Для завершения курса лечения необходимо открыть соответствующую историю болезни и выполнить «Пациенты/Прекратить курс лечения». При этом откроется окно завершения курса лечения (рисунок 19)

Рисунок 19: Окно завершения курса лечения

Редактирование настроек сервера

Для редактирования настроек сервера необходимо нажать кнопку  в окне авторизации (см. рис. 1). При этом появится окно настроек (рисунок 20)

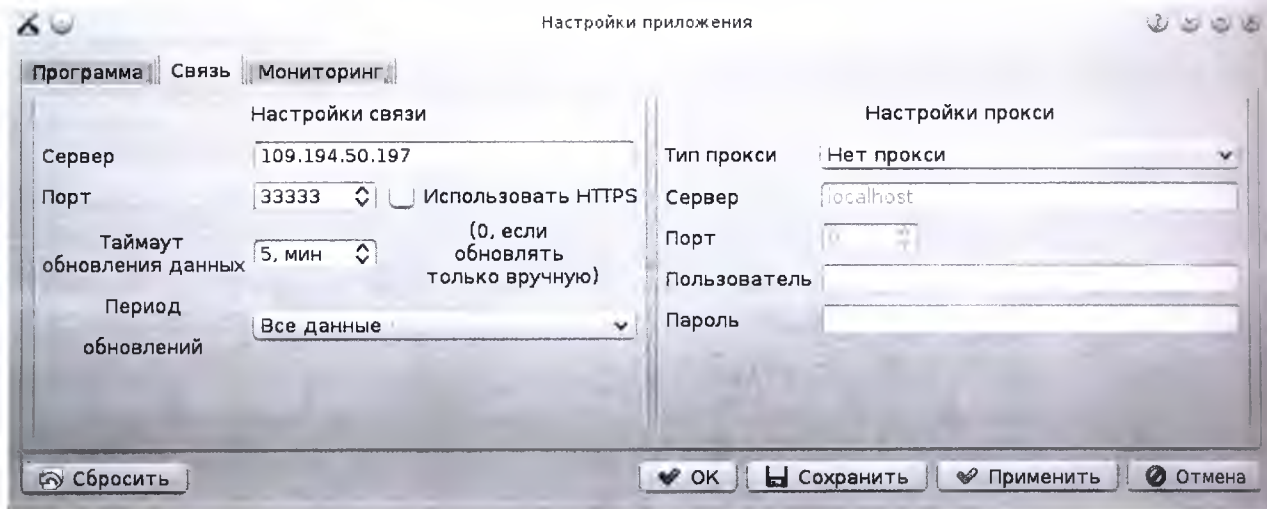


Рисунок 20: Окно настроек: Вкладка "Связь"

В окне настроек необходимо в поле «сервер» указать IP адрес или URL сервера, а в поле «Порт» – 33333. Затем нужно нажать кнопку «ОК», после чего окно настроек закроется и вернется окно авторизации (рисунок 1).

Редактирование пользователей

Для редактирования пользователей системы необходимо выполнить «Сервис/Пользователи». При этом откроется окно редактирования (если текущий пользователь обладает соответствующими правами)

	Логин	ФИО	Роли	Комментарий
1	...	...	255	
2	...	...	255	
3	sig...	Син... Ал...	7	
4	zi...	...	6	
5	...	Семин Ог...	7	
6	p...v...	П...в...	7	
7	miramir7	miramir7	6	

ФИО		Роли
Логин		☐ Регистратор
Пароль		☐ Доктор
Подтверждение пароля		☐ Наблюдатель
		☐ Администратор лаборантов
		☐ Администратор пользователей

Рисунок 21: Окно редактирования пользователей

В редактировании пользователей можно создавать и редактировать данные пользователей системы.

Назначение пользователей на больницы

Для ограничения доступа пользователей к данным пациентов, закрепленных за различными больницами можно назначить список больниц, доступных пользователю. Для этого нужно выполнить «Сервис/Назначение контролирующего персонала на больницы» и в появившемся окне (рисунок 22) выполнить необходимые действия.

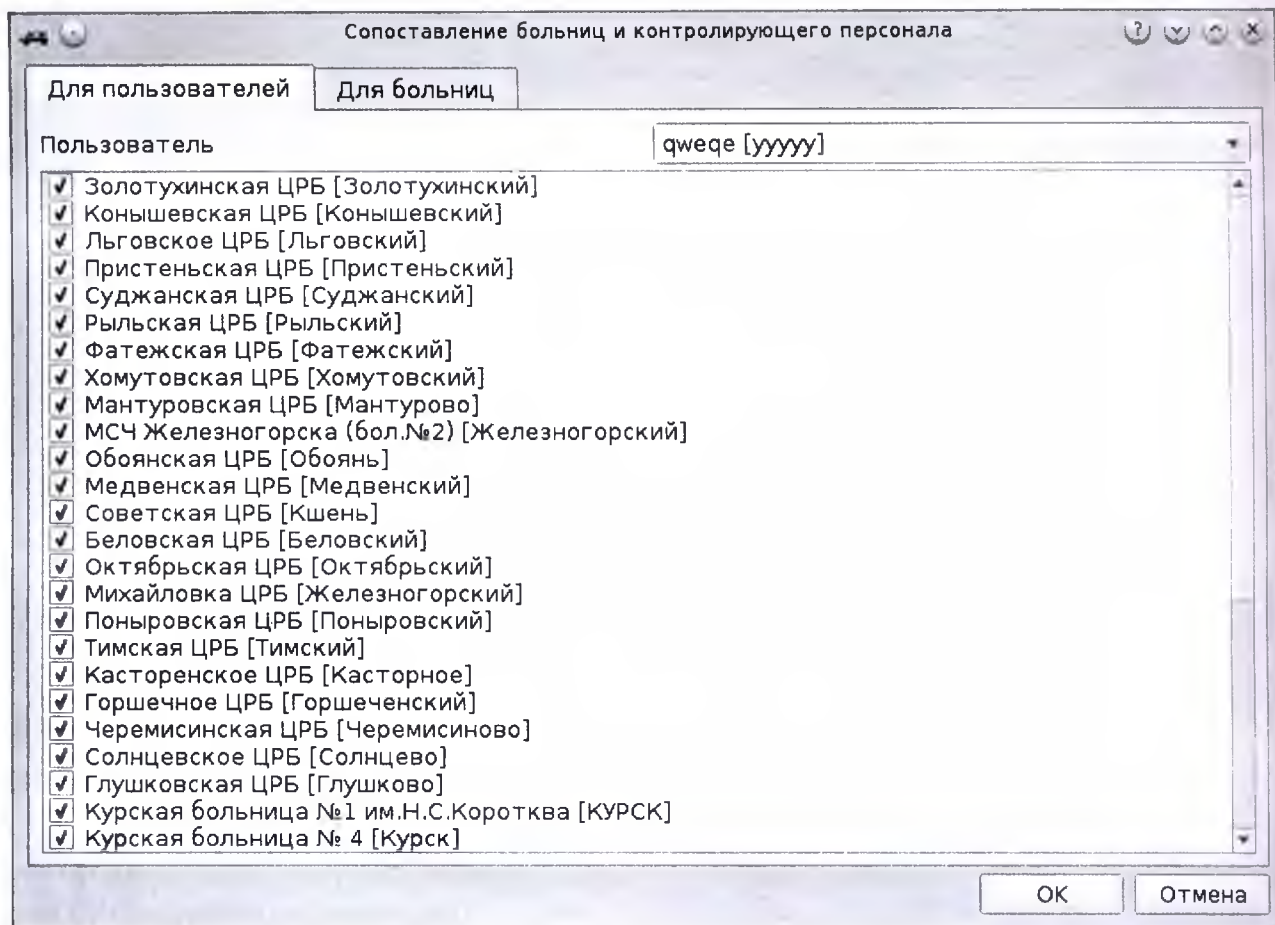


Рисунок 22: Окно назначения контролирующего персонала на больницы

Расчет клиренса креатинина

Для расчета клиренса креатинина необходимо выполнить «Помощь/Расчет клиренса креатинина». В появившемся окне необходимо указать параметры пациента и нажать кнопку «Рассчитать».

Расчет клиренса креатинина

Пол: мужской Возраст: 45, лет Вес: 93,00, кг

Креатинин плазмы: 0,610 мкмоль/л

Рассчитать

Оценка клиренса креатинина

СКД-EPI: 120.603 мл/мин/1,73кв.м.
Формула Jelliffe: 127.869 мл/мин
Формула Cockcroft-Gault: 201.161 мл/мин

Заккрыть

Рисунок 23: Окно расчета клиренса креатинина

Контроль параметров обеспечивающих функционирование (действия пользователя при неполадках в системе)

Критерием необходимости обращения в сервисную службу (см. раздел рекламаций) является возникновение следующих ошибок:

1. Ошибка авторизации на сервере, не запускается программа.
2. Ошибка при синхронизации данных: программа не завершает синхронизацию данных с сервером и не закрывается.
3. Во время работы программы появляются всплывающие окна с сообщениями об ошибках.
4. Неполучение или получение некорректных SMS сообщений пациентами с результатами анализов или назначениями.
5. Ошибки при отправлении SMS сообщений пациентам: не уходят абонентам SMS с назначениями.

При возникновении любой из этих ошибок пользователю необходимо отправить скриншот на электронную почту khruslov@mail.ru с подробным описанием времени, действий пользователя и других условий возникновения ошибок, а также их возможных причин и обратиться в сервисный центр (см. раздел рекламаций).

Устранение неполадок (для всех вариантов исполнения)

Ошибочные и сбойные ситуации, соответствующие сообщения, а также все корректирующие действия по всем ошибкам и сбоям представлены в таблице ниже.

Код ошибки	Расшифровка	Действия
0x01000000	Некорректное количество параметров вызываемой процедуры	Обратиться к разработчику (несовместимость версий клиента и серверной части)
0x02000000	Некорректное имя вызываемой процедуры	Обратиться к разработчику (несовместимость версий клиента и серверной части)
0x04000000	Некорректные данные запроса	Проверить правильность вводимых данных. Перезапустить программу, подождать и попробовать еще раз.
0x08000000	Ошибка сохранения данных	Проверить правильность вводимых данных. Перезапустить программу, подождать и попробовать еще раз
0x10000000	Пользователь не зарегистрирован в системе или неправильный пароль	Проверить правильность ввода логина и пароля и повторить
0x20000000	Доступ запрещен	Не хватает прав доступа для выполнения операции. Ничего не делать или попросить администратора о дополнительных правах

Маркировка

Маркировка программного продукта содержит:

- товарный знак (или наименование) предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение продукта;
- предусмотренное назначение;
- обозначение технических условий;
- номер изделия в системе нумерации предприятия – изготовителя;
- год выпуска.

Примечание – Допускается не указывать предусмотренное назначение на маркировке продукта, если оно указано на потребительской упаковке.

Маркировка потребительской упаковки (коробки) содержит следующую информацию:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение продукта;
- предусмотренное назначение;
- учетный (заводской) порядковый номер продукта;
- номер настоящих ТУ;
- дата выпуска.

Примечание – Допускается не указывать предусмотренное назначение на потребительской упаковке, если оно указано на маркировке продукта.

На транспортную тару должна быть нанесена маркировка содержащая:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование или обозначение продукта;
- год и месяц упаковывания.

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

Упаковка

Программный продукт упаковывается в коробки из картона размером 125x130x27 мм с картонным вкладышем. Коробка клеится лентой из этикеточной бумаги.

Продукт в картонной коробке укладывают в транспортную тару – ящики из гофрированного картона.

В каждую транспортную тару помещают упаковочный ярлык.

Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

Транспортирование и хранение

Допускается транспортировать продукт транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Продукт в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

После транспортирования в условиях отрицательных температур продукт должен быть выдержан в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

Срок службы, сервисное обслуживание

Средний срок службы продукта: не менее 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления путем ремонта.

Примечание – Определён срок службы носителей информации для случая ежедневного использования в течение девяти часов в сутки.

Сервисное обслуживание – один раз в год.

Сведения об утилизации

Продукт подлежит утилизации в соответствии с законодательством РФ на момент утилизации.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие продукта требованиям ТУ 5090-001-70737363-2016 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации продукта – один год со дня ввода в эксплуатацию.

Условия гарантии

В течение гарантийного срока на программное обеспечение разработчик обязуется в оговоренный срок предоставить исправно работающую версию ПО, но при соблюдении следующих требований:

- документально подтвержденное свидетельство наличия сбоя;
- подтверждение того, что сбой произошел по вине разработчика;
- корректная эксплуатация программного обеспечения в соответствии с настоящим руководством;
- отсутствие самостоятельного вмешательства заказчика в устройство программного обеспечения;
- соответствие претензии заказчика требованиям нормативного документа.

Авторские права

Авторские права на «Программный продукт для персонализации лечения и контроля за качеством лечения пациентов, принимающих непрямые антикоагулянты «WARFARIN MANAGER» и «WARFARIN MANAGER 0.1.0» выписаны на имя Хруслова Максима Владимировича и Лобачева Владимира Игоревича». Все права защищены.

Обучение

Возможность и условия обучения персонала оговариваются с разработчиком.

Поддержка

Разработчик предлагает несколько вариантов сотрудничества, в том числе и техническую поддержку, которая оказывается, как правило, на условиях повременной оплаты. Возможны также индивидуальные условия, оговариваемые с менеджером проекта.

Любая переписка, связанная с поддержкой должна быть направлена разработчику по адресу khruslov@mail.ru.

Доступность исходной программы

Не разрешается приобретать, распространять и изменять программный продукт без разрешения разработчика.

Безопасности личных данных пациента

При эксплуатации продукта, потребитель должен уделить особое внимание обеспечению безопасности личных данных пациента (пациентов) от несанкционированного доступа к ним.

Рекомендуется:

- применение организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных, необходимых для выполнения требований к защите персональных данных, исполнение которых обеспечивает установленные Правительством Российской Федерации уровни защищенности персональных данных;

- проведение оценки эффективности принимаемых мер по обеспечению безопасности персональных данных до ввода в эксплуатацию информационной системы персональных данных;

- ведение учета машинных носителей персональных данных;

- обнаружение фактов несанкционированного доступа к персональным данным и принятие мер;

- установление правил доступа к персональным данным, обрабатываемым в информационной системе персональных данных, а также обеспечение регистрации и учета всех действий, совершаемых с персональными данными в информационной системе персональных данных;

- контроль принимаемых мер по обеспечению безопасности персональных данных и уровня защищенности информационных систем персональных данных.

Изготовитель не несет ответственности за случаи несанкционированного доступа к личным данным пациентов, допущенные по вине потребителя.

Рекламации

По вопросам рекламаций обращаться в ООО «ЦМД «Томограф» по адресу: Россия, 305018, г. Курск, ул. Дружбы, 4, телефон +7 (4712) 73-20-00, факс +7 (4712) 73-20-01, E-mail: khruslov@mail.ru

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
28 листа (ов)

